

Aus der Forschungsgruppe Geriatrie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Die Wirksamkeit verschiedener Liegeflächengestelle in Pflegebetten,
eine Pilotstudie**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Beate Beime
aus Oldenburg, geboren in Bassum

Datum der Promotion: 18.12.2020

Inhalt

ABSTRACT (deutsch/englisch).....	3
1. EINFÜHRUNG	6
2. METHODE.....	7
2.1 Studiendesign.....	7
2.2 Studienteilnehmer/innen.....	8
2.3 Studienbetten	9
2.4 Studienziele.....	10
2.5 Mobilität/Bewegung	10
2.6 Druckverteilung.....	12
2.7 Bewertung durch die Bewohner/innen	13
2.8 Statistische Analyse.....	13
3. ERGEBNISSE.....	14
3.1 Studienteilnehmer/innen.....	15
3.2 Mobilität/Bewegung	16
3.3 Druckverteilung.....	18
3.4 Bewertung durch die Bewohner/innen	20
4. DISKUSSION	23
4.1 Studententestgeräte	23
4.2 Studienteilnehmer/innen.....	23
4.3 Methode	24
4.4 Mobilität/Bewegung	24
4.5 Druckverteilung.....	26
4.6 Bewertungen durch die Bewohner/innen	27
4.7 Limitationen	27
5. SCHLUSSFOLGERUNGEN	28
QUELLENVERZEICHNIS	29
EIDESSTÄTLICHE VERSICHERUNG/ANTEILSERKLÄRUNG	33
AUSZUG AUS DER JOURNAL SUMMARY LIST	35
PUBLIKATION	36
LEBENS LAUF.....	45

PUBLIKATIONSLISTE	47
DANKSAGUNGEN	48

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Liegeflächengestelle	8
Abbildung 2: Mobilitätsmessmatte und Darstellung der Bewegungsmessung	11
Abbildung 3: Druckmessmatte und Darstellung der Druckverteilung	12
Abbildung 4: Kollektiv der Bewohner/innen	14
Abbildung 5: Kategorien normale und viele Bewegungen pro Nacht	17
Abbildung 6: Mittlere Druckverteilung	19

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Daten der Bewohner/innen	15
Tabelle 2: Kategorien für die Anzahl der Makrobewegungen pro Stunde	16
Tabelle 3: Bewertungen durch die Bewohner/innen	21

Abkürzungen

SES:	spring element systems: Liegeflächengestelle mit Federelementen
CS:	conventional systems: konventionelle Liegeflächengestelle mit Holz- oder Metallleisten
mmHg:	Millimeter Quecksilbersäule: Maßeinheit zur Angabe des statischen Drucks
MMRM:	Mixed modell repeated measurements: Modell für wiederholte Messungen
RG:	Raumgewicht

ABSTRACT (deutsch/englisch)

Hintergrund: Eine eingeschränkte Mobilität ist ein starker Risikofaktor für die Entwicklung von Dekubitus bei Pflegeheimbewohner/innen. Daher sollte ihre Mobilität im Pflegebett gefördert werden, etwa durch den Einsatz geeigneter Stützflächen (Matratzen und Matratzenauflagen) oder Liegeflächengestelle.

Dennoch fehlen überraschenderweise Daten und Studien über geeignete Liegeflächengestelle in Pflegebetten. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, die Mobilität von Bewohner/innen in Pflegebetten mit verschiedenen Liegeflächengestelltypen zu untersuchen. Dafür wurden Liegeflächengestelle mit Federelementen (SES) und konventionelle Liegeflächengestelle mit Holz- oder Metallleisten (CS) verglichen.

Methoden: Es handelt sich um eine prospektive, kontrollierte Studie mit dem primären Ziel, für die Bewohner/innen die Anzahl der Bewegungen pro Nacht über das Messsystem Mobility Monitor® zu erfassen und einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Liegeflächen-Gruppen zu zeigen. Zusätzlich wird die Druckverteilung des liegenden Körpers der Bewohner/innen im Pflegebett mit dem Mess-System XSensor® gemessen. Der Komfort, die Bewegungsmöglichkeiten und der Erholungswert des Schlafes sowie der Lagerungsschmerz werden ergänzend von den Bewohner/innen selbst bewertet.

Ergebnisse: Aus einer Gruppe von insgesamt 39 Bewohner/innen werden letztendlich 27 analysiert (SES = 14; CS = 13). Das Durchschnittsalter beträgt $81,7 \pm 9,5$ Jahre, 81,5 % sind weiblich und der mittlere Bradenskala-Wert liegt bei $22,4 \pm 1,3$ Punkten. Im primären Bewertungskriterium beobachten wir in der Kategorie normale Bewegungsanzahl (0 - 4 pro Stunde) im Gesamtzeitraum von 14 Nächten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der SES-Gruppe ($81,4 \pm 10,8$ %) und der CS-Gruppe ($72,9 \pm 16,3$ %; $p = 0,0757$). In der SES-Gruppe gibt es im Vergleich jedoch stetig mehr Bewegungen in der Kategorie normale Bewegungsanzahl, wenn die Anzahl der Stunden mit normaler Bewegungsanzahl pro Nacht dargestellt wird (MMRM $p = 0,0004$).

In der lateralen Position werden insgesamt höhere Druckwerte als in der dorsalen Position gemessen. Nur für die SES-Gruppe zeigt der Kurvenverlauf eine „Schulter“ mit größeren Flächenanteilen zwischen 35-55 mmHg in der dorsalen Position und zwischen 30-50 mmHg in der lateralen Position.

Die Bewohner/innen der SES-Gruppe bewerten den Komfort signifikant höher als die der CS-Gruppe ($p = 0,0192$).

Schlussfolgerungen:

Die Studie zielt auf das physiologische Bewegungsprofil von Pflegeheimbewohner/innen im Bett, nicht auf den harten Endpunkt Druckgeschwür. Betten mit Federelementen in der Liegefläche scheinen normale Anzahlen von Körperbewegungen und ein höheres Komfortempfinden zu fördern.

Die vorgestellte Studie könnte ein Beitrag zur Verringerung der Pflegebedürftigkeit der Bewohner/innen in Bezug auf ihre Mobilität im Bett sein.

Background: Reduced mobility is a strong risk factor for pressure ulcer development in a nursing home setting. However, there is a surprising lack of data regarding the prevention of pressure ulcers provided by lying surface systems. So, we aim to assess the mobility of patients using lying surface systems either with spring elements (SES) or conventional systems (CS; wooden slats or steel bars).

Methods: This is a prospective, controlled study with the primary objective to record the patients' number of movements per night by Mobility Monitor® and to show a statistically significant difference between the lying surface groups. Pressure distribution of the lying body is measured with the pressure mapping system XSensor®. Comfort, possibility of movement and recovery of sleep as well as pain at rest are self-rated.

Results: We screen 39 patients of which 27 are finally analysed (SES = 14; CS = 13). The mean age is 81.7 ± 9.5 years, 81.5 % are female and the mean Braden Scale Score is 22.4 ± 1.3 . We observe no statistically significant difference in the primary evaluation criterion proportion of patients with a normal number of movements (0 - 4 per hour) within 14 nights between the SES group (81.4 ± 10.8 %) and the CS group (72.9 ± 16.3 %; $p = 0.0757$). There is a consistent trend for more movements in the normal range in the SES group however, which is observed when the number of hours with normal movement is plotted per night (MMRM $p = 0.0004$). Measured pressure values show overall higher values for the lateral compared to the dorsal position with the SES but not the CS forming a "shoulder" with more area portions between 35-55 mmHg in the dorsal position and between 30-50 mmHg in the lateral position. Self-rated comfort is significantly higher with the SES system after night 14 ($p = 0.0192$).

Conclusions: The study aims at the physiological movement profile of patients in bed and not at possible long-term health consequences, such as pressure ulcers.

As a result, it appears that for nursing home patients who use lying surface frames with spring elements, the normal number of body movements is more likely to be supported and they are considered to be more comfortable.

This study could be a contribution to the reduction of the patients' dependency on care in terms of their mobility in bed.

1. EINFÜHRUNG

In Europa steigt die Lebenserwartung der Menschen und der Anteil der älteren Menschen nimmt zu [1]. Auch wenn die demografische Alterung der Gesellschaft nicht zwangsläufig zu einem höheren Anteil an Pflegebedürftigkeit führen muss, so kann sie doch als Indikator für einen wachsenden Bedarf an Langzeitpflege angesehen werden [2]. Europäische Prognosen zur wahrscheinlichen Nachfrage nach Langzeitpflege zeigen einen Rückgang des Angebots an informeller Pflege bei gesteigertem Bedarf an institutioneller Heimpflege, was mit erheblichen Kosten verbunden ist [3].

In Pflegeheimen wie auch in Krankenhäusern sind Bewegungs- und Mobilitätseinschränkungen entscheidende Risikofaktoren für die Entwicklung von Dekubitus [4-6]. Um die Effizienz entsprechender Präventionsmaßnahmen zu evaluieren, sind Inzidenzen heranzuziehen. Für Deutschland sind diese für Krankenhäuser nur eingeschränkt und für Pflegeheime nicht verfügbar [7]. Prävalenzdaten für Dekubitus stehen hingegen zur Verfügung, diese variieren je nach klinischem Umfeld und individueller Beeinträchtigung, aber sie deuten darauf hin, dass Dekubitus zu den häufigsten Erkrankungen gehört, die bei hospitalisierten Personen weltweit beobachtet werden [8-10]. Während frühere Studien für Krankenhauspatient/innen in Deutschland noch eine Prävalenzrate von 13,9 % nennen [11], ermitteln neuere Untersuchungen eine Prävalenzrate von 2,0 % und mehr [7]. Bei Pflegeheimbewohner/innen wurden für 2002 noch 12,5 % angegeben [12], neuere Studien nennen hier eine Rate von 2,0 % bis 5,0 % [7]. Diesen Angaben ist zu entnehmen, dass die Dekubitusprävalenzrate sinkt, aber auch, „dass verfügbare dekubitusprophylaktische Maßnahmen in Deutschland nicht ausgeschöpft werden. Weitere Anstrengungen müssen erfolgen, um die Dekubitusprävention in Deutschland zu verbessern“ [7].

Druck und eingeschränkte Mobilität im Bett werden als wichtige Kausalfaktoren für die Entwicklung von Dekubitus betrachtet.[13]

Die Auswirkungen eingeschränkter Mobilität auf die Entwicklung von Dekubitus können beispielsweise im Krankenhaus durch die Verwendung geeigneter Stützflächen (Matratzen und Matratzenauflagen) verringert werden. McInnes et al. zeigen in einem systematischen Review von 59 Studien, dass neuartige Schaummatratzen im Vergleich zu herkömmlichen Produkten die Häufigkeit von Dekubitus bei Risikopatienten reduzieren können. Die Autoren zeigen außerdem, dass Druckentlastungsaufgaben auf dem Operationstisch die Häufigkeit von postoperativen Dekubitus-erkrankungen reduzieren. [14]

Superweiche Schaumstoffmatratzen können zwar zu einer besseren Druckverteilung durch Eintauchen führen, aber dieses kann den Patienten auch daran hindern, sich selbstständig umzulagern, und damit die Pflegebedürftigkeit des Patienten wiederum erhöhen. Die im „Protokoll zur Verhinderung von

Dekubitus“ empfohlene Verwendung von Kissen und anderem Präventionsmaterial zur Positionierung des Patienten behindert zusätzlich die Eigenmobilität [9].

Geeignete Produkte im Pflegebett, wie spezielle Stützflächen (Matratzen und Matratzenauflagen) und Liegeflächengestelle, könnten die Mobilität fördern und die Druckverteilung im Bett optimieren und damit prophylaktisch oder sogar kurativ wirken.

Überraschenderweise fehlen aber entsprechende Daten über die spezifische Wirksamkeit von Liegeflächengestellen (z.B. sog. Lattenroste) in Pflegebetten.

Diese Daten sind bezogen auf Bewohner/innen in Pflegeheimen von besonderem Interesse, da sie im Vergleich zu Patienten/innen im Krankenhaus über längere Zeit in ihren Betten verweilen und ein entstandener Dekubitus häufiger länger als 3 Monate existiert [15].

Aus diesen Gründen wurde von uns eine Studie konzipiert und durchgeführt, die im Journal of Tissue Viability 2018 publiziert wurde. Sie ist Grundlage der vorliegenden Arbeit. Es wird untersucht, ob und in welcher Weise ausgewählte Liegeflächengestelle bestimmte gesundheitsförderliche Effekte für Pflegeheimbewohner/innen haben können.

Liegeflächengestelle mit Federelementen sind laut Herstellerangaben eine Innovation, die positive Effekte auf den Gesundheitszustand der Nutzer/innen hat [16].

Die vorliegende Arbeit nimmt diese Behauptung auf und spezifiziert sie als Hypothese:

Liegeflächengestelle mit Federungssystemen (SES) wirken positiv auf zwei bekannte Dekubitus-Risikofaktoren, das Bewegungsverhalten der Heimbewohner/innen im Bett und die Druckverteilung des im Bett liegenden Körpers.

Diese Effekte werden vergleichend gezeigt und bewertet und zwar an zwei verschiedenartigen in Pflegeeinrichtungen gebräuchlichen Liegeflächengestelltypen.

2. METHODE

2.1 Studiendesign

Die o.a. Studie ist eine kontrollierte, prospektive klinische Pilotstudie. Sie zielt darauf ab, die Wirksamkeit von Liegeflächengestelltypen durch Auswertung physiologischer Bewegungs- und

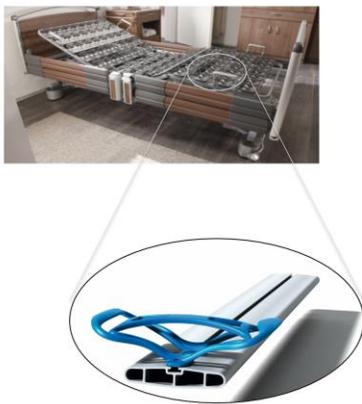
Druckprofile zu erfassen und differenziert zu bewerten, um langfristig die Wahrscheinlichkeit der Erkrankung an Druckgeschwüren durch geeignete Pflegebetten bzw. -liegeflächengestelle reduzieren zu können. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin, Berlin, Deutschland (EZ5/076/16) genehmigt und nach den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki in der Zeit von Oktober 2016 bis März 2017 durchgeführt.

Verglichen werden neuartige Liegeflächengestelle mit Federelementen (A.) und konventionelle Liegeflächen mit Holz- oder Metallleisten (B.) (**Abbildung 1**).

Die Mobilität der im Bett liegenden Pflegeheimbewohner/innen wird mit dem Mobility Monitor® und das Druckprofil mit der X-Sensor®Matte erfasst.

Abbildung 1: Liegeflächengestelle

A. Neuartige Liegefläche mit Federelementen



B. Konventionelle Liegefläche: Holz-/Metallleisten



Diese Abbildung zeigt die Liegeflächengestelle: A. mit Federelementen (SES) und B. mit Holz- oder Metallleisten (CS).

Originalquelle: Beate Beime, Nils Lahmann, Journal of Tissue Viability, siehe Seite 36 ff. Die Genehmigung des Herausgebers zur Verwendung der Abbildungen und Daten liegt vor.

2.2 Studienteilnehmer/innen

Alle an der Studie teilnehmenden Bewohner/innen geben eine schriftliche Einverständniserklärung. Mit der Studienteilnahme sind keine Risiken und sehr geringe Belastungen verbunden. Einschlussberechtigt sind Bewohner/innen, die mindestens sechs Monate in einem von sieben ausgewählten norddeutschen

Pflegeheimen (vgl. S. 48) leben und deren Pflegebett den Vorgaben des Studienprotokolls entspricht (s. Kapitel 2.3). Das Einschlusskriterium kognitive Leistungsfähigkeit wird definiert als ein Zustand, bei dem die Bewohner/innen an Ort und Zeit orientiert und nicht verwirrt sind. Die Einschätzungen erfolgen rein klinisch durch die jeweils zuständige Pflegefachkraft in Abstimmung mit der Studienleitung. Weitere Einschlusskriterien sind ein Bradenskala-Teilwert für Aktivität und Mobilität zwischen 5 und 8 Punkten [17] als Ausdruck relativ guter körperlicher Verfassung und Mobilität. Aufgrund technischer Einschränkungen der Messgeräte dürfen die Testpersonen nicht größer als 190 cm sein, und sie müssen zwischen 40 und 130 kg wiegen.

