

Aus dem Institut für
Medizin-, Pflegepädagogik und Pflegewissenschaft
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Dekubitusrisikoeinschätzung – mit oder ohne Risikoskala?

Analysen zur indirekten und direkten Bewertung des
klinischen Nutzens der skalengestützten Risikoeinschätzung im
Vergleich zur klinischen Einschätzung

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum curae (Dr. rer. cur.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Katrin Balzer

aus Bad Langensalza

Datum der Promotion: 12.09.2014

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
Einleitung	6
Ziele	10
Methodik	10
Ergebnisse	13
Diskussion und Schlussfolgerungen	17
Referenzen	22
Anteilerklärung an den erfolgten Publikationen.....	25
Publikation 1	27
Publikation 2	38
Publikation 3	48
Publikation 4	76
Lebenslauf.....	99
Publikationsliste.....	101
Eidesstattliche Versicherung	105
Danksagung	106

Zusammenfassung

Abstract (Deutsch)

Einleitung

Leitlinienempfehlungen variieren dahingehend, inwieweit Pflegende bei der Dekubitusrisikoeinschätzung Risikoskalen verwenden sollten. Um die Evidenzlage für die indirekte und direkte Bewertung des klinischen Nutzens dieser Instrumente zu verbessern, wurden folgende Fragestellungen untersucht: (1) Wie groß ist die diagnostische Genauigkeit von Risikoskalen bei der Identifizierung dekubitusgefährdeter Patienten¹ im Vergleich zur Pflegeabhängigkeitsskala (PAS), einem generischen pflegebezogenen Assessmentinstrument? (2) Welche Patientenmerkmale berücksichtigen Pflegende bei der klinischen Einschätzung des Dekubitusrisikos von Krankenhauspatienten? (3) Welche Effekte hat die Anwendung einer Risikoskala gegenüber der klinischen Risikoeinschätzung auf die Dekubitusinzidenz von Krankenhauspatienten?

Methodik

- (Zu 1) Auf der Basis der Daten von zwei Querschnittstudien mit Krankenhauspatienten wurde die diagnostische Genauigkeit verschiedener Risikoskalen und der PAS bei der Identifizierung dekubitusgefährdeter Patienten ermittelt.
- (Zu 2) In einer „mixed methods“-Studie wurden quantitative Daten zu den Prädiktoren der klinischen Risikoeinschätzung von Pflegenden mit Interviewdaten zur klinischen Einschätzung trianguliert.
- (Zu 3) Basierend auf einer kritischen Analyse publizierter randomisiert-kontrollierter Studien (RCT) zu der Forschungsfrage wurde ein methodisch robustes Cluster-RCT zum Vergleich der Braden-Skala mit der klinischen Einschätzung hinsichtlich der Effekte auf Dekubitusinzidenz bei Krankenhauspatienten geplant.

Ergebnisse

- (Zu 1) In beiden Studien erwies sich die diagnostische Genauigkeit der PAS als ähnlich gut bzw. schlecht wie die der jeweils am besten diskriminierenden Risikoskala.
- (Zu 2) Bei der klinischen Einschätzung berücksichtigen Pflegende wichtige Risikofaktoren, aber auch protektive Faktoren, insbesondere die Selbstpflegefähigkeiten von Patienten. Einige Unsicherheiten in der Interpretation von Risikofaktoren wurden deutlich.

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wird in dieser Arbeit bei Personenbezeichnungen ausschließlich die maskuline Form verwendet, sofern kein geschlechtsneutrales Synonym verfügbar ist. Frauen sind jeweils mitgemeint.

(Zu 3) Verfügbare RCT (n=2) zeigen keine signifikanten klinischen Effekte für die Anwendung einer Risikoskala, jedoch ist ihre Beweiskraft stark limitiert. Das geplante methodisch robuste Cluster-RCT erwies sich wegen eines extrem hohen erforderlichen Stichprobenumfangs (>900 Cluster und >100.000 Patienten) als nicht durchführbar. Die indirekte Nutzenbewertung mittels sogenannter „evidence linkages“ wurde als bevorzugter alternativer Evaluationsansatz identifiziert. Hierfür sind jedoch einzelne Komponenten der Risikoeinschätzungs-Präventions-Wirkungskette noch besser zu untersuchen.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse liefern keine Hinweise auf eine Über- oder Unterlegenheit von Risikoskalen hinsichtlich des Informationsertrags im Vergleich zu anderen Einschätzungsverfahren (PAS, klinische Einschätzung). Der klinische Nutzen von Risikoskalen gegenüber der klinischen Einschätzung bleibt jedoch offen und lässt sich vermutlich nicht direkt mittels robuster experimenteller Untersuchungen bestimmen. Indirekte Nutzenbewertungen basierend auf dem „evidence linkages“-Ansatz erscheinen dagegen als machbar und geeignet, valide Effektschätzungen zu generieren. Dieser Ansatz bietet zudem einen Rahmen für die weitere Evidenzbildung zu wichtigen Komponenten der Risikoeinschätzungs-Präventions-Wirkungskette.

Abstract (Englisch)

Introduction

Guideline recommendations vary concerning the role of pressure ulcer (PU) risk assessment scales (PURAS) in nurses' risk assessment. To improve the evidence for indirect and direct assessment of these tools' clinical benefits, following research questions were addressed: (1) What is the diagnostic accuracy of PURAS in identifying patients at PU compared to the Care Dependency Scale (CDS), a generic nursing assessment tool? (2) Which patient characteristics guide nurses' clinical judgement on PU risk? (3) What are the effects of PURAS on the incidence of PUs in hospital patients compared to nurses' clinical judgement?

Methods

- (Ad 1) Based on cross-sectional data from two hospital samples, the diagnostic accuracy of several PURAS and the CDS was estimated.
- (Ad 2) Mixed methods study: Quantitative data on predictors of nurses' clinical judgement on PU risk were triangulated with interview data on nurses' clinical judgement.
- (Ad 3) Based on a critical review of available randomised-controlled trials (RCT) targeting the research question of interest, a methodologically robust cluster-RCT (cRCT) was planned to assess the Braden Scale's impact on PU incidence compared to nurses' clinical judgement.

Results

- (Ad 1) In both studies, the CDS showed similar diagnostic accuracy compared to either best discriminating PURAS.
- (Ad 2) For their clinical judgement, nurses draw on well-established risk factors, but also on protective conditions, mainly patients' self-care abilities. Some uncertainties concerning nurses' interpretation of risk factors were noted.
- (Ad 3) Available trials (n=2) do not indicate a significant effect of PURAS on PU incidence, but results are limited through serious methodological weaknesses. A methodologically robust cRCT was found to be infeasible due to the sample size needed (>900 clusters, >100,000 patients). Alternatively, indirect assessment of clinical benefits using evidence linkages seems to be a promising way for further evaluation. However, to apply this method, more

robust empirical data on single attributes of the risk assessment-prevention pathway are needed.

Conclusions

With respect to the retrieval of diagnostic information, PURAS seem to be neither superior nor inferior to other risk assessment methods (CDS, clinical judgement). However, the clinical benefits of PURAS compared to nurses' clinical judgement remain unclear and may be not amenable to direct evaluation using robust experimental trials. Instead, indirect evaluation using evidence linkages appears to be a feasible and suitable method for establishing valid effect estimates. This approach also offers an analytical framework for future research targeting the risk assessment-prevention pathway.

Einleitung

Dekubitus stellen Haut- und Gewebeschädigungen dar, die durch die verstärkte und/oder verlängerte Einwirkung von Druck- oder Scherkräften auf die Haut und die darunter liegenden weichen Gewebe entstehen (NPUAP & EPUAP 2009). In der Regel werden vier Schweregrade unterschieden, von der nicht wegdrückbaren Rötung (Kategorie oder Grad 1) bis zur tiefen Haut- und Gewebeschädigung mit Beteiligung von Sehnen, Muskeln und/oder Knochen (Kategorie oder Grad 4) (ebd.). Dekubitus zählen zu den nosokomialen Komplikationen, die es im Rahmen stationärer Behandlungen zu vermeiden gilt. Laut einer aktuellen systematischen Übersichtsarbeit (Goldberg 2012) variiert die Inzidenz unter Krankenhauspatienten je nach Erhebungsmethode und Beobachtungszeitraum zwischen rund 3 und 9 % (Dekubitus Kategorie ≥ 1). Für besonders gefährdete Subpopulationen, wie z. B. kritisch kranke oder geriatrische Patienten, werden jedoch auch deutlich höhere Inzidenzen berichtet (Black 2012, Cuddigan 2012). Pathogenetisch bedeutsame und epidemiologisch bestätigte Risikofaktoren sind vor allem Faktoren, die mit einer vermehrten Exposition gegenüber Druck- und Scherkräften einhergehen, allen voran Beeinträchtigungen der Bewegungsfähigkeit (Benoit & Mion 2012, Coleman et al. 2013). Weiterhin spielen Faktoren eine Rolle, welche die Gewebetoleranz gegenüber der verstärkten mechanischen Belastung verringern, insbesondere Durchblutungsstörungen (Coleman et al. 2013). Ein Dekubitus kann die Lebensqualität der Betroffenen belasten (Gorecki et al. 2009). Gesundheitsökonomisch sind in erster Linie ein zusätzlicher Personalzeitbedarf für die Wundbehandlung und eine mögliche Verlängerung der Krankenhausverweildauer relevant (Assadian et al. 2011, Dealey et al. 2012).

Voraussetzung für eine effektive Dekubitusprophylaxe ist eine genaue und rechtzeitige Risikoeinschätzung. Die Verantwortung hierfür liegt – wie für die Dekubitusprophylaxe insgesamt – traditionell im pflegerischen Aufgabenfeld. Unklar ist allerdings, mit welchen Methoden die Risikoeinschätzung zu erfolgen hat. Internationale Leitlinien empfehlen die Zuhilfenahme spezieller standardisierter Instrumente, sogenannter Dekubitusrisikoskalen (AWMA 2012, NPUAP & EPUAP 2009), während nationale Empfehlungen die klinische Einschätzung der Pflegefachkräfte (im Folgenden Pflegenden genannt) in den Vordergrund stellen, ohne explizit die Nutzung einer Risikoskala zu befürworten (DNQP 2010).