Ausgeschlossen werden Bewohner/innen, deren Pflegebett nicht den Vorgaben des Studienprotokolls entspricht (s. Kapitel 2.3) und Bewohner/innen, die Hilfsmittel für ihre optimale Positionierung im Bett benötigen, z.B. Kissen, da diese Hilfsmittel die Bewegungsfähigkeit einschränken. Ausgeschlossen werden außerdem Bewohner/innen, die bereits an Dekubitus erkrankt sind und die Medikamente mit relevanten Auswirkungen auf Mobilität und geistige Fähigkeiten einnehmen. Darüber hinaus werden Bewohner/innen mit starken kognitiven Beeinträchtigungen (z.B. Demenz und andere kognitive Erkrankungen) ausgeschlossen, da ein Erinnerungsvermögen bezogen auf die jeweils letzte Nacht für die Beantwortung der Bewertungsfragen notwendig ist.

2.3 Studienbetten

Für die Studie ausgewählt werden Pflegeheime, die Pflegebetten mit den o.a. Liegeflächengestellen verwenden. Untersucht werden ausschließlich solche Gestelle, die von den Bewohner/innen unabhängig von dieser Studie dauerhaft genutzt werden.

Liegeflächengestelle mit Holz- oder Metallleisten werden als sog. Lattenroste [18] in der Gruppe CS zusammengefasst. Die Federholzleisten besitzen eine bogenförmige Spannung nach oben und sind dadurch flexibel. Die Metallleisten gelten als sehr stabil. Lattenroste sind in Europa weit verbreitet. [18] Trotz der teilweise unterschiedlichen verwendeten Materialien erscheint es vertretbar, beide Gestelltypen hier zu einer Gruppe zusammenzufassen, da bauartbedingt ähnliche Eigenschaften und Wirkungen vermutet werden dürfen und der Erhebungs- und Auswertungsaufwand so - einer Pilotstudie angemessen - reduziert werden kann.

Liegeflächengestelle mit Federelementen sind laut Herstellerangaben ein innovatives Lagerungssystem, das für eine bequeme, ergonomische Lagerung im Pflegebett sorgt und sich der Druckverteilung des

Körpers anpasst. Die Gestelle sind mit mehr als 100 einzelnen auf Aluleisten gelagerten hochelastischen Federelementen ausgestattet. [16].

Als Pflegebett, dessen Liegeflächengestell mit Federelementen ausgestattet ist, wird das Pflegebett Ripolux neo (Hersteller: Hermann Bock GmbH, Verl, Deutschland) (SES) [19] getestet. Als konventionelle Pflegebetten (zusammengefasst als CS) werden Betten mit Liegeflächengestellen mit Holzleisten (Hersteller: Burmeier GmbH & Co KG, Lage, Deutschland) [20] oder mit Metallleisten (Hersteller: Pflegebett Alois, Vermeiren Group NV, Antwerpen, Niederlande) [21] getestet. Alle Betten sind mit immer gleichen Matratzen (Polyurethanschaum RG 40 kg/m³, Höhe 12 cm) ausgestattet und CE-zertifiziert. Die Bewohner/innen bleiben in ihren gewohnten Betten und werden entweder der SES- oder CS-Gruppe zugeordnet.

2.4 Studienziele

Das Hauptziel ist es, einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen SES und CS in der Bewegungskategorie „normale Anzahl von Bewegungen“ zu zeigen.

Als sekundäres Studienziel werden entsprechende Unterschiede in den anderen Bewegungskategorien ermittelt. Für die Bewertung der Mobilität wird von jeder Testperson (SES bzw. CS) für jede Stunde des Messzeitraums die Anzahl der Bewegungen pro Stunde ermittelt und der entsprechenden Bewegungskategorie (Kriterien, siehe Tabelle 2) zugeordnet.

Als zusätzliches sekundäres Studienziel wird die Druckverteilung des liegenden Körpers ermittelt und gruppenbezogen verglichen.

Als weiteres sekundäres Studienziel soll die Selbsteinschätzungen der Bewohner/innen zu Komfort, Bewegungsmöglichkeit, Erholungswert des Schlafes sowie Schmerzen im Ruhezustand die o.g. objektiven Parameter ergänzen.

2.5 Mobilität/Bewegung

Der Mobility Monitor® (Hersteller: compliant concept, Fehralt Dorf, Schweiz)[22] wird zur Messung unwillkürlicher Makrobewegungen eingesetzt. Diese tragbare Bewegungsmessmatte (730 x 20 x 160 mm) wird u.a. auch in Krankenhäusern und Pflegeheimen genutzt [23, 24]. Sie wird unter die Matratze auf das Liegeflächengestell gelegt und erfasst kontinuierlich die Makro- und Mikrobewegungen der im Bett liegenden Bewohner/innen (**siehe Abbildung 2**). Die Makrobewegungen sind definiert als Positionswechsel bzw. große Positionsänderungen zur Vermeidung von Ischämie-Schmerzen [25]. Auch die maximale Verweildauer ohne Bewegung wird erfasst und dokumentiert.

Abbildung 2: Mobilitätsmessmatte und Darstellung der Bewegungsmessung

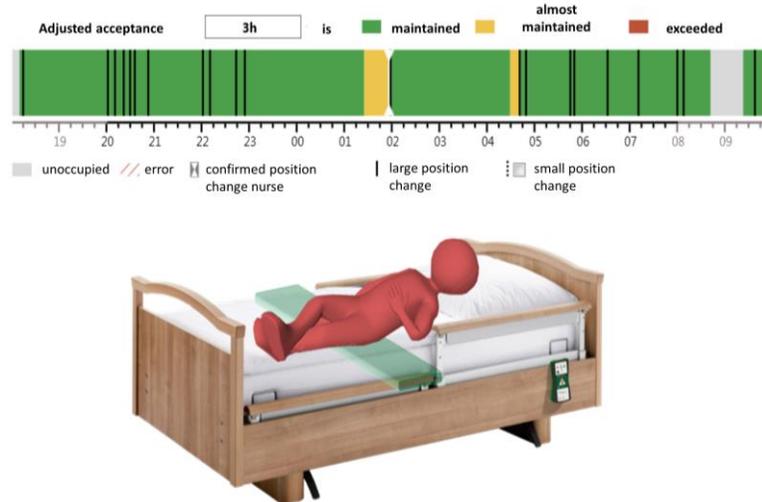


Abbildung 2 zeigt **oben** die grafische Darstellung der Bewegungen einer Person in einer Nacht. Die langen Striche entsprechen einer Makrobewegung. Die Abbildung **unten** zeigt die Position der Messmatte und der Person im Bett. Die Messmatte liegt unter der Matratze.

Originalquelle: Beate Beime, Nils Lahmann, Journal of Tissue Viability, siehe Seite 36 ff. Die Genehmigung des Herausgebers zur Verwendung der Abbildungen und Daten liegt vor.

Die Aufzeichnungen der Makrobewegungen werden aus dem System Mobility Monitor® direkt in Excel® Version 2016 überführt, wobei die Anzahl der Makrobewegungen pro Stunde und Nacht für alle Testpersonen der beiden Gruppen addiert werden.

Die Bewegungen werden kontinuierlich über 14 Tage und Nächte aufgezeichnet. Um möglichst weitgehend nur die unwillkürlichen Bewegungen während des Schlafes zu erfassen, werden die Daten während der üblichen Schlafphase von 8 Stunden pro Nacht (insgesamt 112 Std.) in der Regel zwischen 22.00 und 6.00 Uhr erfasst.

Wir definieren bis zu vier Bewegungen pro Stunde und eine Zeitspanne von einer Stunde Unbeweglichkeit im Bett je Nacht als ein normales Bewegungsprofil, welches die Entstehung von Dekubitus bei älteren Menschen verhindern könnte. Diese Annahme basiert auf verschiedenen Studien u.a. auch mit dem Mobility Monitor® [24-29].

Auf der Grundlage verschiedener Untersuchungen differenzieren wir drei Bewegungskategorien: Viele Bewegungen (≥ 5 Bewegungen/1 Stunde), normale Bewegungsanzahl (0-4 Bewegungen/1 Stunde) und null Bewegungen (0 Bewegungen/ ≥ 2 Stunden) (**Tabelle 2**).

2.6 Druckverteilung

Als Druckaufzeichnungssystem wird die Matte X3 SENSOR PX 100:64.160.02 (Hersteller: X-Sensor®, Calgary, Kanada) verwendet [30]. Sie misst die Druckverteilung des gesamten Körpers in mmHg [31, 32]. Die Größe der Druckmessmatte beträgt 81,3 x 203,2 cm, die hochauflösende Abtastung mit 10.240 Abtastpunkten im Abstand von je 1,27 cm ermöglicht eine Messgenauigkeit von ± 2 mmHg gemäß Herstellerangaben. Die Druckmessmatte ist für den Bereich zwischen 5 und 200 mmHg kalibriert worden. **Abbildung 3** zeigt zum einen die Messmatte und zum anderen die grafische Darstellung der Druckverteilung für eine Person in mmHg über jedem Messpunkt gemessen. Entsprechende Daten werden für diese Studie direkt in Excel® Version 2016 überführt, wobei die Druckwerte von jedem Messpunkt für jede(n) Bewohner/in der entsprechenden Gruppe (SES bzw. CS) zugeordnet werden.

Abbildung 3: Druckmessmatte und Darstellung der Druckverteilung

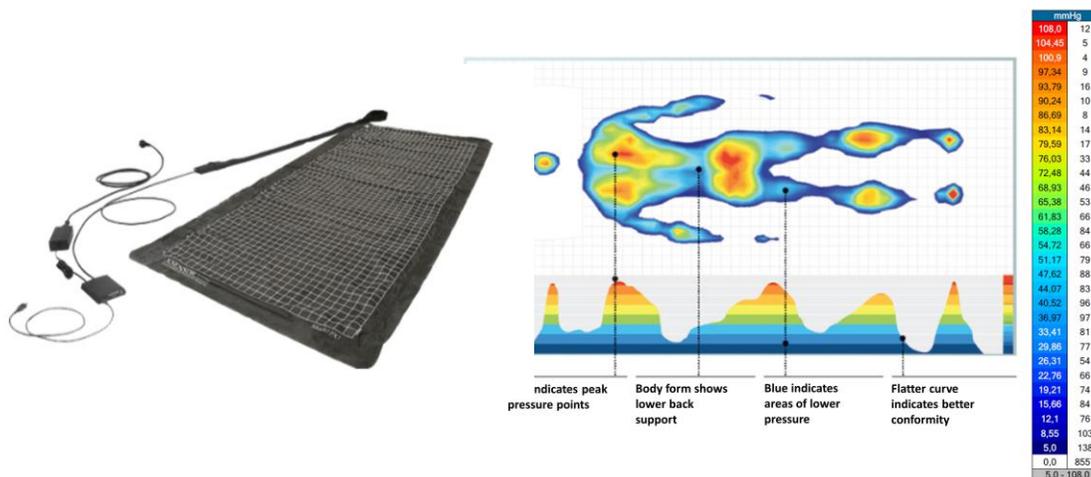


Abbildung 3 zeigt links die Druckmessmatte von X-Sensor®, diese wurde beim Messvorgang auf die Matratze im Bett positioniert. Rechts werden die gemessenen Druck-Daten für jeden Messpunkt farblich dargestellt, so dass z.B. Flächenpeaks mit hohen Druckwerten einfach erkennbar sind.

Originalquelle: Beate Beime, Nils Lahmann, Journal of Tissue Viability, siehe Seite 36 ff. Die Genehmigung des Herausgebers zur Verwendung der Abbildungen und Daten liegt vor.

Für den Zweck unserer Studie wird die Druckmessmatte auf der Matratze des Bettes positioniert und die Bewohner/innen legen sich je einmal in der dorsalen und lateralen Position auf der Matte. Das Druckbild (Messdauer jeweils 1 Minute) wird für beide Positionen aufgezeichnet.

Diese Druckbilder werden erstellt, um die personenspezifische Druckverteilung bei der Ermittlung der Unterschiede zwischen den Liegeflächen zu ergänzen.

2.7 Bewertung durch die Bewohner/innen

Von der Studienleitung formulierte leicht verständliche Fragen zu den Themen Komfort, Bewegungsmöglichkeit (Mobilität) und Erholungswert des Schlafes werden der Testperson durch die Pflegefachkraft vorgelesen, die Antworten werden mittels der validierten 5-Punkte-Likert-Skala erhoben und dokumentiert [33]. Der Ruheschmerz wird als Lagerungsschmerz, ohne Berücksichtigung chronischer und anderer Schmerzen, mit der validierten 11 Punkte umfassenden NRS-Skala bewertet [34, 35]. Die Selbsteinschätzungen werden am Tag 2 (nach der ersten Nacht) und am Tag 15 (nach der letzten Nacht) dokumentiert.

2.8 Statistische Analyse

Mangels relevanter Veröffentlichungen fehlen für eine Stichprobenberechnung verwertbare Daten, es wird keine formale Stichprobenberechnung durchgeführt. Eine Stichprobengröße von 14 Bewohner/innen pro Bettentyp wird für diese Pilotstudie als ausreichend angesehen, um die hier relevanten Unterschiede zwischen den SES- und CS-Liegeflächengestellen deskriptiv ermitteln zu können und das primäre Ziel der Studie zu prüfen.

Mobilität/Bewegung: Die Anzahl der Bewegungen jeder Testperson wird für jede Stunde erfasst und jeweils einer der Bewegungskategorien (null Bewegungen, normale Bewegungsanzahl oder viele Bewegungen) zugeordnet, und zwar für jede Nacht und über eine Dauer von 14 Nächten. Für jede(n) Bewohner/in wird auf den gesamten Zeitraum bezogen für jede Kategorie die Summe der Bewegungen ermittelt. Der Prozentsatz, der Mittelwert und die Standardabweichung werden für die Liegeflächengestellgruppen erhoben. Mittels eines t-Tests werden die aggregierten Mittelwerte der SES- und der CS-Gruppe verglichen. Zusätzlich wird die Gesamtverweildauer für jede Person in jeder Bewegungskategorie über die Dauer von 14 Nächten mit einem Mischmodell für Wiederholungsmessungen (MMRM) verglichen. [36].

Druckverteilung: Die Druckwerte jeder mmHg-Gruppe (10 mmHg-Gruppierungen, siehe Abbildung 6) werden addiert und der SES- bzw. CS-Gruppe zugeordnet. Dem folgt eine Gruppenvergleichsanalyse.

Bewertung durch die Bewohner/innen: Die Summen der Skalenpunkte jeder Abfrage, die den Einheiten Likert und NRS zugeordnet sind, werden aggregiert. Für jeden Liegeflächengestelltyp (SES und CS) werden auf jede Frage und jeden Skalenpunkt bezogen der Prozentsatz, der Mittelwert und die

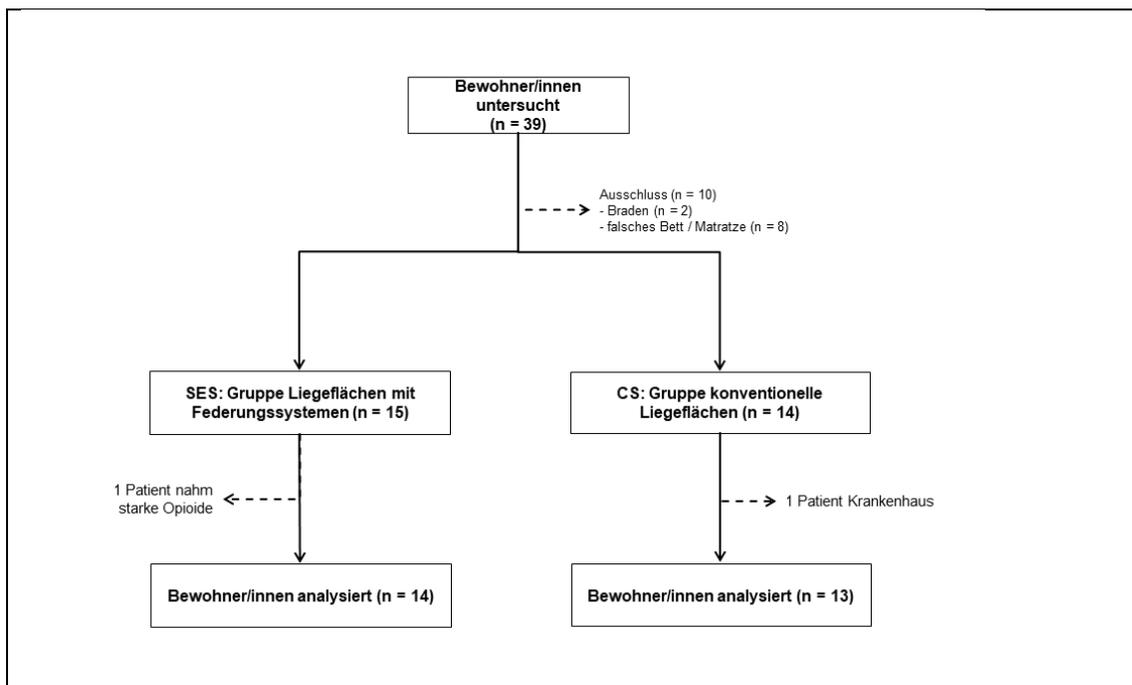
Standardabweichung erhoben und der Mittelwert zwischen den Liegeflächengestelltypen mittels eines t-Tests verglichen.

Alle Patienten werden in das statistische Analyseset aufgenommen. Die statistische Analyse wird (ohne MMRM) an qualitätskontrollierten Daten mit Excel® Version 2016 durchgeführt und mit SAS® Version 9.4 von einem Statistiker bestätigt (vgl. S. 48).

3. ERGEBNISSE

Insgesamt 39 Bewohner/innen, die mindestens sechs Monate in einem Pflegeheim lebten, werden untersucht (**Abbildung 4**). Zehn Bewohner/innen werden nicht eingeschlossen, weil sie entweder einen Bradenskala-Gesamtwert hatten, der nicht den Einschlusskriterien entspricht (n = 2), oder weil ihre Betten, insbesondere die Liegeflächen oder Matratzen für die Studie ungeeignet sind (n = 8). Daher werden 29 Bewohner/innen eingeschlossen und der SES- (n = 15) oder der CS-Gruppe (n = 14) zugeordnet. Je ein Patient in beiden Gruppen verstößt im Verlauf der Studie gegen das Studienprotokoll, weil er starke Opioide (SES, n = 1) einnimmt oder während der Studie in eine Klinik überwiesen wird (CS, n = 1). Nur für die Druckmessungen sind die Gruppen reduziert auf n = 11 (SES) und (n = 6). (CS).

Abbildung 4: Kollektiv der Bewohner/innen



Originalquelle: Beate Beime, Nils Lahmann, Journal of Tissue Viability, siehe Seite 36 ff. Die Genehmigung des Herausgebers zur Verwendung der Abbildungen und Daten liegt vor.

3.1 Studienteilnehmer/innen

Die Bewohner/innen haben ein Durchschnittsalter von $81,7 \pm 9,5$ Jahren, 81,5 % sind weiblichen Geschlechts und der Body Mass Index (BMI) beträgt $26,5 \pm 5,5$ (**Tabelle 1**). Die Bradenskala-Gesamtbewertung erreicht $22,4 \pm 1,3$ Punkte mit nur geringen Unterschieden für die sechs Bereiche Sinneswahrnehmung, Feuchtigkeit, Aktivität, Mobilität, Ernährung sowie Reibung und Scherung. Der Bradenskala-Teilwert für Aktivität und Mobilität ist mit $7,8 \pm 0,4$ Punkten insgesamt hoch. Die Gruppen sind in Bezug auf das Alter (SES 81,0 vs. CS 82,5 Jahre), den BMI (25,9 vs. 27,1 kg/m²) und den Bradenskala-Wert (22,4 Punkte in beiden Gruppen) ausgewogen, während es in der CS-Gruppe einen etwas höheren Frauenanteil gibt (84,6 vs. 78,6 %). Unterschiede werden nicht auf statistische Signifikanz geprüft.

Tabelle 1: Daten der Bewohner/innen

	Total	Federungssystem Liegefläche (SES)	Konventionelle Systeme Liegefläche (CS)
	Mean \pm SD N = 27	Mean \pm SD or % N = 14	Mean \pm SD or % N = 13
Alter (Jahre)	$81,7 \pm 9,5$	$81,0 \pm 9,3$	$82,5 \pm 9,9$
Frauen (%)	81,5	78,6	84,6
Gewicht (kg)	$71,3 \pm 17,3$	$69,7 \pm 15,7$	$73,1 \pm 19,3$
Körpergröße (Meter)	$1,6 \pm 0,1$	$1,6 \pm 0,1$	$1,6 \pm 0,1$
BMI (kg/m ²)	$26,5 \pm 5,5$	$25,9 \pm 4,8$	$27,1 \pm 6,2$
Bradenskala (Summe) *	$22,4 \pm 1,3$	$22,4 \pm 1,4$	$22,4 \pm 1,1$
Sensorische			
Wahrnehmung	$4,0 \pm 0,0$	$4,0 \pm 0,0$	$4,0 \pm 0,0$
Feuchtigkeit	$3,9 \pm 0,4$	$3,9 \pm 0,3$	$3,8 \pm 0,4$
Aktivität	$3,9 \pm 0,5$	$3,9 \pm 0,5$	$3,8 \pm 0,6$
Mobilität	$3,9 \pm 0,3$	$3,9 \pm 0,4$	$3,9 \pm 0,3$
Ernährung	$3,9 \pm 0,3$	$3,9 \pm 0,3$	$3,9 \pm 0,3$
Reibung und Scherung†	$2,9 \pm 0,5$	$2,8 \pm 0,6$	$2,9 \pm 0,3$

Ein niedrigerer Bradenskala-Gesamtwert (mögliche Werte 6-23) deutet auf vermehrte Funktionsstörungen und damit auf ein höheres Risiko für die Entwicklung eines Dekubitus hin. Ein Wert von 19 oder höher würde beispielsweise darauf hindeuten, dass der Patient ein geringes Risiko hat und zu diesem Zeitpunkt keine Behandlung benötigt. †Bewertet mit 1-3 statt mit 1-4 [17].

3.2 Mobilität/Bewegung

Die durchschnittliche Anzahl der Bewegungen pro Stunde in der SES- und CS-Gruppe beträgt 2,05 bzw. 2,79. Mindestens fünf Bewegungen pro Stunde werden in 14,9 % der Stunden beobachtet, 4 bis 0 Bewegungen pro Stunde werden in 77,3 % der Stunden beobachtet und null Bewegungen innerhalb von 2 oder mehr Stunden werden in 5,3 % der Stunden beobachtet (**Tabelle 2**). Die längste beobachtete Zeitspanne ohne Bewegung dauert 7 Stunden.

Tabelle 2: Kategorien für die Anzahl der Makrobewegungen pro Stunde

Bewegungskategorien	Total	Federungssystem Liegefläche (SES)	Konventionelle Systeme Liegefläche (CS)	p-value (SES vs. CS)
	Mean ± SD N = 27	Mean ± SD N = 14	Mean ± SD N = 13	
Viele Bewegungen				
Mittelwert Std. mit ≥5 Bewegungen/1 Std.	16,8 ± 17,1	11,5 ± 13,2	22,6 ± 19,3	0,0935
Prozent (%)	14,9 ± 15,3	10,0 ± 11,9	20,1 ± 17,3	
Normale Bewegungsanzahl				
Mittelwert Std. mit 4-0 Bewegungen/1 Std.	88,5 ± 19,5	94,9 ± 19,0	81,7 ± 18,2	0,0757
Prozent (%)	77,3 ± 14,1	81,4 ± 10,8	72,9 ± 16,3	
Null Bewegung				
Mittelwert Std. mit 0 Bewegungen/≥2 Std	6,1 ± 11,5	6,8 ± 10,4	5,3 ± 13,0	0,7485
Prozent (%)	5,3 ± 10,3	5,8 ± 9,3	4,7 ± 11,6	

Wir beobachten keinen statistisch signifikanten Unterschied im primären Bewertungskriterium (Anteil der Stunden mit einer normalen Anzahl von Bewegungen) zwischen der SES-Gruppe (81,4 ± 10,8 %) und der CS-Gruppe (72,9 ± 16,3 %; p = 0,0757). Dementsprechend wird für Stunden mit einer hohen Anzahl von Bewegungen und null Bewegungen kein statistisch signifikanter Unterschied beobachtet (p = 0,0935, p = 0,7485).

Abbildung 5 veranschaulicht die Kategorien normale Bewegungsanzahl und viele Bewegungen berechnet mit dem Modell für wiederholte Messungen [36]. Hier zeigt sich eine über die gesamte 14-Nächte-Periode in der SES-Gruppe im Vergleich zur CS-Gruppe stets höhere Anzahl von Stunden in der normalen Bewegungskategorie (MMRM: p = 0,0004) (obere Abbildung). Die Kategorie viele Bewegungen wird bei der SES- im Vergleich zur CS-Gruppe (untere Abbildung) konsequent seltener beobachtet

(MMRM: $p = 0,0006$). In der Kategorie null Bewegungen zeigt sich auch in dieser Berechnung kein relevanter Unterschied.

Abbildung 5: Kategorien normale und viele Bewegungen pro Nacht

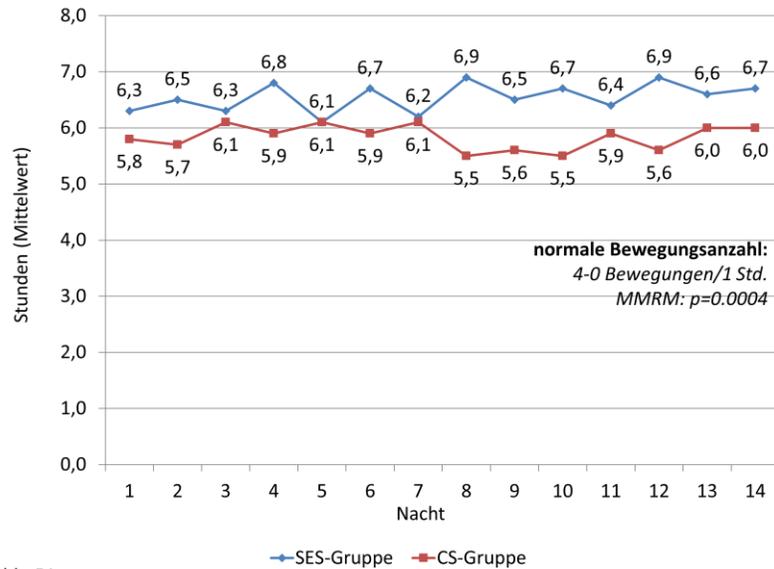


Abb. 5A

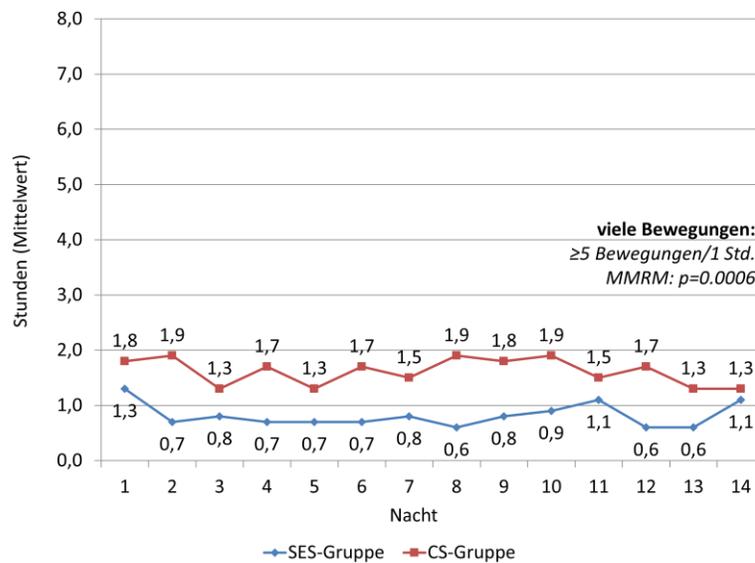


Abb. 5B

Abbildung 5A: Die SES-Gruppe zeigt über den gesamten Zeitverlauf von 14 Nächten stets mehr Stunden mit einer normalen Anzahl von Bewegungen im Vergleich zur CS-Gruppe (MMRM: $p = 0,0004$).

Abbildung 5B: Eine hohe Anzahl von Bewegungen wurde bei der SES-Gruppe im Vergleich zur CS-Gruppe konsequent seltener beobachtet (MMRM: $p = 0,0006$).

Originalquelle: Beate Beime, Nils Lahmann, Journal of Tissue Viability, siehe Seite 36 ff. Die Genehmigung des Herausgebers zur Verwendung der Abbildungen und Daten liegt vor.

3.3 Druckverteilung

Abbildung 6 veranschaulicht gruppenspezifisch die Verteilung des Drucks auf der Matratze und dem Liegeflächengestell jeweils in der dorsalen (obere Abbildung) und lateralen Position (untere Abbildung). Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen kann nicht gezeigt werden.

In den linken **Abbildungen 6A-1 und 6B-1** wird auf der X-Achse der Druck, mit dem der Körper der Testpersonen auf der Messmatte liegt, dargestellt. Erfasst ist der Bereich von 5 - 165 mmHg, zusammengefasst in 16 Intervallen à jeweils 10 mmHg. Auf der Y-Achse wird der Anteil der Körperfläche, für die der jeweilige Druckwert gilt, in Prozent dargestellt.

In **Abbildung 6A-1** ist die Dorsalposition beschrieben, differenziert für die SES- und CS-Gruppe. Beide Kurvenverläufe zeigen für zunehmende Druckwerte stetig bzw. tendenziell abnehmende Körperflächenanteile. Die Werte der CS-Gruppen nehmen stetig ab, die Werte der SES-Gruppe zeigen eine „Schulter“ mit höheren Flächenanteilen im Bereich von 30 – 55 mmHg. Der Wertebereich bis 32 mmHg wird für kleinere Gefäße als unkritisch beschrieben [28]. In der CS-Gruppe bleiben 58,23 % innerhalb dieser unkritischen Druckzone von bis zu 35 mmHg. Dies trifft nur für 50,08 % der SES-Gruppe zu (**Abbildung 6A-2**).

In den **Abbildungen 6B-1 und 6B-2** sind entsprechende Angaben für die Lateralposition dargestellt. Hier zeigen beide Kurvenverläufe (SES und CS) mit Zunahme der Druckwerte eine tendenzielle Abnahme der Körperflächenanteile. Diesmal bilden beide Kurvenverläufe eine „Schulter“, wobei diese für die CS-Gruppe im Bereich von 25 – 35 mmHg schwächer als die für die SES-Gruppe im Bereich von 30 - 50 mmHg ausfällt. Bezogen auf die eher unkritischen Druckbereiche von bis 35 mmHg relativiert sich hier der Abstand zwischen der CS und SES-Gruppe. Die Differenz beträgt nur noch rund 3 Prozentpunkte gegenüber rund 8 Prozentpunkten in der Rückenlage.

Für die zunehmenden Druckwerte, also die eher kritischen Druckbereiche, zeigen alle Kurvenverläufe eine Reduzierung der betroffenen Flächenanteile. In der Lateralposition ergeben sich höhere Druckwerte als in der Dorsalposition. Insofern bestätigen dieses Messverfahren und die Messwerte praktische Erfahrungen und das Messverfahren erweist sich damit als prinzipiell geeignet.

Abbildung 6: Mittlere Druckverteilung

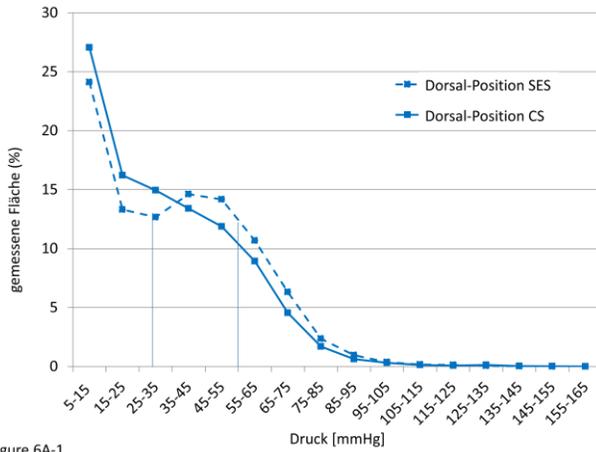


Figure 6A-1

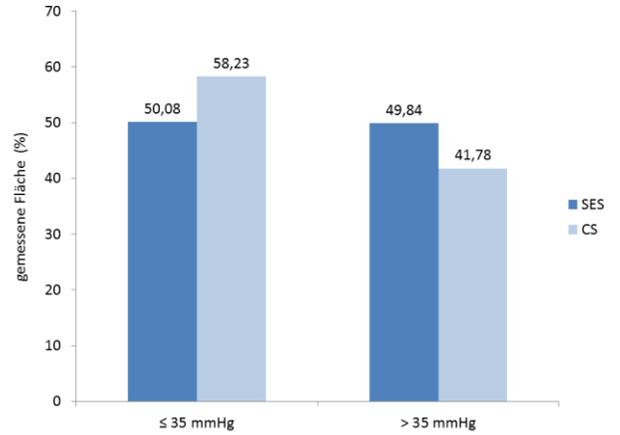


Abb. 6A-2

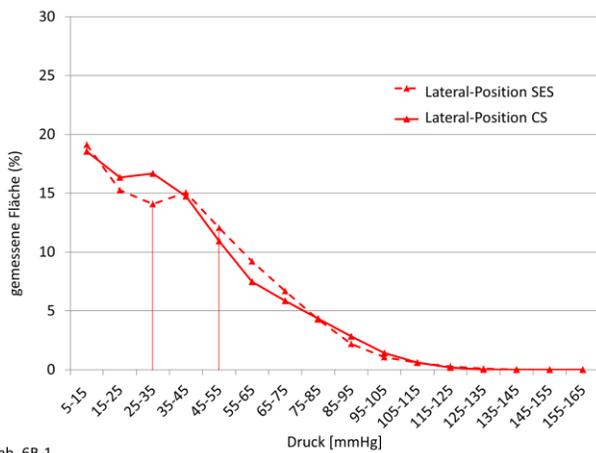


Abb. 6B-1

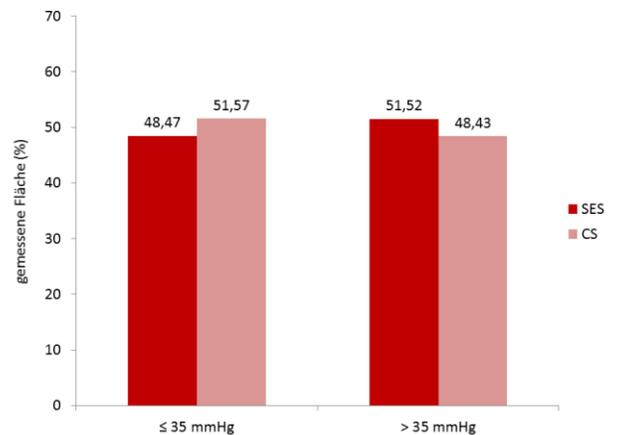


Abb. 6B-2

Die Abbildung zeigt den durchschnittlichen Anteil der Sensormesswerte aller Teilnehmer/innen der SES- bzw. CS-Gruppe innerhalb eines Druckintervalls von 10 mmHg (16 Intervalle von 5 mmHg bis 165 mmHg). Je höher der Flächenanteil mit niedrigen Druckintervallen ist, desto weniger Druck wird auf die entsprechenden Körperpartien ausgeübt. Ein höherer Flächenanteil für Hochdruckintervalle zeigt eine höhere Druckbelastung der entsprechenden Körperpartien. Mit den vertikalen Linien sind am Beispiel der SES-Gruppe für beide Positionen die „Schultern“ im Kurvenverlauf verdeutlicht.