Als klinische Einschätzung gilt die Beurteilung des Dekubitusrisikos durch die Pflegenden auf der Basis ihres Fachwissens und der ihnen vorliegenden Informationen zum

Patientenzustand (DNQP 2010). Diese Informationen können aus unterschiedlichen Quellen stammen, z. B. der direkten Patientenbeobachtung, der pflegerischen Anamnese oder der medizinischen Befunddokumentation, und schließen die ergänzende Verwendung einer Dekubitusrisikokala nicht aus (DNQP 2010). In der Praxis wird unter der klinischen Einschätzung des Dekubitusrisikos jedoch meist die pflegerische Bewertung des Risikos allein auf der Basis der unstrukturierten, laufenden Patientenbeobachtung verstanden (Baxter 2008). Soweit punktuell nicht anders definiert, bezeichnet der Begriff „klinische Einschätzung“ in der vorliegenden Arbeit daher ebenfalls die Risiko-einschätzung ohne Nutzung einer Risikokala.

Dekubitusrisikokalen stellen diagnostische Instrumente dar, mit denen auf standardisierte Weise erfasst werden soll, ob und mit welcher Ausprägungsstärke bestimmte Dekubitusrisikofaktoren vorliegen (Torra i Bou et al. 2006). Zu den berücksichtigten Risikofaktoren gehören vor allem Beeinträchtigungen der Mobilität und der Aktivität, Störungen der sensorischen Wahrnehmung oder Veränderungen des Bewusstseinszustands, die Feuchtigkeitsbelastung der Haut oder ein beeinträchtigter Ernährungszustand. Diese Risikofaktoren werden mithilfe einzelner Items erfasst, die je nach Instrument unterschiedlich definiert, operationalisiert und skaliert sind. Der Gesamtwert einer Skala ergibt sich in der Regel aus der Addition der Itemwerte. Von den inzwischen über 40 publizierten Skalen (Defloor & Grydonck 2004) sind die Braden-Skala (Bergstrom et al. 1987), die Norton-Skala (Norton et al. 1962) und die Waterlow-Skala (Waterlow 1985) am weitesten verbreitet.

Empfehlungen zur Anwendung einer Dekubitusrisikokala beruhen auf der Annahme, dass diese Instrumente helfen, Dekubitus zu vermeiden, etwa durch eine genauere oder frühzeitigere Identifizierung gefährdeter Personen und entsprechenden Präventionsbedarfs (AWMA 2012, NPUAP & EPUAP 2009; Papanikolaou et al. 2007). Die variierenden Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei der Dekubitusrisikoeinschätzung legen allerdings nahe, dass aus der derzeit verfügbaren empirischen Evidenz nicht eindeutig abzuleiten ist, inwieweit die Anwendung einer Risikokala zu dem erwarteten klinischen Nutzen in der Versorgungspraxis führt.

Für die Bewertung des klinischen Nutzens und des Schadenspotenzials diagnostischer Verfahren – und so auch von Instrumenten oder Methoden der Dekubitusrisikoeinschätzung – gilt es die Effekte dieser Verfahren auf patientenrelevante Endpunkte zu bestimmen (Schünemann et al. 2008, Ferrante di Ruffano et al. 2012). Im Falle der Dekubitusrisikoeinschätzung bedeutet dies, die Auswirkungen der verschiedenen Ein-

schätzungsverfahren auf die Dekubitusinzidenz zu überprüfen. Nach den Maßstäben der evidenzbasierten Diagnostik (Lijmer & Bossuyt 2009, Schönemann et al. 2008) stellen hierfür randomisiert-kontrollierte Studien (RCT), in denen die verschiedenen Verfahren direkt hinsichtlich ihrer Effekte auf die Dekubitusinzidenz miteinander verglichen werden, potenziell die beweiskräftigste empirische Basis dar.

Neben einer solchen direkten Nutzenbewertung werden aber auch Ansätze der indirekten Nutzenbewertung diskutiert, d. h. die Ableitung des Effekts auf patientenrelevante Endpunkte aus empirischen Ergebnissen zu intermediären Zielgrößen oder Surrogatparametern (Ferrante di Ruffano et al. 2012, Schönemann et al. 2012). Ein häufig genutzter Surrogatparameter ist die diagnostische Genauigkeit (Ferrante di Ruffano et al. 2012). Diese bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass das zu evaluierende Verfahren (Index-Test) erkrankte bzw. nicht erkrankte Personen adäquat als solche identifizieren kann (Knottnerus et al. 2009). Ermittelt wird diese Wahrscheinlichkeit durch Vergleich der diagnostischen Ergebnisse des Index-Tests mit einem validen Referenzstandard.

Genauigkeitsstudien allein bieten jedoch meist eine unzureichende empirische Grundlage für die indirekte Nutzenbewertung. Dies liegt zum einen daran, dass diagnostische Verfahren die patientenrelevanten Endpunkte in der Regel nicht direkt beeinflussen, sondern im Zusammenspiel mit den konsekutiven Behandlungsentscheidungen und der Effektivität eingeleiteter Maßnahmen (Ferrante di Ruffano et al. 2012). Zum anderen beruht der diagnostische Prozess selbst bereits auf einer komplexen Interaktion mehrerer Faktoren, die ebenfalls zu berücksichtigen sind (ebd.). Hierzu zählen die Erfahrungen und Kompetenzen der diagnostizierenden Person, das klinische Bild des Patienten sowie die Merkmale der verwendeten Instrumente (Schwartz & Elstein 2009, Tanner 2006). Letztere umfassen neben der diagnostischen Genauigkeit unter anderem die Interpretierbarkeit der Ergebnisse und deren Relevanz im Vergleich zu bereits vorliegenden klinischen Informationen (Ferrante di Ruffano et al. 2012).

Für die direkte Bewertung des klinischen Nutzens von Dekubitusrisikoskalen im Vergleich zur klinischen Einschätzung liegen bisher zwei RCT vor (Saleh et al. 2009, Webster et al. 2011). Die Ergebnisse beider Arbeiten zeigen keine signifikanten Unterschiede in der Dekubitusinzidenz zwischen den Studiengruppen, allerdings ist ihre Beweiskraft durch methodische Schwächen limitiert. Eine Reproduktion dieser Ergebnisse durch robustere RCTs wird daher gefordert (Chou et al. 2013).

Verfügbare empirische Befunde für eine indirekte Nutzenbewertung lassen aufgrund heterogener, in Qualität und auch Quantität unzureichender Daten bisher ebenfalls kei-

ne eindeutige Abwägung der Vor- oder Nachteile von Risikoskalen im Vergleich zur klinischen Einschätzung der Pflegenden zu (Chou et al. 2013). Der größte Teil der Daten stammt aus Studien zur diagnostischen Genauigkeit, gemessen anhand des Anteils der laut Einschätzungsinstrument (Index-Test) als gefährdet bzw. nicht gefährdet eingestuft Patienten, die im Beobachtungsverlauf einen bzw. keinen Dekubitus (Referenzstandard) entwickelt haben (Pancorbo-Hidalgo et al. 2006, Chou et al. 2013). Obwohl einige Studien auf eine leichte Überlegenheit der Risikoskalen in der diagnostischen Genauigkeit gegenüber der klinischen Einschätzung hinweisen, sind die Befunde insgesamt inkonsistent und wegen teils hohen Verzerrungsrisikos vorsichtig zu interpretieren (ebd.).

Darüber hinaus gibt es Befunde, die den zusätzlichen klinischen Informationswert von Risikoskalen im Vergleich zu anderen Einschätzungsverfahren infrage stellen. Die Ergebnisse mehrerer Studien weisen darauf hin, dass standardisierte Informationen zum allgemeinen pflegerischen Unterstützungsbedarf ähnlich genaue Informationen zum Dekubitusrisiko liefern wie Risikoskalen (Mertens et al. 2008, Muszalik et al. 2011; Vap & Dunaye 2000). Dies erscheint theoretisch als plausibel (García-Fernández et al. 2013). Allerdings beziehen sich die vorliegenden Arbeiten größtenteils auf geriatrische Versorgungssettings (Muszalik et al. 2011, Vap & Dunaye 2000), eine Bestätigung der Ergebnisse für allgemeine Patientenpopulationen steht noch aus. Ein für Krankenhauspatienten validiertes Instrument zur Erfassung des pflegerischen Unterstützungsbedarfs ist die Pflegeabhängigkeitsskala (PAS) (Dijkstra 1998, Lohrmann et al. 2003). Es bleibt zu prüfen, inwieweit sich bisherige Befunde zur diagnostischen Genauigkeit der PAS bei der Identifizierung dekubitusgefährdeter Patienten in der akutstationären Versorgung (Mertens et al. 2008) replizieren lassen.

Ergebnisse deskriptiver Beobachtungsstudien legen weiterhin nahe, dass Pflegende ihre Beurteilung des Dekubitusrisikos hauptsächlich auf ihre klinische Einschätzung stützen (Baxter 2008, Fossum et al. 2011), die sie laufend und informell während der Patientenbeobachtung aktualisieren (Baxter 2008). Unklar ist bisher jedoch, welche klinischen Informationen sie hierbei berücksichtigen (Moore & Cowman 2008). Erkenntnisse hierzu würden Rückschlüsse darauf ermöglichen, inwieweit Risikoskalen theoretisch das Potenzial besitzen, wichtige Zusatzinformationen zu liefern.

Insgesamt erlauben bisher vorliegende empirische Daten somit keine sichere Bewertung des relativen klinischen Informationsgewinns durch die Anwendung von Dekubitusrisikoskalen. Eine valide indirekte Bewertung des Nutzens dieser Instrumente wird dadurch erschwert. Darüber hinaus mangelt es für eine valide direkte Nutzenbewertung

an beweiskräftigen RCT, in denen die skalengestützte mit der klinischen Risikoeinschätzung hinsichtlich der Effekte auf die Dekubitusinzidenz verglichen wird. Nach den verfügbaren Forschungsergebnissen ist der klinische Nutzen von Risikoskalen daher als unklar einzustufen.

Ziele

Diese Arbeit zielte darauf, die empirische Evidenz für die indirekte und direkte Bewertung des klinischen Nutzens von Dekubitusrisikoskalen im Vergleich zur klinischen Einschätzung der Pflegenden zu fundieren. Hierfür wurden folgende Fragen untersucht:

- (1) Wie ist die diagnostische Genauigkeit von Dekubitusrisikoskalen bei der Identifizierung dekubitusgefährdeter Krankenhauspatienten im Vergleich zur PAS, einem Instrument zur Erhebung des pflegerischen Unterstützungsbedarfs?
- (2) Welche Patientenmerkmale berücksichtigen Pflegende bei ihrer klinischen Einschätzung des Dekubitusrisikos von Krankenhauspatienten?
- (3) Welche Effekte hat die Anwendung einer Risikoskala im Vergleich zur klinischen Risikoeinschätzung auf die Dekubitusinzidenz von Krankenhauspatienten?