Originalquelle: Beate Beime, Nils Lahmann, Journal of Tissue Viability, siehe Seite 36 ff. Die Genehmigung des Herausgebers zur Verwendung der Abbildungen und Daten liegt vor.

3.4 Bewertung durch die Bewohner/innen

Die durch Befragung ermittelten Bewertungen werden in **Tabelle 3** dokumentiert. Offensichtlich liegt ein signifikant höherer Zufriedenheitsgrad im Komfort vor, den das SES-Liegeflächensystem bietet. Der entsprechende SES-Score beträgt 1,6 im Vergleich zu 2,2 für das CS-System, was einen signifikanten Unterschied von $p = 0,0192$ nach 14 Tagen Liegedauer ergibt. Dieses Ergebnis deutet sich bereits nach Nacht 1 an, allerdings mit einem noch nicht signifikanten Unterschied von $p = 0,0521$.

Ein ähnlicher Trend zugunsten des SES-Systems zeigt sich auch bezogen auf die Bewertungskriterien Mobilität ($p = 0,3405$ zu $p = 0,0890$) und Schlafqualität (von $p = 0,2194$ zu $p = 0,1141$). Aus der Sicht der Bewohner/innen bietet das SES-System auch bezogen auf die Mobilität und Schlafqualität Vorteile.

Anders stellen sich die Ergebnisse der Befragung bezogen auf das Kriterium Lagerungsschmerz dar. Hier gibt es bezogen auf das CS-System niedrigere Mittelwerte für Schmerzen im Ruhezustand

(Lagerungsschmerzen) im Vergleich zum SES-System. Allerdings sind die Unterschiede zu beiden Messzeitpunkten statistisch nicht relevant (von $p = 0,6503$ zu $p = 0,2278$).

Tabelle 3: Bewertungen durch die Bewohner/innen

	Tag 2				Tag 15			
	Total	Federungs- System Liegefläche (SES)	Konven. System Liegefläche (CS)	p-value (SES vs. CS)	Total	Federungs- System Liegefläche (SES)	Konven. System Liegefläche (CS)	p-value (SES vs. CS)
	Mean ± SD or n (%) N = 27	Mean ± SD or n (%) N = 14	Mean ± SD or n (%) N = 13		Mean ± SD or n (%) N = 27	Mean ± SD or n (%) N = 14	Mean ± SD or n (%) N = 13	
Komfort	1,8 ± 0,7	1,6 ± 0,8	2,1 ± 0,5	0,0521	1,9 ± 0,7	1,6 ± 0,8	2,2 ± 0,4	0,0192
1 – Sehr gut, n (%)	9 (33,3)	8 (57,1)	1 (7,7)		8 (29,6)	8 (57,1)	0 (0,0)	
2 – Gut	14 (51,9)	4 (28,6)	10 (76,9)		15 (55,6)	4 (28,6)	11 (84,6)	
3 – Medium	4 (14,8)	2 (14,3)	2 (15,4)		4 (14,8)	2 (14,3)	2 (15,4)	
4 bis 5 – Sehr schlecht	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Mobilität	1,8 ± 0,6	1,7 ± 0,6	1,9 ± 0,5	0,3405	1,9 ± 0,7	1,6 ± 0,7	2,1 ± 0,5	0,0890
1 – Sehr gut, n (%)	7 (25,9)	5 (35,7)	2 (15,4)		8 (29,6)	7 (50,0)	1 (7,7)	
2 – Gut	18 (66,7)	8 (57,1)	10 (76,9)		15 (55,6)	5 (35,7)	10 (76,9)	
3 – Medium	2 (7,4)	1 (7,1)	1 (7,7)		4 (14,8)	2 (14,3)	2 (15,4)	
4 bis 5 – Sehr schlecht	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Schlafqualität	2,3 ± 0,8	2,1 ± 0,6	2,5 ± 1,0	0,2194	2,0 ± 0,9	1,8 ± 0,6	2,3 ± 1,0	0,1141
1 – Sehr gut, n (%)	3 (11,1)	2 (14,3)	1 (7,7)		6 (22,2)	4 (28,6)	2 (15,4)	
2 – Gut	16 (59,3)	9 (64,3)	7 (53,8)		16 (59,3)	9 (64,3)	7 (53,8)	
3 – Medium	7 (25,9)	3 (21,4)	4 (30,8)		4 (14,8)	1 (7,1)	3 (23,1)	
4 – Schlecht	1 (3,7)	0 (0,0)	1 (7,7)		0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
5 – Sehr schlecht	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		1 (3,7)	0 (0,0)	1 (7,7)	
Schmerz	0,7 ± 1,3	0,9 ± 1,5	0,6 ± 1,2	0,6503	0,7 ± 1,5	1,1 ± 1,9	0,4 ± 0,8	0,2278
0 – Kein, n (%)	19 (70,4)	10 (71,4)	9 (69,2)		19 (70,4)	9 (64,3)	10 (76,9)	
1	2 (7,4)	0 (0,0)	2 (15,4)		2 (7,4)	1 (7,1)	1 (7,7)	
2	3 (11,1)	2 (14,3)	1 (7,7)		4 (14,8)	2 (14,3)	2 (15,4)	
3	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
4	3 (11,1)	2 (14,3)	1 (7,7)		1 (3,7)	1 (7,1)	0 (0,0)	
5	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
6	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		1 (3,7)	1 (7,1)	0 (0,0)	
7 to 10 (am schlimmsten vorstellbar)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Ein niedrigerer Likert- oder NRS Scale Score zeigt einen höheren Komfort, bessere Mobilität, Schlafqualität und weniger Schmerzen.

4. DISKUSSION

Auf das Hauptziel bezogen beobachten wir keinen statistisch signifikanten Unterschied im Bewertungskriterium Anteil der Bewohner/innen mit einer normalen Anzahl von Bewegungen im Gesamtzeitraum von 14 Nächten zwischen der SES-Gruppe ($81,4 \pm 10,8 \%$) und der CS-Gruppe ($72,9 \pm 16,3 \%$; $p = 0,0757$). Für die SES-Gruppe beobachten wir aber in allen 14 Nächten eine statistisch signifikante Zunahme in der Kategorie normalen Anzahl von Bewegungen (MMRM $p = 0,0004$) und einen statistisch signifikanten Rückgang in der Kategorie viele Bewegungen (MMRM $p = 0,0006$). Für beide Liegeflächen werden bei der Messung der Druckverteilung in der Seitenlage höhere Druckwerte als in der Rückenlage gemessen. In erheblichen Teilen der Messfläche werden in beide Gruppen niedrige Druckwerte (≤ 35 mmHg) gemessen. Außerdem ist für das SES-System in Dorsalposition eine „Schulter“ mit höheren Flächenanteilen zwischen 30-55 mmHg und zwischen 30-50 mmHg in der Lateralposition zu verzeichnen. Der von den Bewohner/innen bewertete Komfort ist in der SES-Gruppe nach Nacht 14 ($p = 0,0192$) signifikant höher als in der CS-Gruppe.

Pflegebetten mit Federelementen auf dem Liegeflächengestell fördern die Anzahl der Körperbewegungen im normalen Bereich und bessern den Liegekomfort.

4.1 Studententestgeräte

Liegeflächengestelle werden immer zusammen mit Matratzen eingesetzt, so dass ein potentielles Zusammenwirken im Grundsatz zu betrachten wäre. Die Hersteller der getesteten Gestelle favorisieren keine bestimmten Matratzen, geben aber Matratzeigenschaften vor. Die hier verwendete Polyurethanschaum-Matratze liegt mit einem Raumgewicht (RG) von 40 kg/m^3 und 12 cm Höhe im Rahmen der Vorgaben der drei Hersteller und konnte auch von allen Heimen zur Verfügung gestellt werden. Der Einsatz einer Standardmatratze ist in diesem Studiendesign notwendig, da nur die Wirksamkeit der Liegefläche betrachtet wird. Die Messergebnisse zu den Eigenschaften des Liegeflächengestells wären bei Verwendung unterschiedlicher Matratzentypen nicht eindeutig auf die Qualität des Liegeflächensystems zurückzuführen, da zwei Studien-Parameter verändert würden.

4.2 Studienteilnehmer/innen

Die Studienteilnehmer/innen sind in guter körperlicher Verfassung und mobil, was der Bradenskala-Teilwert für Aktivität und Mobilität mit 7,8 Punkten (max. 8 Punkte) und der Bradenskala-Gesamtwert von 22,4 Punkten (max. 23 Punkte) für die Gesamtgruppe der Teilnehmer verdeutlicht. In der insgesamt sehr homogenen Teilnehmergruppe ist der Frauenanteil verhältnismäßig hoch (81,5 %), er spiegelt das Geschlechterverhältnis in den Heimen wider. Im Jahr 2017 sind laut Bundesgesundheitsministerium

69,5 % der Heimbewohner Frauen [37]. Der Frauenanteil ist in beiden Gruppen ähnlich hoch und hat bezogen auf die gewählten Studienparameter keinen verzerrenden Einfluss auf das Ergebnis. Die Beurteilung der für die Teilnahme relevanten kognitiven Leistungsfähigkeit erfolgt rein klinisch durch die jeweils zuständige Pflegefachkraft in Abstimmung mit der Studienleitung. Über die Aufenthaltsdauer von mindestens 6 Monaten im Pflegeheim (Einschlusskriterium) ist eine angemessene Bewertung der für diese Untersuchung notwendigen kognitiven Leistungsfähigkeit der Bewohner/innen durch die jeweils zuständige Pflegefachkraft hinreichend gewährleistet.

4.3 Methode

Die Aufzeichnung der Bewegungen über die Messmatte Mobility Monitor® ist für diesen Zweck etabliert [23, 24, 38], in unserer Studie konzentriert sie sich auf die unbewussten Bewegungen, die gut in der Schlafphase gemessen werden können. Gemessen wird deshalb in der Nachtruhe, und zwar über einen Zeitraum von 14 Nächten. Dieser Zeitumfang stellt sicher, dass die Messungen einen möglichst hohen Anteil von unbewussten Bewegungen einbeziehen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass über Wachphasen zusätzlich bewussten Bewegungen aufgenommen werden, diese gehören aber zum individuellen Bewegungsverhalten jede(s)r Bewohner(s)/in. Eine weitere apparative Kontrolle z. B. per Film oder EKG ist somit nicht gerechtfertigt, insbesondere um den Aufwand bei Datenerfassung und -auswertung und beim Datenschutz zu begrenzen.

Die Messung der Druckverteilung mit der Messmatte X-Sensor® ist ebenfalls ein für unseren Zweck etabliertes Messsystem, was die Übersichtsarbeit von Schofield et al. zeigt [31]. Für unsere Studie werden zwei gängige Liegepositionen (dorsal/lateral) gemessen. Das Druckbild wird über 1 Minute erfasst, um in der jeweiligen Liegeposition aussagekräftige personentypische Messwerte ohne zufällige Abweichungen (z.B. durch kurzfristiges Gestikulieren oder Zurechtrücken) sicher dokumentieren zu können. Eine umfassendere Dokumentation weiterer Liegepositionen, auch unter der Betrachtung des Parameters Zeitdauer, die in einer Liegeposition verbracht wird, ist nicht das Ziel der vorliegenden Studie, wäre aber interessant für weiterführende Studien.

4.4 Mobilität/Bewegung

Nach unserem Kenntnisstand gibt es keine Referenzwerte für die Mobilität, gemessen als Anzahl der Bewegungen während des Schlafes, die von größeren Kohorten gesunder, kranker oder älterer Personen stammen. Auch gibt es keine solchen Referenzwerte, die auf ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Dekubitus hinweisen. Daher besteht eine erhebliche Unsicherheit darüber, ob ein bestimmtes Bewegungsmuster oder eine bestimmte Anzahl von Bewegungen als „normal“ oder „pathologisch“

einzustufen ist [27]. Verschiedene zwischen 1961 und 1988 veröffentlichte Studien beschreiben eine Korrelation der Anzahl von Bewegungen und der Entwicklung von Dekubitus [27]. In einigen dieser Studien wurde ein elektronischer Zähler verwendet, der an der Matratze befestigt war. Die Autoren beschreiben, dass Patienten/innen, die weniger als 3-5 Makrobewegungen pro Stunde aufweisen, anfälliger für Dekubitus sind als Patienten/innen mit höheren Bewegungsfrequenzen. Neuere Arbeiten schlagen vor, dass 3-4 Makrobewegungen pro Stunde Druckgeschwüre verhindern würden, betonen aber auch, dass intrapersonelle und Nacht-zu-Nacht-Variabilität berücksichtigt werden müssten. Dies würde die Aufzeichnung von Makrobewegungen einer größeren Kohorte über mehrere Nächte erfordern [25]. Aktuellere Studien verwenden eine neue Generation von Bewegungsmesssystemen, wie z.B. den Mobility Monitor®. In diesen Studien wird die Anzahl der Bewegungen für eine Gruppe von Patienten pro Stunde und Nacht beschrieben. Sie zeigen bei den Testpersonen 2-3 Bewegungen pro Stunde mit einer intrapersonellen und Nacht-zu-Nacht-Variabilität [28, 29, 39]. Bei älteren Personen ist die Anzahl der Makrobewegungen signifikant reduziert [40], wobei die Zeiten der Immobilität mehr als 3 Stunden betragen [29].

Basierend auf diesen Daten nehmen wir eine Unterteilung der Makrobewegungen in drei Kategorien vor: **viele Bewegungen** (≥ 5 Bewegungen/1 Std.), **normale Bewegungsanzahl** (4 - 0 Bewegungen/1 Std., letzterer muss immer mindestens eine Bewegung pro Stunde folgen) und **null Bewegungen** (0 Bewegungen/ ≥ 2 Stunden). Die obere Grenze der Normalkategorie wird auf der Grundlage der o.a. Arbeiten definiert, die zeigen, dass bis zu vier Bewegungen ausreichen würden, um Dekubitus zu verhindern [25, 27-29, 39]. Die untere Grenze der Normalkategorie wird für die vorliegende Studie übernommen, weil eine eingeschränkte Mobilität bei der hier untersuchten Personengruppe verbreitet ist [29]. Eine Bewegungsfrequenz im Normalbereich von 4 - 0 Bewegungen/1 Std. wählen wir als primäres Bewertungskriterium, da wir aus der o.g. Literatur den Schluss ziehen, dass diese Bewegungsfrequenz bei älteren Menschen die Entwicklung von Dekubitus verhindern kann.

Frühere Forschungen stellen bereits fest, dass ältere Personen eine geringere Anzahl von Bewegungen [40] und längere Zeiträume der Immobilität zeigen, übrigens ohne Dekubitus zu entwickeln [29]. Auch die vorliegende Studie zeigt, dass die Bewohner/innen Zeiten ohne Bewegung verbrachten. Aber der Anteil der Stunden, die in die Kategorie null Bewegungen fallen, ist in beiden Gruppen gering ($6,1 \pm 11,5$ % ohne Bewegungen für ≥ 2 Std.), was als Hinweis auf eine gute bewegungsunterstützende Wirkung beider Liegeflächen verstanden werden kann.