Methodik

Zur Fragestellung 1 (Balzer et al. 2007, Tannen et al. 2010)

Design: Um die diagnostische Genauigkeit von Dekubitusrisikoskalen mit der Genauigkeit der PAS bei der Identifizierung dekubitusgefährdeter Patienten zu vergleichen, wurden die Daten von zwei Querschnittstudien mit Krankenhauspatienten analysiert.

Untersuchungspopulation: Die Stichproben umfassten jeweils erwachsene Krankenhauspatienten, die ihre informierte Einwilligung zur Studienteilnahme gegeben hatten (n=754 bzw. n=1.053).

Instrumente und Datenerhebung: Die Daten wurden an einem Stichtag von geschulten Pflegenden mithilfe eines standardisierten Instrumentes durch direkte Patientenbeobachtung und auf der Basis der Patientendokumentationen erhoben. In beiden Studien beinhaltete das Erhebungsinstrument die PAS sowie mehrere Dekubitusrisikoskalen: die Norton-Skala (Balzer et al. 2007), die Waterlow-Skala (Balzer et al. 2007, Tannen et al. 2010) und die Braden-Skala (Balzer et al. 2007, Tannen et al. 2010). Neben den Informationen zur Pflegeabhängigkeit wurden außerdem dokumentierte Maßnahmen zur Prävention sowie am Stichtag beobachtbare Dekubitus erfasst.

Datenanalyse: Es wurden für jedes Instrument Kennzahlen der diagnostischen Genauigkeit (z. B. Sensitivität und Spezifität) bestimmt. Das Vorhandensein eines Dekubitus und/oder die Anwendung von Präventionsmaßnahmen dienten als Referenzstandard. In einer Studie (Tannen et al. 2010) wurde zusätzlich die Fläche unter der „Receiver Operating Characteristic Curve“ (AUROC) für die untersuchten Instrumente bestimmt. Außerdem wurde in dieser Arbeit die Korrelation (Pearson-Korrelationskoeffizient r) als Maß für den Zusammenhang zwischen den Werten der einzelnen Risikoskalen und der PAS ermittelt.

Zur Fragestellung 2 (Balzer et al. 2013a)

Design: In einer „mixed methods“-Studie wurde untersucht, welche Patientenmerkmale die klinische Dekubitusrisikoeinschätzung von Pflegenden leiten. Die Studie bestand aus drei Teilen: einem quantitativen und einem qualitativen Teil sowie einer Triangulation der Ergebnisse beider Studienteile auf der Ebene der Datenanalyse.

Untersuchungspopulation:

- Quantitativ: Für diesen Teil der Studie wurden Daten der Kontrollgruppe aus einer quasi-experimentellen Studie mit zwei traumatologischen Stationen eines Universitätsklinikums (Stationen A und B) zur Evaluation verschiedener Risikoeinschätzungsmethoden analysiert. Die analysierte Stichprobe umfasste 106 konsekutiv eingeschlossene Patienten der Station B (Kontrollstation). Die Einschlusskriterien lauteten: Alter ≥ 18 Jahre, kein Dekubitus der Kategorie ≥ 2 bei Aufnahme und erwartete Verweildauer von ≥ 5 Tagen.
- Qualitativ: 16 mindestens dreijährig ausgebildete Pflegenden der zwei Stationen (8 pro Station), die an der oben genannten quasi-experimentellen Studie teilgenommen hatten.

Instrumente und Datenerhebung:

- Quantitativ: Mithilfe standardisierter Instrumente wurden alle zwei bis vier Tage Informationen zu wichtigen Dekubitusrisikofaktoren (z. B. Bewegungsfähigkeit, Ernährungszustand, Kontinenz), zum Dekubitusrisiko insgesamt (Braden-Skala) und zum Allgemeinzustand der Patienten (Komorbidität, PAS) erfasst. Die Datenerhebung erfolgte durch geschulte Studienassistenten mittels Beobachtung am Patientenbett und Inspektion der Patientendokumentation. Bei jedem Messzeitpunkt wurde zusätzlich die klinische Einschätzung des Dekubitusrisikos durch die Pflegenden (von

ihnen alle 48 h anhand einer vierstufigen Globalskala von „kein Risiko“ bis „hohes Risiko“ dokumentiert) aus der Patientenakte extrahiert.

- Qualitativ: Der qualitative Studienteil beinhaltete leitfadengestützte, semistrukturierte Interviews zu den Patientenmerkmalen, welche die Pflegenden bei ihrer Risikoeinschätzung berücksichtigen. Im Rahmen dieser Interviews wurden die Pflegenden gebeten, ohne Nutzung einer Skala das Dekubitusrisiko zufällig ausgewählter Fälle (Vignetten) zu bewerten.

Datenanalyse

- Quantitativ: Es wurde der bivariate Zusammenhang zwischen den untersuchten Patientenmerkmalen (unabhängige Variablen) und der klinischen Einschätzung (Globalurteil) des Dekubitusrisikos durch die Pflegenden bestimmt (je nach Skalenniveau Korrelationskoeffizient r nach Pearson oder die Punkt-biseriale Korrelation).
- Qualitativ: Die Interviewdaten wurden inhaltsanalytisch nach der Methode der „thematic framework analysis“ (Ritchie & Spencer 1994) ausgewertet.
- Triangulation: Die Ergebnisse der quantitativen und der qualitativen Studienteile wurden zunächst durch tabellarische Gegenüberstellung der quantitativ ermittelten Prädiktoren und der qualitativ identifizierten Kategorien und Subkategorien relevanter Patientenmerkmale miteinander verglichen. Auf der Basis dieser strukturiert-narrativen Triangulation wurden schließlich drei Modelle für die Vorhersage der klinischen Risikoeinschätzung durch die Pflegenden (Globalurteil) entwickelt und einer linearen Regressionsanalyse (stufenweiser Rückwärtsmodus) unterzogen.

Zur Fragestellung 3 (Balzer et al. 2013b)

Die Beantwortung dieser Fragestellung erfolgte dreistufig:

- (I) Zunächst wurden bereits publizierte RCT zur betreffenden Forschungsfrage kritisch hinsichtlich ihrer methodischen Güte (Bias-Risiken und statistische Präzision) analysiert (Tab.1).
- (II) Unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus Schritt I wurde ein multizentrisches Cluster-RCT geplant, in dem die Effekte der Anwendung der Braden-Skala auf die Dekubitusinzidenz im Vergleich zur klinischen Einschätzung der Pflegenden untersucht werden sollten (Tab. 1).
- (III) Da sich das im Schritt II geplante methodisch robuste Cluster-RCT aufgrund des erforderlichen Stichprobenumfangs als nicht realisierbar erwies, wurden in einem dritten Schritt alternative Evaluationsansätze hinsichtlich ihres Potenzials für eine

valide und präzise Schätzung des klinischen Nutzens und Schadensrisikos von Verfahren zur Dekubitusrisikoeinschätzung analysiert.

Die Ergebnisse wurden in einem methodischen Diskussionspapier berichtet und kritisch reflektiert.

Tabelle 1: Methodische Eckpunkte der Schritte I und II in Balzer et al. (2013b)

Schritt I: Kritische Analyse publizierter RCT	
Einschluss-kriterien	Primärstudien, die folgende Kriterien erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> • Setting: wie in den Primärstudien definiert • Population: Patienten oder pflegebedürftige Personen wie in den Primärstudien untersucht • Intervention: Anwendung einer Risikoskala (wie in den Primärstudien untersucht) • Kontrolle: Klinische Einschätzung der Pflegenden • Endpunkt: Dekubitusinzidenz (wie in den Primärstudien untersucht) • RCT mit randomisierter Zuordnung auf individueller oder Cluster-Ebene
Datenextraktion	Extraktion aller interessierenden Studienmerkmale in eine standardisierte Tabelle
Kritische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Bias-Risiken, hauptsächlich anhand des <i>Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias</i> (Higgins et al. 2011) • Statistische Präzision: <i>post hoc</i>-Kontrolle der Wahrscheinlichkeit des Fehlers zweiter Art, mit der in den Originalstudien analysierten Stichprobengröße einen relativen Gruppenunterschied von 33 % in der Dekubitusinzidenz nachzuweisen
Datensynthese	Zusammenfassung der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Studienqualität
Schritt II: Planung eines eigenen Cluster-RCT	
Design	Multizentrisches Cluster-RCT
Setting (Cluster)	<ul style="list-style-type: none"> • Einschluss: Individuelle, unabhängig agierende Krankenhausstationen (z. B. kein regelmäßiger Personalaustausch mit anderen teilnehmenden Stationen) • Ausschluss: Stationen mit sehr hoher (Intensivstationen) bzw. sehr niedriger Risikoexposition (z. B. Geburtshilfe)
Population	Krankenhauspatienten ≥ 18 Jahre, ohne Dekubitus Kategorie ≥ 2 bei Aufnahme, geplante Verweildauer ≥ 5 Tage
Intervention	Klinische Einschätzung kombiniert mit täglicher Anwendung der Braden-Skala (plus je nach Bedarf präventive Maßnahmen wie laut einrichtungsinternem Standard empfohlen)
Kontrolle	Klinische Einschätzung ohne Anwendung einer Risikoskala (plus je nach Bedarf präventive Maßnahmen wie laut einrichtungsinternem Standard empfohlen)
Endpunkte	<u>Primär</u> : Kumulative Inzidenz von Dekubitus der Kategorie ≥ 2 während Krankenhausaufenthalt <u>Sekundär</u> : u.a. Anwendung von Präventionsmaßnahmen, gesundheitsbezogene Lebensqualität

RCT = randomisierte kontrollierte Studie.

Ergebnisse

Zur Fragestellung 1 (Balzer et al. 2007, Tannen et al. 2010)

Die ermittelten Werte für die Sensitivität und Spezifität variieren abhängig von den verwendeten Schwellenwerten und Definitionen des Referenzstandards. In allen Analysen lagen die Sensitivitäts- und Spezifitätswerte der PAS jeweils über 70% und lagen damit stets im Bereich der jeweils am besten diskriminierenden Dekubitusrisikoskala (Norton-Skala oder Braden-Skala) (Tab. 2). Die AUROC betrug sowohl für die PAS als auch für die Braden-Skala konsistent über 0,80, für die Waterlow-Skala war sie geringfügig niedriger (Tab. 2). Die Korrelationsschätzungen in der Arbeit 1b verweisen auf einen starken Zusammenhang zwischen der PAS und der Braden- ($r = 0,82$, $p < 0,001$) bzw. der Waterlow-Skala ($r = 0,60$, $p < 0,001$).