Die Zeiträume mit vielen Bewegungen (≥ 5 Bewegungen/1 Std.) sind in der SES-Gruppe über den Zeitraum von 14 Nächten signifikant geringer (MMRM $p = 0,0006$). Andere Arbeiten diskutieren [39] und Fallbeispiele zeigen [38], dass viele Bewegungen den Schlaf stören können, somit zeigt die reduzierte Anzahl von $10,0 \pm 11,9$ % in der SES-Gruppe einen Vorteil der SES-Liegefläche.

Bezogen auf die Verweildauer in der Kategorie normale Bewegungsanzahl über den Zeitraum von 14 Nächten (MMRM $p = 0,0004$) wird ebenfalls ein statistisch signifikanter Unterschied deutlich. Die für die SES-Liegeflächen dokumentierte verbesserte Mobilität eröffnet Perspektiven für die Dekubitusprävention.

Die in der o.a. Literatur beschriebenen intrapersonellen und Nacht-zu-Nacht-Variabilitäten finden wir auch, sie zeigen sich in relativ hohen Standardabweichungen in jeder Kategorie (Tab. 2).

4.5 Druckverteilung

Der Pressure Area Index (PAI) beschreibt die Fähigkeit einer Stützfläche, den Druck auf die verfügbare Kontaktfläche zu verteilen. Der Index sieht unterschiedliche PAI-Schwellen von < 30 , < 20 und < 10 mmHg vor, die dem Perfusionsdruck für Arteriolen (32 mmHg), das Kapillarbett (20 mmHg) und die Venen (12 mmHg) entsprechen. Der Index wird in diesem Zusammenhang kontrovers diskutiert [41], wird jedoch für die untersuchte Studienpopulation in unserer Kohorte, die zwar älter, aber ansonsten recht mobil und gesund ist, für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse in Ermangelung geeigneterer Bewertungsstandards zur ersten Orientierung angewendet. In unserer Dokumentation finden wir Druckwerte von 5 mmHg bis 115 mmHg (dorsal) und 125 mmHg (lateral) und einen erheblichen Anteil von Werten < 30 mmHg. Keine Testperson entwickelt einen Dekubitus, die Gewebedurchblutung ist bei allen Testpersonen auf allen Liegeflächengestellen gegeben, was zum einen auf die gute körperliche Verfassung der Bewohner/innen und zum anderen auf den gezeigten erheblichen Anteil niedriger Druckwerte zurückzuführen sein kann. In immer geringeren Anteilen werden auch höhere Druckwerte gemessen. Das könnte darauf hinweisen, dass alle Liegeflächen inklusive der Matratze eine gute Druckverteilung fördern. Eine solchermaßen optimierte Gewichtsverteilung darf als Beitrag zur Reduzierung von Druckgeschwüren verstanden werden [41].

Dabei ist jedoch zu beachten, dass der Kapillarschlussdruck individuell unterschiedlich ist. Begründet liegt das z.B. im Körpergewicht und in der Dauer, die in einer Liegeposition verbracht wird. Klinische Studien zeigen, dass hoher Druck in relativ kurzer Zeit einen Druckschaden hervorrufen kann. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass der Kapillarschlussdruck unterschiedlich sein kann, wenn z.B. im

Körper Knochen punktuell Druck auf Gewebe ausüben oder wenn Personen erkrankt sind, z.B. hämodynamisch instabil sind oder an einer peripheren Arterienerkrankung leiden. [9, 13, 41, 42]

Die Messungen zeigen unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit sehr unterschiedliche individuelle Druckverteilungsprofile, die durch Körpergewicht, -größe und Steifigkeit bedingt sind.

Derartige individuelle Besonderheiten im Kapillarschlussdruck und Druckverteilungsprofil und die geringe Fallzahl sind möglicherweise dafür verantwortlich, dass in der Druckverteilung kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden kann.

4.6 Bewertungen durch die Bewohner/innen

Mit dieser zusätzlichen subjektiven Bewertung wollen wir möglichen Einschränkungen bei der Erhebung und Auswertung objektiver Messdaten (Bewegung und Druck) begegnen. Dabei zeigt sich, dass der Komfort innerhalb der SES-Gruppe nach der Nacht 14 ($p = 0,0192$) höher bewertet wird als in der CS-Gruppe. Bei den Abfragen zu Mobilität und Schlafqualität ergeben sich Unterschiede auch zugunsten der SES-Gruppe, die allerdings nur bedingt signifikant sind. Das Schmerzempfinden wird in der CS-Gruppe günstiger bewertet, wenn auch wiederum statistisch nicht signifikant. Während der Studie beobachten wir eine gewisse Unsicherheit bei der Bewertung der Schmerzen im Ruhezustand, da die Bewohner/innen häufig nicht in der Lage sind, zwischen Lagerungs- und anderen Schmerzen zu unterscheiden. Ältere Bewohner/innen haben sehr oft mehrere Diagnosen, die in direktem Zusammenhang mit Schmerzen stehen. Für sie könnte ein differenzierterer Fragebogen, der nach verschiedenen Schmerzen fragt und damit zu präziseren Antworten anregt, einige Unsicherheiten ausräumen [43, 44].

Im Verlauf der Studie, von Nacht 1 zu Nacht 14, werden für allen Kriterien niedrigere p-Werte analysiert. Dieser Trend könnte darin begründet liegen, dass sich die Bewohner/innen während der Studiendauer intensiver mit diesen Kriterien beschäftigten und zutreffendere Einschätzungen nach der Nacht 14 abgeben konnten.

4.7 Limitationen

Die vorliegende Studie über die Wirksamkeit von Liegeflächengestellen in Pflegebetten, ist eine der ersten, die sich mit dem Thema beschäftigt. Daraus ergeben sich Schwierigkeiten für die Bestimmung der Stichprobengröße. Zwar liegen zahlreiche relevante Studien vor, die die Relevanz von Matratzen im Kontext der Dekubitusprävention untersuchen, sie untersuchen allerdings nicht die Mobilität über die Anzahl der Bewegungen der Bewohner/innen im Bett. Für die Berechnung der Stichprobengröße liegen

also keine in der Methode vergleichbare Studien vor, die relevante Ausgangsdaten liefern könnten. Wir halten eine Stichprobengröße von 14 Bewohner/innen pro Gruppe für diese Pilotstudie für vertretbar.

Die Verblindung der Studientestgeräte ist im Rahmen dieser Studie nicht zu gewährleisten. Nur die Heimleitung hatte Kenntnis von der Prüfung der Liegeflächengestelle. Die Bewohner/innen und die meisten Pflegefachkräfte waren nicht daran interessiert, welches Liegeflächengestell jeweils untersucht und bewertet wurde. Das Risiko einer Verzerrung der Ergebnisse wird somit als sehr gering eingestuft.

Die Bewegungskategorien werden auf der Grundlage einschlägiger Veröffentlichungen entwickelt, sie müssen allerdings noch in weiteren klinischen Studien bestätigt werden. Insofern stehen die Studienergebnisse noch unter einem gewissen Vorbehalt, der auszuräumen ist.

Individuelle Besonderheiten der Druckverteilung, die sich z.B. aus alters- oder krankheitsbedingter Steifigkeit oder peripheren Arterienerkrankungen ergeben, werden in dieser Pilotstudie nicht berücksichtigt und können somit nicht in die Auswertung einfließen. Die aufwändige Erfassung individueller Besonderheiten könnte in einer Hauptstudie durch einen intraindividuellen Vergleich im Rahmen einer Cross-Over-Studie vermieden werden. Dieses vergleichsweise komplexe Studiendesign war in der vorliegenden Pilotstudie nicht zu realisieren.

Darüber hinaus haben wir den Zusammenhang zwischen der Entwicklung von Dekubitus und Bewegungskategorien nicht untersucht. Eine randomisierte Studie mit ausreichender Fallzahl im Cross-Over-Design und der Möglichkeit, den Zusammenhang von Bewegungskategorien mit der Dekubitusentwicklung zu beschreiben, ist gerechtfertigt.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die eingesetzten Methoden sind für Folgestudien geeignet. Die Studie zielt nicht auf den harten Endpunkt Druckgeschwür, sondern auf das physiologische Bewegungsprofil von Pflegeheimbewohner/innen im Bett. Bei ihnen scheinen Betten mit Federelementen in der Liegefläche normale Anzahlen von Körperbewegungen und ein höheres Komfortempfinden zu fördern. Damit kann die eingangs formulierte Hypothese eingeschränkt bestätigt werden.

Die vorgestellte Studie könnte ein Beitrag zur Verringerung der Pflegebedürftigkeit der Bewohner/innen in Bezug auf die Mobilität sein.

QUELLENVERZEICHNIS

1. European Commission, *The demographic future of Europe - from challenge to opportunity*. European Commission, Brussels, 2006.
2. European Commission, *Long-term care in Europe*. European Commission, Brussels, 2008.
3. Comas-Herrera, A., Costa-Font, J., Gori, C., di Maio, A., Patóxt, C., Pickard, L., Pozzi, A., Rothgang, H. and Wittenberg, R., *European study of long term care expenditure: long term care expenditure in an ageing society*. Journal of European Social Policy, 2003. 17(1): p. 33–48.
4. Coleman, S., Gorecki, C., Nelson, E. A., Closs, S. J., Defloor, T., Halfens, R., Farrin, A., Brown, J., Schonhoven, L., Nixon, J., *Patient risk factors for pressure ulcer development: Systematic review*. International Journal of Nursing Studies, 2013(50): p. 974-1003.
5. Lahmann, N.A., Tannen, A., Kuntz, S., Raeder, K., Schmitz, G., Dassen, T., Kottner, J., *Mobility is the Key! Trends and associations of common care problems in German long-term care facilities from 2008 to 2012*. International Journal of Nursing Studies, 2014(52): p. 167-172.
6. Gracia-Fernández, F.P., Soldevilla Agreda, J.J., Verdú, J., Pancorbo-Hidalgo, P.L., *A New Theoretical Model for the Development of Pressure Ulcers and Other Dependence-Related Lesions*. Journal of Nursing Scholarship, 2014. 46(1): p. 28-38.
7. Tomova-Simitchieva, T., Akdeniz, M., Blume-Peytavi, U., Lahmann, N., Kottner, J., *Die Epidemiologie des Dekubitus in Deutschland: eine systematische Übersicht*. Gesundheitswesen 2019. 81: p. 505-512.
8. Berlowitz, D., *Incidence and Prevalence of Pressure Ulcers*. Pressure Ulcers in the Aging Population: A guide for Clinicians, ed. D.R. Thomas and G.A. Compton. Vol. Aging Medicine 2014, New York: Springer Science 19-26.
9. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Emily Haesler (Ed.), *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide*. Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia, 2014.
10. Sullivan, N., Schoelles, K., *Preventing In-Facility Pressure Ulcers as a Patient Safety Strategy (Review)*. Ann Intern Med. , 2013. 158(5): p. 410-416.
11. Kottner, J., Wilborg, D., Dassen, T., Lahmann, N. A., *The trend of pressure ulcer prevalence rates in German hospitals: Results of seven crosssectional studies*. Journal of Tissue Viability, 2009: p. 36-46.

12. Lahmann, N.A., Dassen, T., Poehler, A., Kottner, J., *Pressure ulcer prevalence rates from 2002 to 2008 in German long-term care facilities*. Aging Clinical and Experimental Research, 2010. 22(2): p. 152-156.
13. Orsted, H.L., Ohura, T., Harding, K., *Pressure, shear, friction and microclimate in context, International Review, A consensus document*. Pressure Ulcer Prevention, 2010: p. 1-10.
14. McInnes, E., Jammali-Blasi, A., Bell-Syer, S.E.M., Dumville, J.C., Middleton, V., Dullum, N., *Support surfaces for pressure ulcer prevention (Review)*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, 2015(9): p. 1-119.
15. Lahmann, N.A., Halfens, R. J. Dassen, T., *Pressure Ulcers in German Nursing Homes and Acute Care Hospitals: Prevalence, Frequency, and Ulcer Characteristics*. Ostomy Wound Manage, 2006. 52(2): p. 20-33.
16. Bock, H.G. *Innovation Ripulux neo*. 2020.
17. Braden, B. and N. Bergstrom, *A Conceptual Schema for the Study of the Etiology of Pressure Sores*. Rehabilitation Nursing, 1987(12): p. 8-12.
18. *Bettenrost*, in *Wikipedia.org*. 2020:
<https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Bettenrost&oldid=195711712>.
19. Bock, H.G., *Gebrauchsanweisung Scherenbetten mit Ripolux neo*. 2014.
20. Burmeier, G.C.K., *Gebrauchsanweisung Pflegebett Armania*. 2010.
21. Vermeiren, D.G., *Gebrauchsanweisung Pflegebett Alois*. 2008.
22. CompliantConcept, *Mobility Monitor Wireless Information*. www.compliantconcept.com, 2016.
23. Lüthi, U., *Die erfassten Mobilitätsdaten stärken die Pflege*. Krankenpflege, 2014. 107(7): p. 28-30.
24. Seiler, W.O., Sauter, M., de Roche, R., *Decubitus-Prophylaxe mit dem intelligenten Bett, in Störfall Decubitus, Handbuch zur gesundheitsökonomischen Bedeutung, Prävention, konservativen und chirurgischen Therapie*, d. Roche, Editor. 2012, REHAB Basel. p. 132-137.
25. Schröder, G., *Bewegungsförderung - ein Kernelement der Dekubitusprävention*, in G. Schröder & J. Kottner (Eds.) *Dekubitus und Dekubitusprophylaxe*. 2012, Bern: Hans Huber. p. 100-124.
26. Seiler, W.O., Stähelin, H. B., Stoffel, F., *Recording of Movement Leading to Pressure Relief at the Sacral Skin Region: Identification of Patients at Risk of Pressure Ulcer Development*. Wounds, 1992. 4(6): p. 256-261.

27. Panfil, E.-M., Volmajer, Zdenka, Taeymans, Jan, *Frequency of movement in bed to assess risk of pressure ulcer - A systematized review*. International Journal of Health Profession, 2014: p. 1-13.
28. Bruyneel, M., Libert, W., Ninane, V., *Detection of Bed-Exit Events Using New Wireless Bed Monitoring Assistance*. International Journal of Medical Informatics, 2011. 80(2): p. 127-132.
29. de Koninck, J., Lorrain, D., Gagnon, P, *Sleep Positions and Position Shifts in Five Age Groups: An Ontogenetic Picture*. Sleep, 1992. 15(2): p. 143-149.
30. XSENSOR. www.xsensor.com.
31. Schofield, R., Porter-Armstrong, A., Stinson, M., *Reviewing the Literature on the Effectiveness of Pressure Relieving Movements*. Nursing Research and Practice, 2013(ID 124095): p. 1-13.
32. Yousefi, R., Ostadabbas, S., Faezipour, M., Fashbaf, M., Nourani, L., Tamil, M., Pompeo, M.D., *Bed Posture Classification for Pressure Ulcer Prevention*. Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, 2011 Annual International Conference of the IEEE.
33. Boone, H.N. and D.A. Boone, *Analyzing Likert Data*. Journal of Extension, 2012. 50(2).
34. Younger, J., McCue, R, Mackey, S, *Pain Outcomes: A Brief Review of Instruments and Techniques*. Curr Pain Headache Rep., 2009. 13(1): p. 39-43.
35. Dijk van, J.F., Kappen, T. H., Wijck van, A. JM, Kalkman, C. J., Schuurmans, M. J., *The diagnostic value of the numeric pain rating scale in older postoperative patients*. J Clin Nurs. , 2012. (21): p. 3018-3024.
36. Zou B, J.B., Koch GG, Zhou H, Borst SE, Monon S, Shuster JJ, *On model selections for repeated measurement data in clinical studies*. Stat Med, 2015. 34(10): p. 1621 - 1633.
37. Bundesministerium für Gesundheit, *Anteil der Frauen unter den Pflegebedürftigen nach Lebensalter und Pflegeform 2017*. 2018: www.sozialpolitik-aktuell.de.
38. Altherr, J., Lüthi, N., *Innovation und Technik in der akutgeriatrischen Pflege*. Competence 2014 (11): p. 30-31.
39. Verhaert, V., Haex, B., De Wilde, T., Berckmans, D., Vandekerckhove, M., Verbraecken, J., Vander Sloten, J., *Unobtrusive Assessment of Motor Patterns During Sleep Based on Mattress Indentation Measurements*. IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine, 2011. 15(5): p. 787-794.
40. Giganti, F., Ficca, G., Gori, S., Salzarulo, P., *Body movements during night sleep and their relationship with sleep stages are further modified in very old subjects*. Brani Research Bulletin, 2008 (75): p. 66-69.