Tabelle 2: Ergebnisse zur diagnostischen Genauigkeit*

	Balzer et al. 2007: Referenzstandard Dekubitus Kategorie ≥ 1				Balzer et al. 2007: Referenzstandard Dekubitus Kategorie ≥ 1 und/oder Präventionsmaßnahmen				Tannen et al. 2010: Referenzstandard Dekubitus Kategorie ≥ 1			Tannen et al. 2010: Referenzstandard Dekubitus Kategorie ≥ 2		
	BS	NS	WS	PAS	BS	NS	WS	PAS	BS	WS	PAS	BS	WS	PAS
Sensitivität %	84	79	84	74	59	73	60	83	85	73	85	85	80	80
Spezifität %	62	76	69	83	79	75	75	75	75	4	72	74	5	71
AUROC	nb	nb	nb	nb	nb	nb	nb	nb	0,86	0,81	0,84	0,87	0,78	0,83

*Verwendete Schwellenwerte s. Originalpublikationen.

AUROC = Fläche unter der Receiver Operating Characteristic Curve. BS = Braden-Skala. nb = nicht bestimmt. NS = Norton-Skala. PAS = Pflegeabhängigkeitsskala. WS = Waterlow-Skala.

Zur Fragestellung 2 (Balzer et al. 2013a)

Sowohl die quantitativen als auch die qualitativen Daten der „mixed methods“-Studie legen nahe, dass Pflegende bei der klinischen Einschätzung eine große Bandbreite an Patientenmerkmalen berücksichtigen.

- Quantitativ: Bei der bivariaten Analyse im quantitativen Teil erwiesen sich folgende Faktoren als starke Prädiktoren ($r \geq \pm 0,50$) für die klinische Risikoeinschätzung (Globalurteil) der Pflegenden: i) personeller Unterstützungsbedarf beim Verlassen des Betts oder beim Bewegen im Raum, ii) Pflegeabhängigkeit (PAS), iii) das Dekubitusrisiko bestimmt mit der Braden-Skala, iv) Inkontinenz und v) Verletzungen oder Frakturen des Oberschenkels oder der Hüfte. Andere Faktoren wie erhöhtes Alter, Komorbidität oder chirurgische Eingriffe korrelierten nur mäßig ($\pm 0,30 \leq r < \pm 0,50$) oder schwach ($\pm 0,10 \leq r < \pm 0,30$) mit der pflegerischen Risikoeinschätzung.
- Qualitativ: Die Interviewdaten indizieren, dass Pflegende bei ihrer klinischen Einschätzung zwei Kategorien von Patientenmerkmalen berücksichtigen:
 - i) Faktoren bezogen auf die Exposition gegenüber Druck- und Scherkräften und
 - ii) Faktoren bezogen auf die Gewebetoleranz bzw. die Vulnerabilität der Patienten.
 Jede Kategorie umfasst wiederum eine Reihe von Subkategorien. Die Subkategorien der erstgenannten Kategorie betreffen hauptsächlich verschiedene Aspekte der Mobilität. Zu den Subkategorien der zweiten Kategorie gehören unter anderem Komorbiditäten, akute Komplikationen oder die Körperkonstitution. In der Analyse fiel auf, dass die Interviewpartner häufig risikoe erhöhende und risikomindernde Pati-

entenmerkmale gegeneinander abwogen. Jede Kategorie beinhaltet daher neben den risikoe erhöhenden auch protektive Subkategorien. Diese beziehen sich auf Patientenmerkmale, die entweder explizit die Abwesenheit eines Risikofaktors signalisieren oder darauf hinweisen, dass Patienten (in Kürze) in der Lage sind, bestehende Risiken zu kompensieren, z. B. durch eine ausgeprägte Bereitschaft oder Fähigkeit zur Mitwirkung bei Präventionsmaßnahmen. Die Interviewdaten legen ferner nahe, dass Pflegende bei ihrer klinischen Einschätzung die Pflegeabhängigkeit der Patienten als eine Art übergreifenden Indikator für das Dekubitusrisiko berücksichtigen. Es wurde aber auch deutlich, dass sie die Bedeutung einzelner Patientenmerkmale für das Dekubitusrisiko oder deren ätiologischen Mechanismen mitunter sehr unterschiedlich interpretieren.

Die anschließende Triangulation der quantitativen und der qualitativen Daten ergab, dass vor allem jene Patientenmerkmale die klinische Einschätzung der Pflegenden prägen, die unmittelbar eine vermehrte Exposition gegenüber Druck- und Scherkräften signalisieren (insbesondere Mobilitätsbeeinträchtigungen) oder einen übergreifenden Risikoindikator darstellen bzw. allgemein das Ausmaß der Pflegeabhängigkeit anzeigen. Dieser Befund ging sowohl aus der strukturiert-narrativen Triangulation als auch aus den multiplen linearen Regressionsmodellen hervor. Je nach Regressionsmodell erwiesen sich folgende Faktoren als stärkste unabhängige Einflussfaktoren für die pflegerische Risikoeinschätzung: i) personeller Unterstützungsbedarf beim Bett-Stuhl-Transfer (Beta 0,52), ii) PAS-Summenwert (Beta -0,53) oder Summenwert der Braden-Skala (Beta -0,50). Die Varianzaufklärung variierte zwischen R^2 0,45 und 0,55. Keiner der in die Modelle eingeschlossenen Faktoren mit Bezug auf die Gewebetoleranz oder Vulnerabilität (z. B. Alter, Komorbiditäten, Ernährungszustand) konnte als unabhängiger Prädiktor bestätigt werden. Da im quantitativen Studienteil keine Daten zu verhaltensbezogenen Faktoren wie die Fähigkeit zur Mitwirkung bei Präventionsmaßnahmen erhoben worden waren, konnten diese Faktoren in der Triangulation nicht berücksichtigt werden.

Zur Fragestellung 3 (Balzer et al. 2013b)

- Schritt I: Es wurden zwei RCT identifiziert, in denen die Effekte der Anwendung einer Dekubitusrisikoskala auf die Dekubitusinzidenz im Vergleich zur klinischen Einschätzung der Pflegenden evaluiert worden waren. Die Beweiskraft beider Studien ist durch hohe Verzerrungsrisiken und deutlich beeinträchtigte statistische Zuverlässigkeit stark limitiert. Die Gültigkeit der Ergebnisse beider Studien, die konsistent

keine signifikanten Unterschiede der Studiengruppen in der Dekubitusinzidenz zeigen, ist daher unsicher.

- Schritt II: Die Studienplanung für die eigene experimentelle Untersuchung war auf eine größtmögliche Verringerung von Verzerrungsrisiken und die Sicherung der statistischen Präzision ausgerichtet. Die Annahmen für die Stichprobenkalkulation trugen der geplanten randomisierten Zuordnung auf Stationsebene und der angestrebten statistischen Zuverlässigkeit Rechnung. Grundlage war eine Überlegenheitshypothese, unter anderem basierend auf den proklamierten Vorteilen der Anwendung von Risikoskalen. Eine relative Risikoreduktion um 33 % wurde vor dem Hintergrund der komplexen Wirkungskette von der Risikoeinschätzung bis zur Dekubitusinzidenz als realistisch angesehen. Die Stichprobenschätzung ergab, dass je nach präferierten Annahmen hinsichtlich der Cluster-induzierten Effekte auf die Varianz der Dekubitusinzidenz und der Clustergröße zwischen 930 und 1.440 Cluster bzw. 103.000 und 268.400 Patienten in das RCT aufzunehmen wären. Da weniger strenge Annahmen für die Stichprobenkalkulation nicht vereinbar gewesen wären mit der angestrebten Validität und statistischen Sicherheit der Ergebnisse, wurde die geplante Studie aus wissenschaftlichen, ethischen und ökonomischen Gründen als nicht durchführbar eingestuft.
- Schritt III: In Reaktion auf die Erkenntnisse aus Schritt II wurde analysiert, welche alternativen Evaluationsmethoden geeignet sind, den Nachweis über die Effekte der Anwendung einer Dekubitusrisikoskala auf die Dekubitusinzidenz im Vergleich zur klinischen Einschätzung der Pflegenden zu führen. Neben nicht-experimentellen Beobachtungsstudien wurde hierfür insbesondere die indirekte Evaluation mittels sogenannter „evidence linkages“ in Betracht gezogen, einem speziellen Verfahren aus dem Bereich der systematischen Evidenzsynthese. Letzterer Ansatz bedeutet, dass der Effekt eines diagnostischen Verfahrens auf patientenrelevante Endpunkte durch mathematische Kombination der empirisch am besten belegten Teileffekte innerhalb der Wirkungskette von der diagnostischen Untersuchung über notwendige medizinische oder pflegerische Maßnahmen bis hin zum klinischen Ergebnis modelliert wird. Die Abwägung der Stärken und Schwächen der beiden erörterten Evaluationsansätze ergab, dass „evidence linkages“ vermutlich eher eine valide Schätzung des klinischen Effekts verschiedener Risikoeinschätzungsverfahren ermöglichen als nicht-experimentelle Beobachtungsstudien. Dieser vermutete relative Vorteil resultiert vor allem aus dem schwer zu kontrollierenden Risiko von Confounding in nicht-

experimentellen Beobachtungsstudien, kombiniert mit Verzerrungsrisiken, die experimentellen ebenso wie nicht-experimentellen Untersuchungen der vorliegenden Fragestellung innewohnen (z. B. Risiko der Kontamination). Allerdings wurde auch deutlich, dass es derzeit an robusten empirischen Daten zu wichtigen Teileffekten der Wirkungskette von der Risikoeinschätzung bis zum klinischen Ergebnis (Entstehung oder Nicht-Entstehung eines Dekubitus) mangelt, um eine zuverlässige indirekte Modellierung des Effekts auf der Basis von „evidence linkages“ vorzunehmen. Aufgrund dieser Unsicherheiten erscheint es gegenwärtig als nicht möglich, den klinischen Nutzen und das Schadensrisiko von Risikoskalen sicher zu bestimmen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Zentrale Befunde und Schlussfolgerungen

In der Gesamtschau ist zu konstatieren, dass die vorliegende Arbeit keine Beweise dafür erbracht hat, dass Dekubitusrisikoskalen besser oder schlechter als generische pflegerische Assessmentinstrumente in der Lage sind, dekubitusgefährdete Patienten zu identifizieren (Balzer et al. 2007, Tannen et al. 2010). Weiterhin fanden sich keine eindeutigen Hinweise auf eine Über- oder Unterlegenheit der klinischen Einschätzung von Pflegenden hinsichtlich der berücksichtigten klinischen Informationen im Vergleich zu Risikoskalen (Balzer et al. 2013a). Die Frage nach dem Effekt der Anwendung einer Dekubitusrisikoskala auf die Dekubitusinzidenz im Vergleich zur klinischen Einschätzung der Pflegenden bleibt indes offen (Balzer et al. 2013b). Mehr noch, die durch diese Arbeit gewonnenen Erkenntnisse indizieren, dass eine direkte valide und zuverlässige Nutzenbewertung auf der Basis experimenteller Versuchsanordnungen kaum möglich ist. Um ein entsprechend methodologisch robustes RCT zu realisieren, wäre ein extrem hoher Stichprobenumfang erforderlich, der jenseits der wissenschaftlichen, ethischen und ökonomischen Grenzen der Machbarkeit liegt.

Die schwierige Machbarkeit von diagnostischen RCT wegen eines sehr hohen erforderlichen Stichprobenumfangs wurde ähnlich bereits für andere diagnostische Verfahren, z. B. Screening auf Prostata-Karzinom, festgestellt (Dubben 2009). Im vorliegenden Fall ist der hohe Stichprobenumfang bedingt durch die für diagnostische RCT typische niedrige Ereignisrate im klinischen Endpunkt (Dekubitusinzidenz) und die Berücksichtigung der zu erwartenden Cluster-induzierten Effekte auf die Varianz dieser Ereignisrate. Eine Modifikation dieser beiden Faktoren, um die Anforderungen an die Stichpro-

bengröße zu verringern, hätte zwangsläufig die Beweiskraft des geplanten RCT unterminiert (Djulgovic et al. 2010) und wäre unvereinbar mit den Grundsätzen guter klinischer Praxis (ICH 1996) gewesen.

Diese Erkenntnis sowie die bekannten Limitationen nicht-experimenteller Beobachtungsstudien für die Bestimmung des klinischen Nutzens medizinischer oder pflegerischer Interventionen führten schließlich zu der weiteren Schlussfolgerung, dass eine indirekte Evaluation auf der Basis von „evidence linkages“ vermutlich am besten geeignet ist, die klinischen Effekte von Verfahren der Dekubitusrisikoeinschätzung valide und reliabel einzuschätzen (Balzer et al. 2013b). Allerdings sind hierfür zunächst mehr und methodisch aussagekräftigere Daten zu wichtigen Determinanten und Teileffekten innerhalb der komplexen Risikoeinschätzungs-Präventions-Wirkungskette erforderlich. Ein entworfenes Modell für die Anwendung von „evidence linkages“ zur indirekten Nutzenbestimmung von Verfahren für die Dekubitusrisikoeinschätzung erwies sich als geeignet, um zentrale Forschungsfragen für erforderliche Primärstudien und künftige Evidenzsynthesen zu dieser Wirkungskette zu identifizieren.

Die vorliegende Arbeit trägt zur notwendigen Evidenzbildung für die indirekte Nutzenbewertung bei, indem sie empirisch gestützte Erkenntnisse zum relativen Informationsgewinn von Risikoskalen im Vergleich zur klinischen Einschätzung der Pflegenden liefert. Nach den Ergebnissen der „mixed methods“-Studie (Balzer et al. 2013a) scheinen Pflegende bei ihrer klinischen Einschätzung des Dekubitusrisikos ätiologisch bedeutsame Patientenmerkmale zu berücksichtigen, die zum großen Teil deckungsgleich sind mit den Inhalten von Risikoskalen. Insofern erscheint es als fraglich, dass die Anwendung von Risikoskalen den Pflegenden klinisch relevante Zusatzinformationen für die Bewertung des Dekubitusrisikos liefert. Diese Schlussfolgerung wird durch einen weiteren Befund dieser Arbeit gestützt: Neben Patientenmerkmalen, die unmittelbar die Exposition gegenüber Druck- und Scherkräften anzeigen, scheinen Pflegende bei ihrer Risikoeinschätzung vor allem das Ausmaß des allgemeinen pflegerischen Unterstützungsbedarfs zu berücksichtigen. Aus pflegerischer Sicht stellen das Dekubitusrisiko und die Pflegeabhängigkeit von Patienten demnach eng verwandte Konstrukte dar. Diese pflegerische Sichtweise wird bestätigt durch die Ergebnisse aus den beiden diagnostischen Genauigkeitsstudien dieser Arbeit (Balzer et al. 2007, Tannen et al. 2010). Im Einklang mit theoretischen Überlegungen und Befunden anderer Autoren (Mertens et al. 2008, Muszalik et al. 2011, Vap & Dunaye 2000) demonstrieren diese Resultate einen starken Zusammenhang zwischen den Summenwerten verschiedener Risi-

koskalen der PAS und zeigen, dass letztere mindestens ebenso genaue Hinweise auf das Dekubitusrisiko gibt wie die Risikoskalen. Das heißt, die Pflegeabhängigkeit konnte als ein Indikator für das Dekubitusrisiko bestätigt werden. Ihre Berücksichtigung bei der klinischen Einschätzung des Dekubitusrisikos erscheint somit objektiv als plausibel.

Die Ergebnisse der „mixed methods“-Studie (Balzer et al. 2013a) legen weiterhin nahe, dass die klinische Einschätzung der Pflegenden ein breiteres Spektrum an Patientenmerkmalen abdeckt als bisher in gängigen Modellen der Dekubitusentstehung (Benoit & Mion 2012) oder in den Risikoskalen berücksichtigt. Insbesondere scheinen Pflegende neben den risikoerhöhenden auch protektive Faktoren zu bedenken, hierbei vor allem die Bereitschaft und Fähigkeit der Patienten zur Mitwirkung an Präventionsmaßnahmen. Diese verhaltensbezogenen Merkmale lassen sich theoretisch mit dem Konstrukt der Selbstpflegefähigkeiten (Høy et al. 2007) fassen. Bisher liegen kaum empirische Daten zum Zusammenhang zwischen den Selbstpflegefähigkeiten und dem Dekubitusrisiko vor, weshalb entsprechende Patientenmerkmale bei der Planung der vorliegenden Studie nicht a priori berücksichtigt wurden. Infolgedessen wurden im quantitativen Studienteil keine Informationen hierzu erfasst. Das heißt, die Hinweise auf die Berücksichtigung der Selbstpflegefähigkeiten bei der pflegerischen Risikoeinschätzung stellen einen unerwarteten, ausschließlich qualitativen Befund dar, der nicht anhand der quantitativen Daten überprüft werden konnte.

Hervorzuheben ist, dass neben den Potenzialen der klinischen Einschätzung auch Unsicherheiten zutage traten. Unklar bleibt beispielsweise, inwieweit die deutlich gewordene nachrangige Berücksichtigung von Risikofaktoren bezogen auf die Gewebetoleranz mit pflegerischen Fehleinschätzungen des Dekubitusrisikos und/oder Fehlentscheidungen hinsichtlich der Einleitung präventiver Maßnahmen einhergeht. Weiterhin wurde im qualitativen Teil der „mixed methods“-Studie offenbar, dass die Pflegenden einzelne Risikofaktoren sehr unterschiedlich bewerten. Nach ersten Ergebnissen anderer Autoren (Maklebust & Magnan 2009) ist nicht auszuschließen, dass eine solche Heterogenität in der pflegerischen Risikobeurteilung Konsequenzen für die Anwendung von Präventionsmaßnahmen hat. Eine weitere Untersuchung dieses Zusammenhangs erscheint daher als geboten.

Limitationen

Die empirischen Arbeiten im Rahmen dieser Dissertation sind nicht frei von Limitationen. Die Ergebnisse zur diagnostischen Genauigkeit der PAS im Vergleich zu unter-

schiedlichen Dekubitusrisikoskalen (Balzer et al. 2007, Tannen et al. 2010) sind durch das Studiendesign (Querschnittstudie) und den verwendeten Referenzstandards in ihrer Gültigkeit limitiert. Weder das Auftreten eines Dekubitus noch die Anwendung von präventiven Maßnahmen decken sich vollkommen mit dem Konstrukt Dekubitusrisiko. Beide Kriterien stellen lediglich Annäherungen dar und wurden in Ermangelung angemessener Referenzstandards für die Validierung der Diagnose Dekubitusrisiko (Kottner & Balzer 2010) gewählt. Allerdings gelten die genannten Limitationen für alle untersuchten Instrumente (PAS und Dekubitusrisikoskalen), weshalb die Schlussfolgerung, dass die PAS ähnlich gut oder schlecht in der Lage ist, zwischen dekubitusgefährdeten und nicht gefährdeten Patienten zu unterscheiden, unabhängig davon gültig ist.

Die „mixed methods“-Studie (Balzer et al. 2013a) hatte aus mehreren Gründen ausschließlich explorativen Charakter. Obwohl die zentralen Befunde auf einer Triangulation quantitativer und qualitativer Daten beruhen, sind weitere Studien mit verallgemeinerbaren Methoden erforderlich, um die gewonnenen Erkenntnisse zu überprüfen.

Implikationen für die klinische Praxis

Mit dieser Arbeit bleibt der klinische Nutzen von Risikoskalen gegenüber der klinischen Einschätzung weiterhin unklar, da sich ein direkter Nutznachweis als nicht machbar erwies und die vorliegende Evidenz zur Riskoeinschätzungs-Präventions-Wirkungskette derzeit keine valide indirekte Nutzenbewertung erlaubt. Vor diesem Hintergrund erscheint die Empfehlung im aktuellen Nationalen Expertenstandard, wonach die Riskoeinschätzung auf der Grundlage der klinischen Einschätzung der Pflegenden erfolgen sollte, weiterhin als gerechtfertigt (DNQP 2010). Indirekt wird diese Empfehlung auch durch die explorativen Ergebnisse dieser Arbeit gestützt, die nahelegen, dass Pflegenden im Rahmen ihrer klinischen Einschätzung bereits ein breites Spektrum an bekannten Risikofaktoren berücksichtigen, größtenteils inklusive derjenigen, die von Risikoskalen erfasst werden.