41. Phillips, L., *Interface pressure measurements: Appropriate interpretation of this simple laboratory technique used in the design and assessment of pressure ulcer management devices*. Primary Intention, 2007. 15 (3): p. 106-113.
42. Takahashi, M., Black, J., Dealey, C., Gefen, A, *Pressure Ulcer Prevention, Pressure in Context, a consensus document*. Wounds Internationl, 2010: p. 2-10.
43. Herr, K.A., Garand, L., *Assessment and measurement of pain in older adults*. Clin Geriatr Med., 2001. 17(3): p. 1-19.
44. Breivik, H., Borchgrevink, P.C., Allen, S.M., Rosseland, L.A., Romundstad, L., Breifik Hals, E.K, Kvarstein, G., Stubhaug, A., *Assessment of pain*. British Journal of Anaesthesia, 2008. 101(1): p. 17 - 24.

EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG/ANTEILSERKLÄRUNG

Eidesstattliche Versicherung

Ich, Beate Beime, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

„Die Wirksamkeit verschiedener Liegeflächengestelle in Pflegebetten, eine Pilotstudie“

selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, statistische Aufarbeitung per Excel) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass mir die Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis bekannt ist und ich mich zur Einhaltung dieser Satzung verpflichte.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.

Datum

Unterschrift

Ausführliche Anteilserklärung an der erfolgten Publikation

Publikation:

Beate Beime, Nils A. Lahmann

The effectiveness of lying surfaces in nursing care beds, a comparison of spring elements systems versus conventional systems: A post marketing clinical follow-up pilot study.

Journal of Tissue Viability 27 (Juni 2018)

Mein Anteil an der Publikation umfasste zum einen die Planung der Studie und die damit verbundene Literaturrecherche, sowie die Durchführung der Studie. Die Durchführung der Studie umfasste den Einschluss, die Schulung und das Monitoring der 7 Zentren (Heime), sowie die Organisation und Durchführung der Mobility Monitor-Messungen und der X-Sensor-Druckmessungen.

Zum anderen umfasste mein Anteil an der Publikation die Aufbereitung des theoretischen Hintergrundes. Mein Beitrag zur Datenanalyse bezog sich auf die Auswertung der Mobility Monitor-Messungen und Auswertung der X-Sensor-Druckmessungen und der Patienten-Selbsteinschätzungen per Excel-Analyse, sowie die Darstellung der Abbildungen 4 und 6. Die Interpretation der Ergebnisse, sowie die Vorbereitung des Manuskripts erfolgten durch mich. Im weiteren Verlauf erfolgte Revision und abschließende Genehmigung des Manuskripts mit dem Co-Autor.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers

Unterschrift der Doktorandin

AUSZUG AUS DER JOURNAL SUMMARY LIST

Journal Data Filtered By: **Selected JCR Year: 2017** Selected Editions: SCIE
 Selected Categories: **"NURSING"** Selected Category Scheme: WoS

Gesamtanzahl: 118 Journale

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
1	INTERNATIONAL JOURNAL OF NURSING STUDIES	7,971	3.656	0.012690
2	JOURNAL OF NURSING SCHOLARSHIP	2,431	2.662	0.002870
3	European Journal of Cardiovascular Nursing	1,463	2.651	0.002510
4	NURSING OUTLOOK	1,598	2.425	0.002620
5	EUROPEAN JOURNAL OF CANCER CARE	2,576	2.409	0.004330
6	BIRTH-ISSUES IN PERINATAL CARE	2,250	2.329	0.002010
7	JOURNAL OF ADVANCED NURSING	16,130	2.267	0.011660
8	Worldviews on Evidence-Based Nursing	1,061	2.143	0.001690
9	Journal of Cardiovascular Nursing	1,689	2.097	0.002840
10	NURSE EDUCATION TODAY	5,917	2.067	0.007090
11	AMERICAN JOURNAL OF CRITICAL CARE	2,483	2.055	0.002840
12	International Journal of Mental Health Nursing	1,389	2.033	0.001860
13	Journal of Family Nursing	648	1.955	0.000620
14	Australian Critical Care	600	1.930	0.000920
15	Journal of Tissue Viability	448	1.925	0.000560
16	Journal of Nursing Management	3,126	1.912	0.003730
17	NURSING ETHICS	1,773	1.876	0.002070
18	CANCER NURSING	2,927	1.844	0.004280
19	JOURNAL OF HUMAN LACTATION	1,814	1.836	0.003080
20	Women and Birth	922	1.822	0.002250
21	European Journal of Oncology Nursing	2,088	1.812	0.004630
22	Journal of Pediatric Nursing-Nursing Care of Children & Families	1,960	1.800	0.002790
23	MIDWIFERY	3,385	1.787	0.006170



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Tissue Viability

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jtv

The effectiveness of lying surfaces in nursing care beds, a comparison of spring element systems versus conventional systems: A post marketing clinical follow-up pilot study



Beate Beime*, Nils A. Lahmann

Department of Geriatrics, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Germany

ARTICLE INFO

Keywords:

Long-term care facilities
Lying surfaces in nursing beds
Movements
Pressure
Mobility

ABSTRACT

Background: Reduced mobility is a strong risk factor for pressure ulcer development in a nursing home setting. Despite this, there is a surprising lack of data regarding suitable nursing care beds in general and the prevention of pressure ulcers provided by lying surface systems in particular. In this context we aimed to assess the mobility of patients using lying surface systems either with spring elements (SES) and to compare these to conventional systems (CS; wooden slats or steel bars).

Methods: This was a prospective, randomized, controlled study in 29 patients with an age range of 54–95 years. Patients were randomly assigned to SES (n = 15) or CS (n = 14). The primary objective was to show a statistically significant difference in the proportion of patients with normal (up to 4 movements per hour) movements as evaluated by the *Mobility Monitor*[®]. Pressure distribution of the lying body weight was measured by a full body pressure mapping system *XSensor*[®]. Comfort, possibility of movement and recovery of sleep as well as pain at rest were self-rated.

Results: We screened a total of 39 patients of which 29 were eligible to be randomized into the two groups and 27 were finally analysed (SES = 14; CS = 13). The mean age was 81.7 ± 9.5 years, 81.5% were female and the mean Braden Scale Score 22.4 ± 1.3 . We observed no statistically significant difference in the primary evaluation criterion (proportion of patients with a normal number of movements across 14 nights) between the SES group ($81.4 \pm 10.8\%$) and the CS group ($72.9 \pm 16.3\%$; $p = 0.0757$). There was a consistent trend for more movements in the normal range in the SES group however, which was observed when the number of hours with normal movement was plotted per night ($p = 0.0004$). Measured pressure values showed overall higher values for the lateral compared to the dorsal position with the SES but not the CS forming a “shoulder” between 35–55 mmHg in the dorsal position and between 35–45 mmHg in the lateral position. Self-rated comfort was significantly higher with the SES after night 14 ($p = 0.0192$) than with CS.

Conclusions: The study is not aimed at the hard endpoint pressure ulcer, but at the physiological movement profile of patients in bed, which justifies a much smaller number of cases. For elderly nursing home patients it appears that beds with spring elements may be associated with higher normality of body movements and higher self-rated comfort. The presented study could be a contribution to reduce the care dependency of patients regarding mobility.

1. Introduction

Reduced activity and mobility are risk factors for pressure ulcer development in hospitals and the context of care dependency in the nursing home setting [1–3]. The prevalence of pressure ulcers varies by clinical setting and the individual impairment; although estimates of pressure ulcer rates vary considerably they indicate that pressure ulcers are among the most common conditions seen in hospitalized individuals worldwide [4–6]. For Germany estimates point at a

prevalence rate of 10.2% in hospitals and ranges between 12.5 to 5.0% in nursing homes [7,8].

A potential reduction of the effects of impaired mobility on the development of pressure ulcers in the hospital setting was shown to be associated with the use of adequate support surfaces (mattresses and mattress overlays). McInnes et al. demonstrated in a systematic review of 59 trials that foam alternatives (potentially with low- or alternating pressures) in comparison to standard hospital foam mattresses are able to reduce the incidence of pressure ulcers by 60% (RR 0.40; 95%CI

* Corresponding author. AG Pflegeforschung, Forschungsgruppe Geriatrie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Reinickendorfer Straße 61, D-13346, Berlin, Germany.
E-mail address: beate.beime@charite.de (B. Beime).

<https://doi.org/10.1016/j.jtv.2018.06.003>

Received 22 March 2018; Received in revised form 30 May 2018; Accepted 11 June 2018
0965-206X/ © 2018 Tissue Viability Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

0.21–0.74). They furthermore demonstrated that pressure-relieving overlays on the operating table reduce postoperative pressure ulcer incidence [9].

Super soft foam mattresses may lead to a better pressure redistribution through immersion but this immersion may also hinder the patient to make movements by him/herself and therefore make the patient more care dependent regarding mobility. This is also the case if the pressure ulcer prevention protocol recommends the use of pillows and other preventive material for positioning of the patient [5]. Therefore, it should be promoted that patients will be supported in regaining mobility by the use of adequate products like special support surfaces and/or bedframe systems.

Surprisingly there is a lack of data on the effectiveness of lying surface systems for preventing pressure ulcers in hospitals or nursing homes. This is of particular interest as, while there is a reduced short-term risk as compared to the hospital setting, people in nursing homes spend extended periods during the night but also during the day in their beds resting or sleeping or are actually bedridden. In this context it has been shown that impaired mobility in bed represents one of the key causal factors in the pressure ulcer pathogenesis [10].

For this reason, we designed a study conducted in nursing homes in Germany to compare lying surface systems either with spring elements or conventional systems (wooden slats or steel bars) (Fig. 1). The aim was to develop and pilot a uniform data collection instrument and to establish a method to evaluate physiological movements and pressure distribution of patients lying in bed.

2. Methods

2.1. Study design

This study was a randomized, controlled, prospective, pilot clinical trial designed to assess the effectiveness of lying surfaces by evaluation of physiological movement profiles and thus to prevent pressure ulcers in nursing care beds. It was approved by the Ethics Committee of the Charité-Universitätsmedizin, Berlin, Germany (EA5/076/16) and was conducted in accordance to the principles of the Declaration of Helsinki. All patients enrolled in the study provided written informed consent.

2.2. Study patients

Patients were eligible for inclusion if they had lived for at least 6 months in one of 7 nursing care homes in Northern Germany (see

acknowledgement). Cognitive capability was defined as conditions where patients were orientated to place and time and not confused. Further selection criteria was a Braden sub sum score for activity and mobility between 5 and 8 [11] as a surrogate of relatively good physical constitution and mobility. Height was limited to < 190 cm and weight to between > 40 and < 130 kg due to technical limitations of measurement devices.

Patients were excluded if they already had pressure ulcers, patients in need of support for their optimal positioning in bed e.g. with pillows, and patients using drugs with an impact on movement, mobility and mental skills. Furthermore, patients with mental impairments (e.g. dementia, Parkinson's and other cognitive diseases) were excluded.

2.3. Investigational subject

Nursing care beds with always the same mattresses (polyurethane foam RG 40 kg/m³, height 12 cm) but different lying surfaces were used. We compared lying systems with spring elements (Scherenbett mit Ripolux neo, Hermann Bock GmbH, Verl, Germany [SES]) to lying surfaces with wooden slats (Burmeier GmbH & Co KG, Lage, Germany) or steel bars (Pflegebett Alois, Vermeiren Group NV, Antwerpen, The Netherlands) (grouped as CS). All beds were CE certified. Patients were block randomized to either the SES or CS group with a block size of 4.

2.4. Study objectives

The primary objective was to show a statistically significant difference in the proportion of patients with normal (4–0 movements per hour; the latter must always be followed by movements per hour) movements as evaluated by the *Mobility Monitor*[®]. Pressure distribution of the lying body weight was measured by a full body pressure mapping system *XSensor*[®]. Furthermore, patients were asked for a self-assessment.

2.5. Mobility/movement

The *Mobility Monitor*[®] (compliant concept, Fehraltorf, Switzerland) was used to measure unintentional macro movements. This portable motion sensing mattress (730 × 20 × 160 mm) is used in hospitals or nursing homes [10,12], is placed under the patient's mattress and continuously captures the mobility of the patient lying in bed. Macro movements (defined as posture/large position changes to prevent ischaemia pain) [13], the maximum retention period without movement, as well as micro movements are recorded and documented by the

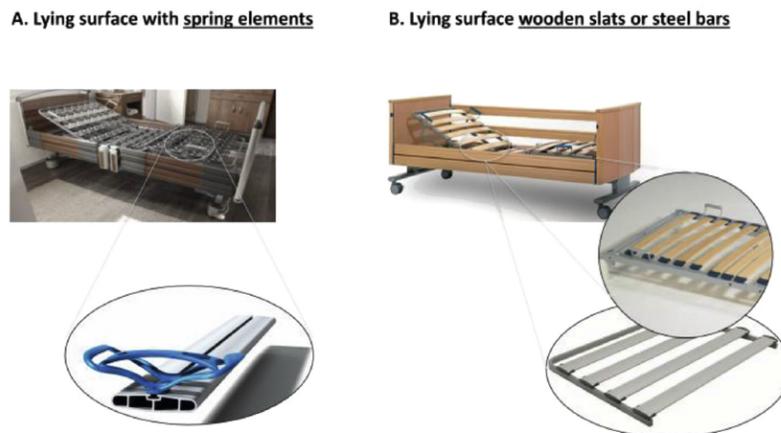


Fig. 1. Lying surface systems.

This Figure illustrates the lying surface systems: A. the spring elements (SES) and B. the conventional systems (CS; wooden slats or steel bars).

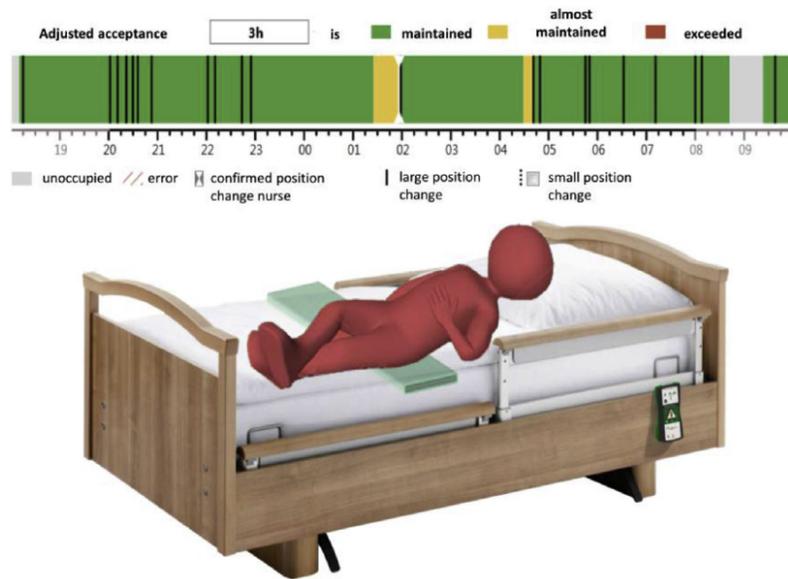


Fig. 2. Mobility analysis.

This Figure (from <https://www.compliantconcept.com>) illustrates the measuring situation and the recording of macro-movements (defined as posture/large position changes to prevent ischaemic pain), micro-movements and the retention period without movements. Only the recordings of the large position changes (= macro-movements) are transferred to an Excel-Database and counted per hour and night for each patient in each group.

operating unit (Fig. 2). Only the recordings of the macro-movements are transferred to an Excel-Database and counted per hour and night for each patient in each group.

As the aim of the study was to collect data on macro movement frequency during sleep [10] and the impact of different lying surfaces, movements were continuously recorded over 14 days and nights to fully capture unconscious movements during sleep between 10 p.m. and 6 a.m. (= 8 h altogether 120 h).

We considered up to 4 movements per hour and a period of 1-h immobility in bed during night to be normal and be able to prevent pressure ulcer for elderly persons. This was based on published evidence [13–16] and an earlier study using the *Mobility Monitor*[®] [10,17]. This resulted in three movement categories high (≥ 5 movements/hr), normal (0–4 movements/hr) and zero (0 movements/ ≥ 2 h).

2.6. Pressure redistribution

A pressure mapping system (X3 SENSOR PX 100:64.160.02, X-Sensor[®], Calgary, Canada) was used to record pressure distribution of the fully body in mmHg and its potential redistribution as previously described [18,19]. It has a sensing area of 81.3×203.2 cm ($32'' \times 80''$), provides high resolution sensing (1.27 cm or 0.5") using 10,240 sensing points with an accuracy of ± 2 mmHg. It was calibrated for a range between 5 and 200 mmHg (Fig. 3).

For the purpose of our study, the pressure mapping system was positioned on the bed's mattress and patients were asked to lie on the mapping system once in each the dorsal and lateral position. The pressure distribution was recorded for 1 min in each posture once.

The aim of these measurements was to describe relevant pressure redistribution and to find out differences between lying surfaces on the redistribution of pressure.