Die Befunde der vorliegenden Arbeit bestätigen weiterhin, dass die Pflegeabhängigkeit einen validen Indikator für das Dekubitusrisiko von Patienten in Akutkrankenhäusern darstellt. Angaben zum allgemeinen pflegerischen Unterstützungsbedarf eignen sich somit als ergänzende Informationsquelle für die klinische Einschätzung der Pflegenden. Sofern in der Praxis die zusätzliche Anwendung einer Risikoskala darauf zielt, eine regelmäßige Dokumentation des Dekubitusrisikos sicherzustellen, parallel aber bereits eine standardisierte Dokumentation des pflegerischen Unterstützungsbedarfs

erfolgt, erscheint der Einsatz einer Skala für diesen Zweck als obsolet. Das Ausmaß des Dekubitusrisikos ließe sich auch dem dokumentierten Unterstützungsbedarf entnehmen, allerdings nur unter dem Vorbehalt, dass dieser mithilfe der PAS oder eines ähnlichen, psychometrisch getesteten Instruments erfasst wird.

Implikationen für die künftige Forschung

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen mehrere, teils neue Perspektiven für die weitere Forschung zur Verbesserung der Dekubitusprophylaxe in der klinischen Praxis auf.

Für künftige Arbeiten mit dem Ziel, den klinischen Nutzen der Anwendung einer Risikoskala oder eines anderen Einschätzungsverfahrens zu ermitteln, stellt der Ansatz der „evidence linkages“ eine vielversprechende Evaluationsmethodik dar. Abgesehen von der Aussicht auf valide und zuverlässige Näherungswerte zum klinischen Effekt des jeweiligen Einschätzungsverfahrens bietet dieser Ansatz einen analytischen Rahmen für die systematische Sammlung und Bewertung der theoretischen und empirischen Evidenz zur Wirkungskette pflegerischen Handelns in der Dekubitusprophylaxe. Eine erste orientierende Analyse im Rahmen dieser Arbeit wies auf eine Reihe unzureichend untersuchter Fragen hin. Diese betreffen z. B. die Effekte der Risikoeinschätzungsverfahren auf die Anzahl der als gefährdet eingestuftten Patienten und die Anwendung von Präventionsmaßnahmen oder die Effektivität dieser Maßnahmen (Balzer et al. 2013b).

Speziell bezogen auf die klinische Einschätzung ist eine Replikation und Bestätigung der Ergebnisse aus der explorativen „mixed methods“-Studie (Balzer et al. 2013a) geboten. Hierfür sollten vorrangig Methoden genutzt werden, die eine stärkere Generalisierung erlauben, z. B. Erhebungen mithilfe validierter „discrete-choice“-Instrumente. Dies würde es ermöglichen, die Abwägung der Pflegenden zwischen risikoerhöhenden und protektiven Faktoren, die Rolle von Gewebetoleranz-assoziierten Risikofaktoren bei der klinischen Einschätzung sowie die Varianz der pflegerischen Risikoeinschätzung präziser zu bestimmen. Um entsprechende Befunde hinsichtlich ihrer Konsequenzen für das pflegerische Handeln einzuordnen, wäre eine Verknüpfung mit Daten zur Anwendung von Präventionsmaßnahmen erstrebenswert.

Eine weitere vielversprechende Forschungsperspektive liegt in der näheren Untersuchung der Rolle patientenindividueller Selbstpflegefähigkeiten im Kontext der Dekubitusprophylaxe, insbesondere hinsichtlich ihres Effekts auf das Dekubitusrisiko. Hierdurch könnten wichtige Erkenntnisse für das Verständnis der Dekubitusätiologie sowie für die Risikoeinschätzung und die Prävention gewonnen werden.

Referenzen

- Assadian O, Oswald JS, Leisten R, Hinz P, Daeschlein G, Kramer A. Management of leg and pressure ulcer in hospitalized patients: direct costs are lower than expected. *GMS Krankenhhyg Interdiszip.* 2011;6(1):Doc07 [Epub ahead of print].
- AWMA Australian Wound Management Association. Pan Pacific Clinical Practice Guideline for the Prevention and Management of Pressure Injury. Osborne Park, Western Australia: Cambridge Publishing, 2012. (Accessed July 28, 2013, at http://www.awma.com.au/publications/2012_AWMA_Pan_Pacific_Guidelines.pdf.)
- Balzer K, Kremer L, Junghans A, Halfens RJ, Dassen T, Kottner J. What patient characteristics guide nurses' clinical judgement on pressure ulcer risk? A mixed methods study. *Int J Nurs Stud.* 2013a; Sep 21, doi: 10.1016/j.ijnurstu.2013.09.005 [Epub ahead of print].
- Balzer K, Köpke S, Lühmann D, Haastert B, Kottner J, Meyer G. Designing trials for pressure ulcer risk assessment research: methodological challenges. *Int J Nurs Stud* 2013b; 50:1136-1150.
- Balzer K, Pohl C, Dassen T, Halfens R. The Norton, Waterlow, Braden and Care Dependency Scales. Comparing their validity when identifying patients' pressure sore risk. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2007; 34:389-398.
- Baxter S. Assessing pressure ulcer risk in long-term care using the Waterlow scale. *Nurs Older People* 2008; 20:34-38.
- Bergstrom N, Braden BJ, Laguzza A, Holman V. The Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. *Nurs Res* 1987; 36:205-210.
- Benoit R, Mion L. Risk factors for pressure ulcer development in critically ill patients: A conceptual model to guide research. *Res Nurs Health* 2012;35:340-362.
- Black J. Pressure ulcers in Patients With Hip Fracture. In: Pieper B with the NPUAP, eds. *Pressure ulcers: Prevalence, incidence, and implications for the future.* Washington, DC: NPUAP, 2012:129-140.
- Chou R, Dana T, Bougatsos C, Blazina I, Starmer A, Reitel K, Buckely D. *Pressure Ulcer Risk Assessment and Prevention: Comparative Effectiveness Review No. 87.* (prepared by Oregon Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10057-I.). AHRQ Publication No. 12(13)- EHC148-EF. Rockville, Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality, 2013. (Accessed July 9, 2013, at <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm>.)
- Coleman S, Gorecki C, Nelson EA, Closs SJ, Defloor T, Halfens R et al.. Patient risk factors for pressure ulcer development: Systematic review. *Int J Nurs Stud* 2013; 50:974-1003.
- Cuddigan J. Critical Care. In: Pieper B with the NPUAP, eds. *Pressure ulcers: Prevalence, incidence, and implications for the future.* Washington, DC: NPUAP, 2012:47-56.
- Dealey C, Posnett J, Walker A. The cost of pressure ulcers in the United Kingdom. *J Wound Care* 2012; 21:261-266.
- Defloor T, Grypdonck MF. Validation of pressure ulcer risk assessment scales: a critique. *J Adv Nurs* 2004; 48:613-621.
- DNQP Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.), 2010. *Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege – 1. Aktualisierung 2010.* Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Osnabrück.
- Dijkstra A. Care Dependency: An assessment instrument for use in long-term care facilities. In: Rijksuniversiteit Groningen, Sticing Drukkerij C. Regenboog Groningen, 1998.
- Djulgovic B, Kumar A, Magazin A, Schroen AT, Soares H, Hozo I et al. Optimism bias leads to inconclusive results-an empirical study. *J Clin Epidemiol.* 2011; 64:583-93.

- Dubben HH. Trials of prostate-cancer screening are not worthwhile. *The Lancet Oncol* 2009; 10:294-298.
- Ferrante di Ruffano L, Hyde CJ, McCaffery KJ, Bossuyt PM, Deeks JJ. Assessing the value of diagnostic tests: a framework for designing and evaluating trials. *BMJ* 2012; 344:e686.
- Fossum M, Alexander GL, Goransson KE, Ehnfors M, Ehrenberg A. Registered nurses' thinking strategies on malnutrition and pressure ulcers in nursing homes: a scenario-based think-aloud study. *J Clin Nurs* 2011; 20:2425-2435.
- García-Fernández FP, Agreda JJ, Verdú J, Pancorbo-Hidalgo PL. A New Theoretical Model for the Development of Pressure Ulcers and Other Dependence-Related Lesions. *J Nurs Scholarsh* 2013; Oct 11. doi: 10.1111/jnu.12051 [Epub ahead of print].
- Goldberg M. General Acute Care. In: Pieper B with the NPUAP, eds. *Pressure ulcers: Prevalence, incidence, and implications for the future*. Washington, DC: NPUAP, 2012:27-45.
- Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, Briggs M, Schoonhoven L, Dealey C, Defloor T, Nixon J; European Quality of Life Pressure Ulcer Project group. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2009; 57:1175-1183.
- Higgins, J.P.T., Altman, D.G., Sterne, J.A.C. on behalf of the Cochrane Statistical Methods Group and the Cochrane Bias Methods Group. Assessing risk of bias in included studies. In: *The Cochrane Collaboration (Ed.), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011: Chapter 8. (Accessed December 10, 2013, at <http://handbook.cochrane.org/>).
- Høy B, Wagner L, Hall EO. Self-care as a health resource of elders: an integrative review of the concept. *Scand J Caring Sci* 2007; 21:456-466.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Genf: ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1996. (Accessed December 10, 2013, at <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>).
- Kottner J, Balzer K. Do pressure ulcer risk assessment scales improve clinical practice? *J Multidiscip Healthc* 2010; 23: 103-111.
- Knottnerus JA, Buntinx F, van Weel, C. General Introduction: Evaluation of Diagnostic Procedures. In: Knottnerus JA, Buntinx F, eds. *The Evidence Base of Clinical Diagnosis. Theory and Methods of Diagnostic Research*. 2nd ed., Oxford: Wiley-Blackwell, 2009:1-19.
- Lijmer JG, Bossuyt PMM. Diagnostic testing and prognosis: the randomized controlled trial in test evaluation research. In: Knottnerus JA, Buntinx F, eds. *The evidence base of clinical diagnosis. Theory and methods of diagnostic research*. 2nd ed., Oxford: Wiley-Blackwell, 2009:63-82.
- Lohrmann C, Dijkstra A, Dassen T. The Care Dependency Scale: an assessment instrument for elderly patients in German hospitals. *Geriatr Nurs* 2003; 24:40-43.
- Maklebust J, Magnan MA. A quasi-experimental study to assess the effect of technology-assisted training on correct endorsement of pressure ulcer preventive interventions. *Ostomy Wound Manage* 2009; 55:32-42.
- Mertens EI, Halfens RJ, Dietz E, Scheufele R, Dassen T. Pressure ulcer risk screening in hospitals and nursing homes with a general nursing assessment tool: evaluation of the care dependency scale. *J Eval Clin Pract* 2008; 14:1018-1025.
- Moore ZEH, Cowman S. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 16(3):CD006471.pub2.