2.7. Self assessments

Subjects were asked to self-assess their experience using a validated 5-point Likert scale with the items "comfort", "possibility of movement" (mobility) and "recovery of sleep" [20]. "Pain at rest" (no chronic and other pain) was rated using the validated NRS scale with 11 points [21,22]. Self-assessments were documented on day 2 (after the first night) and day 15 (after the last night).

2.8. Statistical analysis

Because of lack of published data, no formal sample size calculation was performed. A sample size of 14 patients per bed type was considered to be sufficient to estimate differences between the SES and CS beds and meet the primary objective of the study.

Mobility/movement: For each patient the time (h) in each movement category zero, normal or high was aggregated over every night and over a duration of 14 days/nights. For each patient, the proportion of time spent in each category was calculated. Mean aggregated values were compared between SES and CS beds using a *t*-test. The time spent in each movement category was compared over the duration of 14 nights using a mixed model for repeated measurements (MMRM). **Pressure redistribution:** The pressure in mmHg was added up and divided by SES and CS. This analysis was based on a group comparison. **Self-assessment:** The numbers of the scales assigned to Likert and NRS items were aggregated. For each type of beds (SES and CS) per item the percentage, the mean value, standard deviation was compared between beds using a *t*-test. Statistical analysis was performed on quality controlled data; all patients were included in the statistical analysis set. The statistical analysis was performed using SAS[®] version 9.4.

3. Results

A total of 39 patients living for at least 6 months in a nursing care home were screened (Fig. 4). Ten patients were not randomized because they had a Braden score not corresponding to the inclusion criteria ($n = 2$) or because of their beds or mattresses being inappropriate for the study ($n = 8$). Therefore 29 patients underwent randomization to the SES ($n = 15$) and the CS group ($n = 14$). One patient in either group violated against the study protocol because they were taking strong opioids (SES, $n = 1$) or were hospitalized during the course of the study (CS, $n = 1$).

3.1. Patient characteristics

Patients had a mean age of 81.7 ± 9.5 years, 81.5% were of female gender and the body mass index (BMI) was 26.5 ± 5.5 kg/m² (Table 1). The Braden scale scored 22.4 ± 1.3 with only minor differences for the 6 dimensions sensory perception, moisture, activity,



Fig. 3. Pressure mapping blanket (upper panel) and pressure distribution map (lower panel).

Upper panel: The X3 R&D Mattress System is a full body pressure mapping blanket used to accurately test mattresses and mattress components. This blanket consists of 10,240 sensing points (from <https://www.xsensor.com/Design-Mattresses>). Lower panel: The ComfortMap image shows how well a mattress conforms to a patient's body, and the curve illustrates pressure distribution (modified from <https://bedtimesmagazine.com/2013/05/interzum-xsensor-to-roll-out-next-generation-pressure-mapping/>). For analysing the pressure distribution, pressure was measured in mmHg and recorded from each sensing point for each patient in each group.

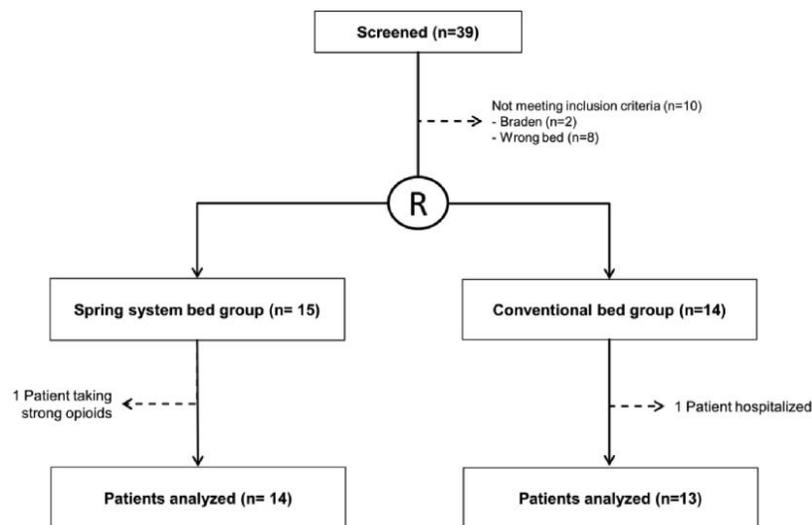
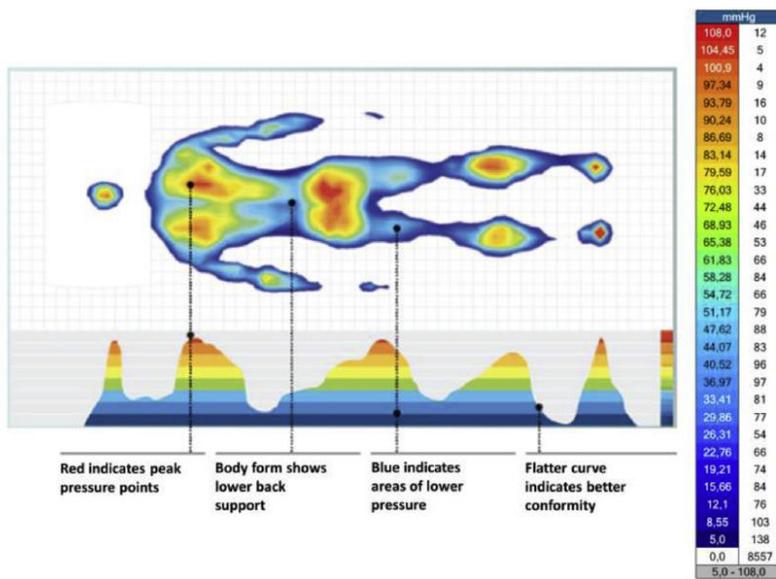


Fig. 4. Patient flow.

Table 1
Patient demographics.

	Total	Spring System lying surface (SES)	Conventional system lying surface (CS)
	Mean ± SD	Mean ± SD or %	Mean ± SD or %
	N = 27	N = 14	N = 13
Age (years)	81.7 ± 9.5	81.0 ± 9.3	82.5 ± 9.9
Female gender (%)	81.5	78.6	84.6
Weight (kg)	71.3 ± 17.3	69.7 ± 15.7	73.1 ± 19.3
Height (meter)	1.6 ± 0.1	1.6 ± 0.1	1.6 ± 0.1
BMI (kg/m ²)	26.5 ± 5.5	25.9 ± 4.8	27.1 ± 6.2
Braden scale score (total) ^a	22.4 ± 1.3	22.4 ± 1.4	22.4 ± 1.1
Sensory perception	4.0 ± 0.0	4.0 ± 0.0	4.0 ± 0.0
Moisture	3.9 ± 0.4	3.9 ± 0.3	3.8 ± 0.4
Activity	3.9 ± 0.5	3.9 ± 0.5	3.8 ± 0.6
Mobility	3.9 ± 0.3	3.9 ± 0.4	3.9 ± 0.3
Nutrition	3.9 ± 0.3	3.9 ± 0.4	3.9 ± 0.3
Friction and shear ^a	3.9 ± 0.3	3.9 ± 0.3	3.9 ± 0.3

A lower Braden Scale Score (possible scores 6–23) indicates a lower level of functioning and, therefore, a higher level of risk for pressure ulcer development. A score of 19 or higher, for instance, would indicate that the patient is at low risk, with no need for treatment at this time.

^a scored 1–3 rather than 1–4 [11].

mobility, nutrition as well as friction and shear. The Braden scale sum sub score for activity and mobility was high with 7.8 ± 0.4 in total. Groups were well balance with respect to age (SES 81.0 vs CS 82.5 years), the BMI (25.9 vs. 27.1 kg/m²) and the Braden scale score (22.4 in either group) while there were slightly more female patients in the CS group (84.6 vs. 78.6%). Differences were not tested for statistical significance because of the randomization leading to group assignment.

3.2. Mobility/movement

The mean number of movements per hour in the SES and CS group were 2.05 and 2.79, respectively. At least 5 movements per hour were observed in 14.9% of hours, 4 down to 0 movements per hour was observed in 77.3% of hours, and no movements within 2h or more was observed in 5.3% of hours (Table 2). The longest observed stretch was 7 h without any movement.

We observed no statistically significant difference in the primary evaluation criterion (proportion of hours with a normal number of movements) between the SES group (81.4 ± 10.8%) and the CS group (72.9 ± 16.3%; $p = 0.0757$). Accordingly, no statistically significant

Table 2
Number of macro movements per hour.

Pre-defined definition of movement categories	Total	Spring System lying surface (SES)	Conventional System lying surface (CS)	p-value (SES vs. CS)
	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	
	N = 27	N = 14	N = 13	
High				
Mean hrs with ≥5 movements/1hr	16.8 ± 17.1	11.5 ± 13.2	22.6 ± 19.3	0.0935
Percent (%)	14.9 ± 15.3	10.0 ± 11.9	20.1 ± 17.3	
Normal				
Mean hrs with 4-0 movements/1hr	88.5 ± 19.5	94.9 ± 19.0	81.7 ± 18.2	0.0757
Percent (%)	77.3 ± 14.1	81.4 ± 10.8	72.9 ± 16.3	
Zero				
Mean hrs with 0 movements/≥2 h	6.1 ± 11.5	6.8 ± 10.4	5.3 ± 13.0	0.7485
Percent (%)	5.3 ± 10.3	5.8 ± 9.3	4.7 ± 11.6	

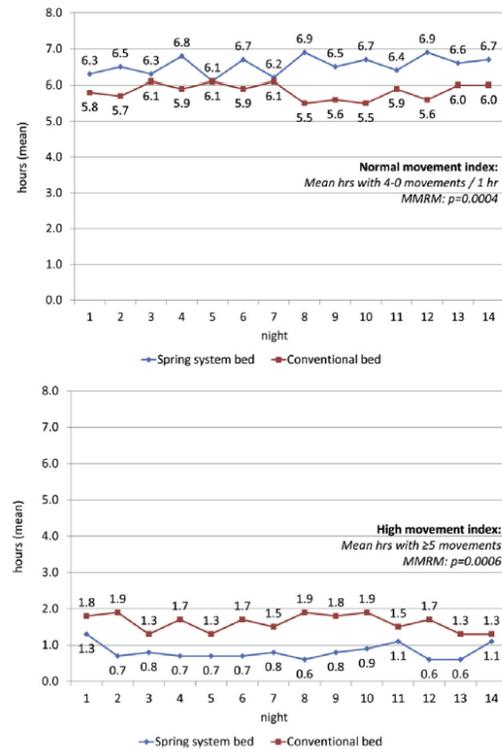


Fig. 5. Normal (upper panel) and high (lower panel) movement index per night.

The figure illustrates the two categories normal and high number of movements over time which shows a consistent trend for an increase of the number of normal number of movements over the entire 14-night period (upper panel) (MMRM: $p = 0.0004$). A high number of movements was consistently less often observed in the SES compared to the CS group (lower panel) (MMRM: $p = 0.0006$).

differences were observed for hours with high ($p = 0.0935$) number or zero ($p = 0.7485$) number of movements.

Fig. 5 illustrates the two categories normal and high number of movements over time which shows a consistent trend for an increase of the number of normal movements over the entire 14-night period (upper panel) (MMRM: $p = 0.0004$). A high number of movements was consistently less often observed in the SES compared to the CS group (lower panel) (MMRM: $p = 0.0006$).

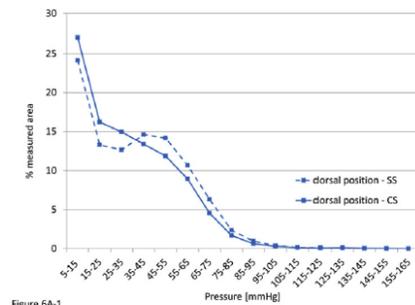


Figure 6A-1

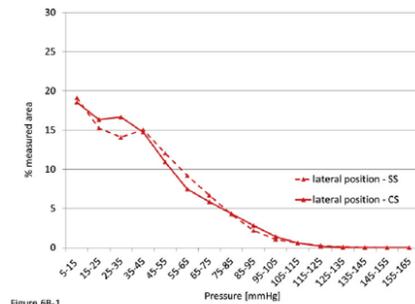


Figure 6B-1

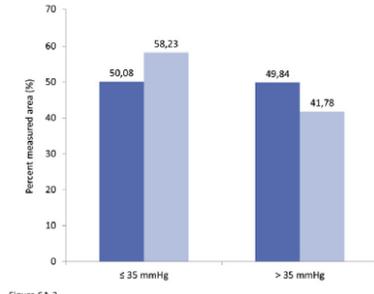


Figure 6A-2

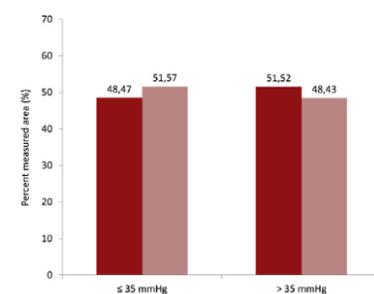


Figure 6B-2

Fig. 6. Mean pressure distribution of the two groups (SES and CS) at dorsal (upper panel) and lateral (lower panel) position. The figure presents the mean (of all patients) of occurrences of sensor readings within a set of pressure intervals of 10 mmHg split in 16 intervals (starting from 5 mmHg to 165 mmHg). The higher the occurrence of sensor readings at low pressure intervals, the less pressure was applied to the patient body. Increased occurrence of sensor readings in high pressure intervals indicates a higher pressure load to the body or parts of the body.

3.3. Pressure redistribution of the lying body weight on the mattress and lying surface

Fig. 6 illustrates the relative distribution of pressure ranges across the mattress with the SES and CS system, respectively in the dorsal (upper panel) and lateral position (lower panel). In the dorsal position, 58.23% of the CS and 50.08% of the SES mattress area had a pressure between 5 and 35 mmHg. In the lateral position, 51.57% of the CS and 48.47% of the SES mattress area had the same pressure between 5 and 35 mmHg. There is a decline in the pressure curve observed with a “shoulder” between 35–55 mmHg in the dorsal position and between 35–45 mmHg in the lateral position for the SES but not for the CS bed.

3.4. Patient assessments

The patient-assessed outcomes (Table 3) illustrates a significantly higher degree of comfort with the SES compared to the CS system, inversely reflected by a SES score of 2.2 vs a CS score of 1.6 ($p = 0.0192$) after 14 nights which is already, albeit not significantly, seen after night 1 ($p = 0.0521$). The same trend in favour of the SES is seen in higher ratings for mobility and quality of sleep ($p = 0.0890$ and $p = 0.1141$, respectively) after 14 nights. On the other hand, there was a lower mean value for pain with the CS compared to the SES, although the difference was not sufficient to result in statistical significance after night 14 ($p = 0.2278$).

4. Discussion

We observed no statistically significant difference in the primary evaluation criterion (proportion of patients with a normal number of movements across 14 nights) between the SES group ($81.4 \pm 10.8\%$) and the CS group ($72.9 \pm 16.3\%$; $p = 0.0757$). For the SES group over the entire 14-night period we observed statistically significant increase of the number of normal number of movements ($p = 0.0004$) and statistically significant decrease of the number of high number of movements ($p = 0.0006$). Measured pressure values showed overall higher values for the lateral compared to the dorsal position and within the lower pressure range (≤ 35 mmHg) for the CS; with the SES but not the

CS forming a “shoulder” between 35–55 mmHg in the dorsal position and between 35–45 mmHg in the lateral position. Self-rated comfort was significantly higher with the SES after night 14 ($p = 0.0192$) than with CS. We believe that for elderly nursing home patient beds with spring elements may be associated with higher normality of body movements and higher self-rates comfort.

4.1. Mobility/movement

As far as we know there are no reference values for mobility or the number of movements during sleep obtained from larger cohorts of healthy, morbid or elderly patients and none that would indicate an increased risk of pressure ulcer development. Therefore there is considerable uncertainty whether a particular movement pattern or number is to be considered “normal” or “pathologic” [14]. Evidence is available though from a review of different studies performed between 1961 and 1988 describing a correlation of the number of movements and pressure ulcer development [14]. In those studies, an electronic counter attached to the mattress was used. The authors described that if patients have less than 3–5 macro movements per hour, people are more prone to developing pressure ulcers than if their movement frequency was higher. Later work suggested that 3–4 macro movements per hour would prevent pressure ulcers, but cautioned that intrapersonal and night-to-night variability had to be considered [13]. This would mandate the recording of macro movements over several nights and in a larger cohort. Later studies used a new generation of movement measurement systems. In these studies, the number of movements for a group of patients per hour and night were described. They found that test subjects had 2–3 movements per hour with an intrapersonal and night-to-night variability [15,16,23]. In elderly patients the number of macro movements was significantly reduced [24], with periods of immobility lasting more than 3 h [16].

Based on the data we performed a subdivision of macro movements into the 3 categories: high (≥ 5 movements/hr), normal (4 - 0 movements/hr, the latter must always be followed by movements per hour) and zero (0 movements/ ≥ 2 h). The upper bound of the normal category was defined based on previous findings that it would definitely suffice in preventing pressure ulcers [13–16,23]. The lower bound of

Table 3
Patient-assessed outcomes.