- Muszalik M, Dijkstra A, Kędziora-Kornatowska K, Zielińska-Więczkowska H. Health and nursing problems of elderly patients related to bio-psycho-social need deficiencies and functional assessment. *Arch Gerontol Geriatr* 2012; 55:190-4.
- NPUAP National Pressure Ulcer Advisory Panel, EPUAP European Pressure Ulcer Advisory Panel. Prevention and treatment of pressure ulcers: Clinical practice guideline. Washington, DC: NPUAP, 2009.
- Norton D, McLaren R, Exon-Smith AN. An investigation of geriatric nursing problems in hospital. London: National Corporation for the Care of Old People, 1962.
- Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Lopez-Medina IM, Varez-Nieto C. Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. *J Adv Nurs* 2006; 54:94-110.
- Papanikolaou P, Lyne P, Anthony D. Risk assessment scales for pressure ulcers: a methodological review. *Int J Nurs Stud* 2007; 44:285-296.
- Ritchie J, Spencer L. Qualitative data analysis for applied policy research. In: Bryman A, Burgess RG, eds. *Analyzing Qualitative Data*. London, New York: Routledge, 1994:173-194.
- Saleh M, Anthony D, Parboteeah S. The impact of pressure ulcer risk assessment on patient outcomes among hospitalised patients. *J Clin Nurs* 2009; 18:1923-1929.
- Schünemann HJ, Mustafa R, Brozek J. Diagnostik und linked evidence – Wie robust muss die Kette sein? *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012;106(3):153-160.
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ* 2008; 336:1106-1110.
- Schwartz A, Elstein A. Clinical Problem Solving and Diagnostic Decision Making: A Selective Review of the Cognitive Research Literature. In: Knottnerus JA, Buntinx F, eds. *The Evidence Base of Clinical Diagnosis. Theory and Methods of Diagnostic Research*. 2nd ed., Oxford: Wiley-Blackwell, 2009:237-255.
- Tannen A, Balzer K, Kottner J, Dassen T, Halfens R, Mertens E. Diagnostic accuracy of two pressure ulcer risk scales and a generic nursing assessment tool. A psychometric comparison. *J Clin Nurs* 2010; 19:1510-1518.
- Tanner CA. Thinking like a nurse: a research-based model of clinical judgment in nursing. *J Nurs Educ* 2006; 45:204-211.
- Torra i Bou JE, Garcia-Fernandez FP, Pancorbo-Hidalgo P, Furtado K. Risk Assessment Scales for Predicting the Risk of Developing Pressure Ulcers. In: Romanelli M, Clark M, Cherry G, Colin D, Defloor T, eds. *Science and Practice of Pressure Ulcer Management*. London: Springer, 2006: 43-57.
- Vap PW, Dunaye T. Pressure ulcer risk assessment in long-term care nursing. *J Gerontol Nurs*. 2000; 26:37-45.
- Waterlow J. Pressure sores: a risk assessment card. *Nurs Times* 1985; 81:49-55.
- Webster J, Coleman K, Mudge A, Marquart L, Gardner G, Stankiewicz M, Kirby J, Vellacott C, Horton-Breshears M, McClymont A. Pressure ulcers: effectiveness of risk-assessment tools. A randomised controlled trial (the ULCER trial). *BMJ Qual Saf* 2011; 20:297-306.

Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen

Katrin Balzer hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: Balzer K, Pohl C, Dassen T, Halfens R. The Norton, Waterlow, Braden and the Care Dependency Scales: Comparing their validity when identifying patients' pressure sore risk. *The Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing* 2007; 34 (4): 389-398.

Beitrag im Einzelnen:

- Mitwirkung bei der Studienplanung
- Dateneingabe und -analyse
- Verfassen der Publikation

Publikation 2: Tannen A, Balzer K, Kottner J, Dassen T, Halfens R, Mertens E. Diagnostic accuracy of two pressure ulcer risk scales and a generic nursing assessment tool. A psychometric comparison. *Journal of Clinical Nursing* 2010 (11-12); 19: 1510-1518.

Beitrag im Einzelnen:

- Bewertung der Ergebnisse
- Mitwirkung beim Verfassen der Publikation (Hintergrund, Methodik, Diskussion)

Publikation 3: Balzer K, Kremer L, Junghans A, Halfens RJ, Dassen T, Kottner J. What patient characteristics guide nurses' clinical judgement on pressure ulcer risk? A mixed methods study. *International Journal of Nursing Studies* 2014; 51 (5): 703-716. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2013.09.005. Epub 2013 Sep 21

Beitrag im Einzelnen (bitte kurz ausführen):

- Planung der Studie
- Organisation und Überwachung der Datenerhebung sowie Mitwirkung bei der Datenerhebung
- Datenanalyse
- Verfassen der Publikation

Publikation 4: Balzer K, Köpke S, Lühmann D, Haastert B, Kottner J, Meyer G Designing trials for pressure ulcer risk assessment research: methodological challenges. *Int J Nurs Stud.* 2013b; 50:1136-1150.

Beitrag im Einzelnen:

- Recherche und kritische Bewertung publizierter randomisiert-kontrollierter Studien (RCT) zur interessierenden Fragestellung
- Mitwirkung bei der Planung eines methodisch robusten Cluster-RCT
- Analyse möglicher Gründe für die Nichtdurchführbarkeit des geplanten Cluster-RCT
- Kritische Reflexion alternativer Evaluationsansätze und Entwicklung eines Rahmenmodells für die Evaluation von Verfahren für die Dekubitusrisikoeinschätzung
- Verfassen der Publikation

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

Publikation 1

Balzer K, Pohl C, Dassen T, Halfens R. (2007) The Norton, Waterlow, Braden and the Care Dependency Scales: Comparing their validity when identifying patients' pressure sore risk. *The Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing* 2007; 34 (4): 389-398.

<http://dx.doi.org/10.0.4.73/01.WON.0000281655.78696.00>

Impact Factor: 0,933 (2012)

Publikation 2

Tannen A, **Balzer K**, Kottner J, Dassen T, Halfens R, Mertens E. Diagnostic accuracy of two pressure ulcer risk scales and a generic nursing assessment tool. A psychometric comparison. *Journal of Clinical Nursing* 2010; 19 (11-12): 1510-1518.

<http://dx.doi.org/10.0.4.73/01.WON.0000281655.78696.00>

Impact Factor: 1,316 (2012)

Publikation 3

Balzer K, Kremer L, Junghans A, Halfens RJ, Dassen T, Kottner J. What patient characteristics guide nurses' clinical judgement on pressure ulcer risk? A mixed methods study. *International Journal of Nursing Studies* 2014; 51 (5): 703-716.

Epub 2013 Sep 21. <http://dx.doi.org/10.04.73/01.WON.0000281655.78696.00>

Impact Factor: 2,075 (2012)

Publikation 4

Balzer K, Köpke S, Lümann D, Haastert B, Kottner J, Meyer G (2013b) Designing trials for pressure ulcer risk assessment research: methodological challenges. *International Journal of Nursing Studies* 50 (8): 1136-1150.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.02.008>

Impact Factor: 2,075 (2012)

Lebenslauf

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

Publikationsliste

Begutachtete Publikationen

- Balzer K, Kremer L, Junghans A, Halfens RJ, Dassen T, Kottner J (2014). What patient characteristics guide nurses' clinical judgement on pressure ulcer risk? A mixed methods study. *Int J Nurs Stud.* 51(5): 703-716.
Epub 2013 Sep 21.
- Balzer K, Butz S, Bentzel J, Boukhemair D, Lühmann D (2013). Beschreibung und Bewertung der fachärztlichen Versorgung von Pflegeheimbewohnern in Deutschland. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 125, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln,
http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta298_bericht_de.pdf, letzter Zugriff am 03.03.2013.
- Balzer K, Köpke S, Lühmann D, Haastert B, Kottner J, Meyer G (2013). Designing trials for pressure ulcer risk assessment research: methodological challenges. *Int J Nurs Stud.* 50(8):1136-1150.
- Köpke S, Koch F, Behncke A, Balzer K (2013). Einstellungen Pflegender in deutschen Krankenhäusern zu einer evidenzbasierten Pflegepraxis. *Pflege* 26(3): 163-175.
- Meyer G, Balzer K, Köpke S (2013). Evidenzbasierte Pflegepraxis – Diskussionsbeitrag zum Status Quo. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 107(1): 30-35.
- Balzer K, Bremer M, Schramm S, Lühmann D, Raspe H (2012). Sturzprophylaxe bei älteren Menschen in ihrer persönlichen Wohnumgebung. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 116, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln,
http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta255_bericht_de.pdf, letzter Zugriff am 19.05.2012.
- Kottner J, Balzer K (2010). Do pressure ulcer risk assessment scales improve clinical practice? *J Multidiscip Healthc.* 23(3): 103-111.
- Tannen A, Balzer K, Kottner J, Dassen T, Halfens R, Mertens E (2010). Diagnostic accuracy of two pressure ulcer risk scales and a generic nursing assessment tool. A psychometric comparison. *J Clin Nurs.* 19(11-12):1510-1518.
- Kottner J, Balzer K, Dassen T, Heinze S (2009). Pressure ulcers: a critical review of definitions and classifications. *Ostomy Wound Manage.* 55(9): 22-29.

- Balzer K, Pohl C, Dassen T, Halfens R (2007). The Norton, Waterlow, Braden, and Care Dependency Scales: comparing their validity when identifying patients' pressure sore risk. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 34(4): 389-398.
- Lohrmann C, Balzer K, Dijkstra A, Dassen T (2003). Pflegeabhängigkeit in Pflegeheimen – eine psychometrische Studie. *Z Gerontol Geriatr.* 36(4): 255-259.
- Dassen T, Balzer K., Bansemir G, Kühne P, Saborowski R, Dijkstra A (2001). Die Pflegeabhängigkeitsskala, eine methodologische Studie. *Pflege* 14(2): 123-127.