	Day 2						Day 15						
	Spring System lying surface (SES)		Conventional system lying surface (CS)		p-value (SES vs. CS)	Total	Spring System lying surface (SES)		Conventional system lying surface (CS)		p-value (SES vs. CS)	Total	
	Mean ± SD or n (%)	N	Mean ± SD or n (%)	N			Mean ± SD or n (%)	N	Mean ± SD or n (%)	N			
Comfort (overall score)	1.8 ± 0.7	9 (33.3)	1.6 ± 0.8	8 (57.1)	2.1 ± 0.5	1 (7.7)	0.0521	1.9 ± 0.7	8 (29.6)	2.2 ± 0.4	0 (0.0)	0.0192	11 (84.6)
1 – Very good	1.4 (51.9)	4 (28.6)	2 (14.3)	0 (0.0)	10 (76.9)	2 (15.4)		1.6 ± 0.8	8 (57.1)	2.2 ± 0.4	0 (0.0)		11 (84.6)
2 – Good	4 (14.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		2 (14.3)	2 (14.3)	2 (15.4)	2 (15.4)		2 (15.4)
3 – Medium	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)
4 to 5 – Very bad													
Mobility (overall score)	1.8 ± 0.6	7 (25.9)	1.7 ± 0.6	5 (35.7)	1.9 ± 0.5	2 (15.4)	0.3405	1.9 ± 0.7	8 (29.6)	2.1 ± 0.5	1 (7.7)	0.0890	10 (76.9)
1 – Very good	18 (66.7)	2 (7.4)	1 (7.1)	0 (0.0)	10 (76.9)	1 (7.7)		1.6 ± 0.7	7 (50.0)	2.1 ± 0.5	1 (7.7)		10 (76.9)
2 – Good	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		5 (35.7)	5 (35.7)	10 (76.9)	2 (15.4)		2 (15.4)
3 – Medium								2 (14.3)	2 (14.3)	2 (15.4)	0 (0.0)		0 (0.0)
4 to 5 – Very bad								0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)
Quality sleep (overall score)	2.3 ± 0.8	3 (11.1)	2.1 ± 0.6	2 (14.3)	2.5 ± 1.0	1 (7.7)	0.2194	2.0 ± 0.9	6 (22.2)	1.8 ± 0.6	4 (28.6)	0.1141	7 (53.8)
1 – Very good	16 (59.3)	9 (64.3)	3 (21.4)	0 (0.0)	4 (30.8)	1 (7.7)		1.8 ± 0.6	4 (28.6)	2.3 ± 1.0	2 (15.4)		7 (53.8)
2 – Good	7 (25.9)	1 (3.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)		1.8 ± 0.6	9 (64.3)	2.3 ± 1.0	3 (23.1)		3 (23.1)
3 – Medium	1 (3.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (7.1)	2.3 ± 1.0	0 (0.0)		0 (0.0)
4 – Bad	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		1 (3.7)	0 (0.0)	2.3 ± 1.0	1 (7.7)		1 (7.7)
5 – Very bad													
Pain (overall score)	0.7 ± 1.3	19 (70.4)	0.9 ± 1.5	10 (71.4%)	0.6 ± 1.2	9 (69.2)	0.6503	0.7 ± 1.5	19 (70.4)	1.1 ± 1.9	9 (64.3)	0.2278	10 (76.9)
0 – no pain	2 (7.4)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	2 (15.4)	1 (7.7)		2 (7.4)	2 (7.4)	1.1 ± 1.9	1 (7.1)		1 (7.7)
1	3 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		4 (14.8)	4 (14.8)	1.1 ± 1.9	0 (0.0)		2 (15.4)
2	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	1.1 ± 1.9	0 (0.0)		0 (0.0)
3	3 (11.1)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)		1 (3.7)	1 (7.1)	1.1 ± 1.9	1 (7.1)		0 (0.0)
4	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	1.1 ± 1.9	0 (0.0)		0 (0.0)
5	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		1 (3.7)	1 (7.1)	1.1 ± 1.9	1 (7.1)		0 (0.0)
6	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		1 (3.7)	1 (7.1)	1.1 ± 1.9	1 (7.1)		0 (0.0)
7 to 10 (worst imaginable)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	1.1 ± 1.9	0 (0.0)		0 (0.0)

A lower Likert or NRS Scale Score indicates a lower level of rating and therefore a higher comfort or mobility or quality of sleep and less pain.

the normal category was defined based on the finding that immobility would have to be considered common in elderly patients [16] and given to our patients who had a mean age of more than 80 years. We chose the time in the normal range to be our primary evaluation criterion as we concluded from the literature that it would prevent elderly person from developing pressure ulcers.

Assessing patients equipped with CS and SES lying surfaces in their bed we found a borderline significant difference in the proportion of patients in two of the three different macro movement categories. Overall we noticed that the patients spent time in the “zero movement” category which is in line with prior research that elderly patients have a reduced number of movements [24] and prolonged periods of immobility [16] but the number is small ($6.1 \pm 11.5\%$ without movements within ≥ 2 hrs) which demonstrates a good movement-assisting effect for both lying surfaces. The hours with “high movements” (≥ 5 movements/hr) was significantly decreased for the SES-group over the 14-night period (MMRM $p = 0.0006$). Considering that a number of high movements disturb the sleep the reduced number of $10.0 \pm 11.9\%$ in the SES group demonstrates an advantage for the SES lying surfaces. Furthermore we were able to document statistically significant difference in the time spent in the “normal” category over the 14-night period (MMRM $p = 0.0004$) which we thought would be associated with a reduced number of pressure ulcers (these were not documented).

4.2. Pressure redistribution

The Pressure Area Index (PAI) described the ability of a support surface to spread pressure across the available contact area. Different PAI threshold of < 30 , < 20 and < 10 mmHg has been suggested to match the perfusion pressure needed for arterioles (32 mmHg), the capillary bed (20 mmHg) and venues (12 mmHg), respectively. Therefore it appears mandatory to optimize the distribution of weight across the mattress in an attempt to reduce pressure ulcers [25]. It has to be acknowledged, however, that this clinical inference may be misleading as capillary closing pressure will be different for each individual, the body weight, the time period spent in a position, and particularly in patients being haemodynamically unstable or suffering for peripheral artery disease [5,26]. It is reasonably correct for the patient population under investigation in our cohort though, which was elderly but otherwise quite mobile and healthy.

In our documentation we found pressure values ranging from 5 mmHg up to 115 mmHg (dorsal) and 125 mmHg (lateral) with a considerable proportion of patients having PAI values of < 30 –35 mmHg. No patient developed a pressure ulcer, tissue perfusion was given to all our patients on both lying systems. During the measurements we realized intra-individual pressure distribution profiles which are caused by very individual weight, size and stiffness of the elderly. The intra-individual pressure distribution is possibly responsible for no statistically significant difference. An intra-individual comparison in larger groups may have changed the result.

4.3. Patient assessment

Using a specific patient assessment, we aimed to overcome potential limitations of our measurement system not recording the correct variables and other potential limitations of our methodology. We found that self-rated comfort was higher with the SES after night 14 ($p = 0.0192$) than with CS, and differences that were only borderline significant for “mobility” and “quality of sleep”. On the other hand, the item “pain” was slightly reduced with the CS, although this was statistically not significant. During the study we observed some uncertainty as to “pain” though as patients were frequently not able to differentiate between pain arising from their bed as compared to other unrelated pain. Elderly patients very often have several diagnoses that are directly related to pain. For them a precise questionnaire which asks for all different pains

and leads to precise answers may have overcome some uncertainties [27,28].

4.4. Limitations

The present study aimed at alleviating a lack of data on the effectiveness of lying surface systems for preventing pressure ulcers in nursing homes and is one of the first dealing with the topic. The design of the study was therefore lacking clear literature-based assumptions but had a pilot character in exploring the topic. We considered a sample size of 14 patients per group manageable and developed a categorization of macro-movements, which we thought to be associated with pressure ulcer prevention.

Blinding these kinds of trials is always a challenge or even impossible and thus prone to bias. However, most patients and most of the nursing staff were not aware/not interested on which kind of lying surface the patients were placed on. Therefore, the risk of reporting bias was considered low.

Furthermore, we did not record the development of pressure ulcers matching the movement categories. Therefore, a larger, randomized study with sufficient power and potentially the ability to describe the association of movement categories with ulcer development is warranted.

5. Conclusions

The study is not aimed at the hard endpoint pressure ulcer, but at the physiological movement profile of patients in bed, which justifies a much smaller number of cases. For elderly nursing home patients, it appears that beds with spring elements may be associated with higher normality of body movements and higher self-rated comfort. The presented study could be a contribution to reduce the care dependency of patients regarding mobility.

Funding sources

This is an investigator initiated study. The study was supported to acquire Mobility Monitor devices by Compliant Concept AG, Switzerland and rental costs for X-Sensor mapping system.

Disclosures

Beate Beime has received honoraria from Bock GmbH, Verl in the context of this study. Nils A. Lahmann has no conflicts of interest to disclose.

Acknowledgement

Our acknowledgement to the statistician Thomas Zwingers, to Prof. Peter Bramlage and Maren Fröhlich for the advisory support, to Kai Becker, Torsten Böttcher, Dirk Kopczinsky and Erwin Merk for the technical support and to the following nursing care homes: Seniorenzentrum Lühningshof, 33189 Schlagen; Haus der Diakonie, 32791 Lage; Ravensberger Residenz, 32257 Bünde; Ravensberger Stift, 32257 Bünde; Wohnstift Salzburg, 33605 Bielefeld; Senioren-und Therapiezentrum Halstenbek, 25469 Halstenbek; Senator Senioreneinrichtung, 28359 Bremen.

References

- [1] Coleman S, et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. *Int J Nurs Stud* 2013;2013(50):29.
- [2] Lahmann NA, et al. Mobility is the Key! Trends and associations of common care problems in German long-term care facilities from 2008 to 2012. *Int J Nurs Stud* 2014;2014.
- [3] Gracia-Fernández FP, et al. A new theoretical model for the development of pressure ulcers and other dependence-related lesions. *J Nurs Scholarsh* 2014;2014(46:1):10.

- [4] Berlowitz D. Incidence and prevalence of pressure ulcers. Pressure ulcers in the aging population: a guide for clinicians. In: Thomas DR, Compton GA, editors. Vol. Aging medicine. New York: Springer Science; 2014. p. 8.
- [5] National Pressure Ulcer Advisory Panel, E.P.U.A.P.. Pan pacific pressure injury alliance. In: Haesler Emily, editor. Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide. Osborne Park, Western Australia: Cambridge Media; 2014.
- [6] Sullivan N, Schoelles K. Preventing in-facility pressure ulcers as a patient safety strategy (review). *Ann Intern Med* 2013;2013(158 Number 5):410–6.
- [7] Kottner J, et al. The trend of pressure ulcer prevalence rates in German hospitals: results of seven cross-sectional studies. *J Tissue Viability* 2009;2009(36–46).
- [8] Lahmann NA, et al. Pressure ulcer prevalence rates from 2002 to 2008 in German long-term care facilities. *Aging Clin Exp Res* 2010;2010:152–6. 22(2).
- [9] McInnes E, et al. Support surfaces for pressure ulcer prevention (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2015;2015(9).
- [10] Seiler WO, Sauter M, Roche de R. Decubitus-Prophylaxe mit dem intelligenten Bett. In: Roche Rd., editor. Störfall Decubitus, Handbuch zur gesundheitsökonomischen Bedeutung, Prävention, konservativen und chirurgischen Therapie. Basel: REHAB Basel; 2012. p. 132–7.
- [11] Braden B, Bergstrom N. A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sores. *Rehabil Nurs* 1987;12:8–12.
- [12] Lüthi U. Mobility Monitoring. "Die erfassten Mobilitätsdaten stärken die Pflege". *Krankenflege* 2014;107(7):28–30.
- [13] Schröder G. Bewegungsförderung - ein Kernelement der Dekubitusprävention. In: Schröder G, Kottner J, editors. Dekubitus und Dekubitusprophylaxe. Bern: Hans Huber; 2012. p. 100–24.
- [14] Panfil E-M, Volmajer Z, Taeymans J. Frequency of movement in bed to assess risk of pressure ulcer - a systematized review. *Int J Health Prof* 2014;2014:13.
- [15] Bruyneel M, Libert W, Ninane V. Detection of bed-exit events using new wireless bed monitoring assistance. *Int J Med Inf* 2011;2011:127–32. 80(2).
- [16] Koninck J, de D Lorrain, Gagnon P. Sleep positions and position shifts in five age groups: an ontogenetic picture. *Sleep* 1992;15(2):143–9.
- [17] Seiler WO, Stähelin HB, Stoffel F. Recording of movement leading to pressure relief of the sacral skin region: identification of patients at risk of pressure ulcer development. *Wounds* 1992;4(6):256–61. 1992.
- [18] Schofield R, Porter-Armstrong A, Stinson M. Reviewing the literature on the effectiveness of pressure relieving movements. *Nurs Res Pract* 2013;2013(ID 124095):13.
- [19] Yousefi R, Ostadabbas S, Faezipour M, Fashbaf M, Nourani L, Tamil M, Pompeo MD. Bed posture classification for pressure ulcer prevention. *Eng Med Biol Soc, EMBC* 2011;2011. [Annual International Conference of the IEEE].
- [20] Boone HN, Boone DA. Analyzing Likert data. *J Ext* 2012;50(2). 2012.
- [21] Younger J, McCue R, Mackey S. Pain outcomes: a brief review of instruments and techniques. *Curr Pain Headache Rep* 2009;13(1):39–43. 2009.
- [22] Dijk van JF, et al. The diagnostic value of the numeric pain rating scale in older postoperative patients. *J Clin Nurs* 2012;21(21-22):3018–24. 2012 Nov.
- [23] Verhaert V, et al. Unobtrusive assessment of motor patterns during sleep based on mattress indentation measurements. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2011;15(5):787–94.
- [24] Giganti F, et al. Body movements during night sleep and their relationship with sleep stages are further modified in very old subjects. *Brani Research Bulletin* 2008;2008(75):66–9.
- [25] Phillips L. Interface pressure measurements: appropriate interpretation of this simple laboratory technique used in the design and assessment of pressure ulcer management devices. *Primary Intention* August 2007;15(3):106–13. 2007.
- [26] Takahashi M, et al. Pressure ulcer prevention, pressure in context, a consensus document. *Wounds International* 2010;2010:2–10.
- [27] Herr KA, Garand L. Assessment and measurement of pain in older adults. *Clin Geriatr Med* 2001;17(3):1–19. 2001 August.
- [28] Breivik H, et al. Assessment of pain. *Br J Anaesth* 2008;101(1):17–24. 2008.

LEBENS LAUF

„Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.“

PUBLIKATIONSLISTE

Publikation

The effectiveness of lying surfaces in nursing care beds, a comparison of spring element systems versus conventional systems: A post marketing clinical follow-up pilot study.

Beime B, Lahmann NA.

J Tissue Viability. 2018 Aug; 27(3): 153-161

Vortrag

Clinical study: Mobility and pressure relief for institutional care residents in nursing care beds.

Beate Beime

International Council of Nurses Congress, 27 May – 1 June 2017, Barcelona, Spain

Poster

The effectiveness of lying surfaces in nursing care beds, a comparison of spring element systems versus conventional systems: a post marketing clinical follow-up pilot study

Beate Beime, Nils A. Lahmann

Clusterkonferenz "Zukunft der Pflege", Mai 2018, Oldenburg

DANKSAGUNGEN

Mein Dank gilt PD Dr. Nils Lahmann, der mir diese Arbeit ermöglichte, Thomas Zwingers, der die Statistik durchführte, und besonders meiner Mitarbeiterin Maren Fröhlich und meinem Kollegen Prof. Dr. Peter Bramlage, die mich nachhaltig motivierten. Ferner gilt mein Dank den Außendienstmitarbeitern der Firma Bock, insbesondere Dirk Kopczinsky, für die technische Unterstützung.

Die für die Studie notwendigen Untersuchungen konnten in den folgenden Pflegeeinrichtungen durchgeführt werden:

Seniorenzentrum Lühningshof, 33189 Schlagen; Haus der Diakonie, 32791 Lage; Ravensberger Residenz, 32257 Bünde; Ravensberger Stift, 32257 Bünde; Wohnstift Salzburg, 33605 Bielefeld; Senioren- und Therapiezentrum Halstenbek, 25469 Halstenbek; Senator Senioreneinrichtung, 28359 Bremen.

Das Engagement der Leitungsteams und die Mitwirkung der teilnehmenden Bewohner/innen haben diese Studie ermöglicht, dafür danke ich allen Beteiligten.

Außerdem danke ich meinem Ehemann Bernd Beime für die Begleitung meines beruflichen Werdegangs.