Sonstige Zeitschriftenbeiträge (seit 2008)

- Balzer K, Hesse K, Eisold U, Köpke S (2013). Mehr Gesundheit für Leib und Seele. Das Selbstmanagement depressiv erkrankter Menschen fördern. *Pflege Z.* 66(11): 652-655.
- Balzer K (2013). Wissenschaftliche Berichterstattung: Verantwortung zur Qualität. *Pflege.* 26(6): 383-385.
- Balzer K, Junghans A, Brinkmeier K, Jacobs B, Köpke S (2013). Aus Barrieren Chancen machen. Pflege von Patienten mit Demenz im Akutkrankenhaus. *Pflege Z.* 66(4): 204-207.
- Köpke S, Meyer G, Balzer K (2013). Wissenschaftspreis zum dritten Mal vergeben. *Pflege Z.* 66(3): 129.
- Balzer K (2012). Assessing the quality of research needs to go beyond scoring: commentary on Crowe and Sheppard (2011). *Int J Nurs Stud.* 49(8):1048-1049.
- Balzer K (2012). Das pflegerische Können ausweisen. Zur klinischen Einschätzung des Dekubitusrisikos. *Pflege Z.* 65(12): 710-713.
- Lühmann D, Balzer K (2012). Sturzprophylaxe – Kein Grund für hektischen Aktionismus (Interview durch Bernhard Epping). *Z Orthop Unfall.* 150(5): 452-455.
- Balzer K (2012). Lob der Unsicherheit. *Pflege Z.* 65(12): 705.
- Junghans A, Prüssmann C, Balzer K (2012). Kinderschutz von Anfang an. Bedarf an Frühen Hilfen rund um die Geburt – Klinischen Erfahrungen. *Pflege Z.* 65(9): 550-554.
- Balzer K, Meyer G (2012). Wissenschaftliche Beweislage nicht berücksichtigt. *Pflege Z.* 65(8): 504-505.
- Meyer G, Balzer K, Köpke S (2012). Anmerkungen zum dritten MDS-Bericht zur Pflegequalität. Viel Lärm um wenig Neues. *Pflege Z.* 65(7): 392-395.

- Eilts-Köchling K, Balzer K (2012). Von der Wissenschaft in die Praxis. *Pflege Z.* 65(4): 215-219.
- Meyer G, Köpke S, Balzer K (2012). Bester wissenschaftlicher Artikel des Jahres 2011. *Pflege Z.* 65(4): 193.
- Balzer K, Lühmann D (2012). Effektivität von Maßnahmen zur Sturzprophylaxe im Alter. Viele Fragen bleiben offen. *Pflege Z.* 65(3):136-141.
- Balzer K (2012). Theorieferne Evidenzbasierung? Replik zum Beitrag von Moers et al. *Pflege*, Dezember 2011, issue 6. Themenschwerpunktheft Theorieentwicklung in der Pflege im 21. Jahrhundert. *Pflege.* 25(2): 137-141.
- Balzer K, Lühmann D (2011). Die Schlussfolgerung steht konträr zum Ergebnis. Leserbrief zum Cochrane Review über Sturzpräventionsmaßnahmen. *Pflege Z.* 64(4): 224-225.
- Balzer K, Köpke S, Meyer G (2011). Bester pflegewissenschaftlicher Artikel – Mehr Wissen für die Praxis. *Pflege Z.* 64(4): 193.
- Balzer K, Feuchtinger J, Tannen A, Kottner J (2011). Dekubitusrisikoeinschätzung nach dem aktuellen Expertenstandard: Die klinische Einschätzung ist das Maß der Dinge. *Pflege Z.* 64(3): 148-153.
- Balzer K, Kottner J (2011). Dekubitusrisikoeinschätzung: Skalen am Limit. *CNE. Fortbildung* 3/2011: 2-6.
- Balzer K (2011). Dekubitusrisikoeinschätzung - Umsetzung des aktualisierten Expertenstandards. Die Fachkompetenz der Pflegenden ist entscheidend. *Praxis Pflegen* 5/2011: 2-8.
- Balzer K (2010). Müssen, können, wollen. *Pflege Z.* 63(7): 385.
- Balzer K (2010). Pflegerische Risikodiagnosen sind keine Wettervorhersage. *Pflege Z.* 63(4): 201.
- Balzer K, Sauer T (2010). Auswahl von Antidekubitusauflagen für den Operationstisch. Entscheidungshilfe für die Praxis. *Schwester Pfleger* 49(7): 702-709.
- Mann M, Smidt D, Gaidys U, Balzer K (2010). Schluckstörungen nach akutem Schlaganfall: Ein Assessmentleitfaden für Pflegenden. *Pflege Z.* 63(2): 85-88.
- Hardt J, Balzer K, Muche-Borowski C, Raspe H (2010). Prüfung einer Kurzsкала zum Stresserleben bei CED-Patienten. *ZbL Arbeitsmed* 60: 318-319.
- Hardt J, Muche-Borowski C, Conrad S, Balzer K, Bokemeyer B, Raspe H (2010). Chronisch entzündliche Darmerkrankungen als multifokale Erkrankungen: körperliche

und psychosoziale Probleme von Patienten mit CED. Ergebnisse eines Fragebogen-Surveys. *Z Gastroenterol* 48(3): 381-391.

Balzer K (2008). Sprache schafft Wirklichkeit. *Pflege Z.* 61(11): 597.

Balzer K, Meyer G, Köpke S, Mertens E (2008). Standardisierte Einschätzung des Dekubitusrisikos - ein Positionspapier: Nutzen muss belegt sein. *Pflege Z.* 61(8): 438-443.

Buchbeiträge

Balzer K, Meyer G, Köpke S (im Druck). Was ist Evidenzbasierte Pflege(-praxis)? In: Gaertner T, Gansweid B, Gerber H, Schwegler F, Heine U. (Hrsg.) *Die Pflegeversicherung. Handbuch zur Begutachtung, Qualitätsprüfung, Beratung und Fortbildung.* 3., akt., überarb. und umfassend erw. Aufl., Walter de Gruyter: Berlin/Boston 2014, S. 45-61.

Balzer K, Junghans A, Behncke A, Lühmann D (2013). Literaturanalyse Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.), 1. Aktualisierung 2013, Osnabrück.

Balzer K, Kottner J (2011). Dekubitusrisikoeinschätzung. In: Schröder G, Kottner J (Hrsg.) *Dekubitus und Dekubitusprophylaxe.* Huber: Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, S. 71-99.

Balzer K, Mertens E (2011). Dekubitusrisiko-Assessment. In: Reuschenbach B, Mahler C (Hrsg.) *Pflegebezogene Assessmentinstrumente.* Huber: Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, S. 291-325.

Balzer K, Dassen T, Feuchtinger J, Flake G, Gottwald C, Kämmer K, Panfil E-M, Schröder G, Skiba T, Steinmetz E, Wilborn D (2010). Der Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege - 1. Aktualisierung 2010. In: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.) *Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege.* 1. Aktualisierung. Einschließlich Kommentierung und Literaturstudie. DNQP, Osnabrück, S. 17-40.

Lindner U-K & Balzer K (2009). *Gesundheitsstörungen erkennen und verstehen. Arbeitsbuch zur Examensvorbereitung.* Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Katrin Balzer, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

Dekubitusrisikoeinschätzung – mit oder ohne Risikoskala? Analysen zur indirekten und direkten Bewertung des klinischen Nutzens der skalengestützten Risikoeinschätzung im Vergleich zur klinischen Einschätzung

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 (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an den ausgewählten Publikationen entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, Prof. Dr. Theo Dassen, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

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

18.12.2013

Datum

Unterschrift

Danksagung

Diese Arbeit ist das Ergebnis eines langen Weges, der für meine berufliche Entwicklung sehr wichtig und prägend war. Auch wenn auf diesem Weg sowohl die eigene Geduld als auch die aller unterstützenden und begleitenden Personen oft genug auf eine harte Probe gestellt wurden, bleibt vor allem die Erfahrung, persönlich wichtige Erkenntnisse für die wissenschaftliche Analyse und Untersuchung komplexer pflegerischer Handlungen – und als eine solche hat sich die Dekubitusrisikoeinschätzung im Rahmen dieser Arbeit erwiesen – gewonnen zu haben. Diese Erkenntnisse und Erfahrungen haben das inhaltliche Profil der vorliegenden Arbeit maßgeblich bestimmt. Sie wären allerdings nicht möglich gewesen ohne die Unterstützung durch und den Austausch mit zahlreichen Anderen.

Mein erster und außerordentlich großer Dank gilt hierbei meinen beiden langjährigen wissenschaftlichen Betreuern, Prof. Dr. Theo Dassen (Charité – Universitätsmedizin Berlin) und Prof. Dr. Ruud J.G. Halfens (Maastricht University, Niederlande). Sie haben die Arbeit von der ersten Minute an konstruktiv-kritisch begleitet. Dank ihrer widerkehrenden Anregungen und anhaltenden Unterstützung gelang es, das Ziel nie aus den Augen zu verlieren und manchen, womöglich ineffektiven Seitenweg bei der Untersuchung der leitenden Fragestellungen zu vermeiden.

Ein besonderer Dank gebührt daneben allen Ko-Autorinnen und -Autoren der im Rahmen dieser Arbeit entstandenen Publikationen. Hervorheben möchte ich an dieser Stelle Dr. Dagmar Lühmann (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf), Prof. Dr. Gabriele Meyer (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg), Prof. Dr. Sascha Köpke (Universität zu Lübeck) sowie Priv.-Doz. Dr. Jan Kottner (Charité – Universitätsmedizin Berlin). Der Austausch mit ihnen, ihre Anmerkungen und Hinweise waren und sind mir stets wertvoller intellektueller Ansporn, aber auch Ermutigung. Hierfür kann ich gar nicht genug danken.

Ebenfalls ein herzlicher Dank geht an all jene (ehemalige) Kolleginnen und Kollegen des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität zu Lübeck, die das Werden dieser Arbeit mit Interesse verfolgt und durch ihre Unterstützung im Arbeitsalltag zur Realisierung einzelner Meilensteine beigetragen haben.

Darüber hinaus möchte ich allen Patientinnen und Patienten sowie Pflegenden danken, die durch ihre Mitwirkung an den Studien es überhaupt erst ermöglicht haben, die notwendigen empirischen Daten zu gewinnen.

Lübeck, im Dezember 2013