

# Verlaagt een multi-componente interventie het gebruik van fysieke fixatie in woonzorgcentra?

## Klinische vraag

Wat is het effect van een multi-componente interventie versus een controle-interventie op het gebruik van fysieke fixatie bij bewoners van woonzorgcentra?

### Achtergrond

Fysieke fixatie onder de vorm van bilaterale bedsponden, gefixeerde tafels in zetels, riemen rond ledematen of romp wordt zeer vaak toegepast in Europese woonzorgcentra<sup>1-3</sup>. Nochtans bestaat er in sommige landen zoals in Nederland en Duitsland, een restrictieve wetgeving<sup>1</sup> en is het effect en de veiligheid van fysieke fixatie op het vlak van bijvoorbeeld cognitief functioneren, gedragsstoornissen, dagelijks functioneren en valheiging niet bewezen<sup>4,5</sup>. De mate waarin fysieke fixatie wordt toegepast lijkt in belangrijke mate af te hangen van de attitude van de verpleegkundige staf<sup>3</sup>. Een Cochrane review<sup>6</sup> toonde echter aan dat de doeltreffendheid van een educatieve aanpak om het gebruik van fysieke fixatie te verminderen nog onvoldoende onderbouwd is.

### Samenvatting

#### Duiding

Kristien Scheepmans, Wit-Gele Kruis van Vlaanderen en Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap KULeuven; Louis Paquay, Wit-Gele Kruis van Vlaanderen

#### Referentie

Köpke S, Mühlhauser I, Cerlach A, et al. Effect of a guideline-based multi-component intervention on use of physical restraints in nursing homes: a randomized controlled trial. JAMA 2012;307:2177-84.

Tekst onder de verantwoordelijkheid van de Nederlandstalige redactie

### Bestudeerde populatie

- 36 woonzorgcentra waarvan >20% van de bewoners een vorm van fysieke fixatie kreeg, in twee regio's in Duitsland
- 4449 bewoners met een gemiddelde leeftijd van 83 tot 85 jaar, waarvan 73 tot 77% vrouwen, die reeds mediaan 19 tot 20 maanden waren opgenomen; 63 tot 64% vertoonde cognitieve achteruitgang, 11 tot 12% was opgenomen op een dementie-afdeling, 32 tot 40% was rusteloos, 19 tot 23% vertoonde agressief gedrag bij inclusie; de prevalentie van fysieke fixatie bedroeg ongeveer 30%.

### Onderzoekopzet

- clustergerandomiseerde gecontroleerde studie met stratificatie per regio
- interventiegroep (18 woonzorgcentra; 2283 bewoners): multi-componente interventie gebaseerd op een specifiek ontwikkelde richtlijn en bestaande uit: groepssessies voor verplegend en verzorgend personeel, bijkomende training voor referentieverpleegkundigen, ondersteunend materiaal voor verpleegkundigen, bewoners, familie en wettelijke voogden
- controlegroep (18 woonzorgcentra; 2166 bewoners): hoofdverpleegkundigen ontvingen een brochure en woonden een korte presentatie bij over het gebruik van fysieke fixatie en methodes om het gebruik ervan te vermijden
- follow-up: na 3 en 6 maanden door externe onderzoekers die blind waren voor de randomisatie.

### Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: percentage bewoners met fysieke fixatie (beiderzijdse bedsponden, riemen, gefixeerde tafel en andere maatregelen die de bewegingsvrijheid beperken) na 6 maanden
- secundaire uitkomstmaten: fysieke fixatie na 3 maanden, vallen, aan een val gerelateerde breuken en voorschriften van psychotrope medicatie
- intention to treat analyse.

### Resultaten

- primaire uitkomstmaat: na 6 maanden bedroeg de prevalentie van fysieke fixatie 29,1% in de controlegroep en 22,6% in de interventiegroep; verschil van 6,5% (95% BI van 0,6% tot 12,4%); clustergecorrigeerde OR 0,71 (95% BI van 0,52 tot 0,97; p=0,03).

- secundaire uitkomstmaten: na 3 maanden geen statistisch significante verschillen in vallen, aan een val gerelateerde breuken en voorschriften voor psychotrope medicatie.

### Besluit van de auteurs

De auteurs van deze studie besluiten dat een richtlijn- en theoriegebaseerde multi-componente interventie het gebruik van fysieke fixatie in woonzorgcentra vermindert in vergelijking met standaardinformatie.

**Financiering van de studie** Het Duitse ministerie van onderwijs en onderzoek, dat het studie-opzet goedkeurde maar verder geen rol speelde in de uitvoering van de studie, de verzameling en de verwerking van de resultaten en het schrijven van het artikel.

**Belangenconflicten van de auteurs** geen aangegeven.

## Methodologische beschouwingen

De auteurs beschrijven nauwkeurig de verschillende stappen voor de ontwikkeling van een richtlijn die fysieke fixatie in woonzorgcentra zou kunnen vermijden. Op basis van systematische reviews werd door een multidisciplinair team van experts, waaronder ook vertegenwoordigers van de betrokken instellingen, aan 24 aanbevelingen een GRADE-score toegekend. De verschillende componenten van de interventie die men aan de hand van de richtlijn opzette werden vervolgens getest op haalbaarheid en aanvaardbaarheid in de praktijk.

Omwille van de aard van de interventie kozen de onderzoekers terecht voor een clustergerandomiseerde studie. De toewijzing van de verschillende instellingen aan de interventie-of de controlegroep gebeurde geblindeerd. Een externe onderzoeker, die blind was voor deze toewijzing, controleerde de aanwezigheid van fixatie op 3 verschillende tijdstippen in de loop van één dag en dit vóór randomisatie, alsook na 3 en 6 maanden follow-up. Alhoewel de hoofdverpleegster die op de hoogte was van het bezoek, geïnstrueerd werd om de rest van het personeel niet in te lichten, is het niet uitgesloten dat men toch op dit bezoek anticepeerde.

Voor de berekening van de steekproefgrootte hielden de auteurs op een correcte manier rekening met het clustereffect<sup>7,8</sup>. De intracusterrelatiecoëfficiënt werd berekend op basis van een eerdere studie<sup>3</sup>. Ook bij de intention to treat analyse van de resultaten van de primaire uitkomstmaat hield men rekening met het clustereffect.

## Interpretatie van de resultaten

Na 6 maanden was het gebruik van fysieke fixatie significant meer gedaald in de interventie-versus de controlegroep. Dit gold voor alle vormen van fixatie, behalve voor fixatie in bed. De onderzoekers geven hier echter geen verklaring voor. Ondanks het succes van de interventie bleef men toch nog ruim 20% van de bewoners in de interventiegroep fixeren. Mogelijks is het tijdsperspectief van 6 maanden te kort om een definitieve cultuurverandering bij de verpleegkundigen te bewerkstelligen. We weten ook niet in hoeverre de effecten van de interventie verschillen afhankelijk van de zorgwaarde van een cluster.

Ook zijn er een aantal factoren van belang wanneer we de resultaten naar andere zorgregio's wensen te extrapoleren.

Zo rekruteerde men 29 woonzorgcentra op basis van deelname in een vorige studie. Mogelijk bestond er in deze rusthuizen reeds een andere attitude op het vlak van fysieke fixatie. Het is echter onduidelijk hoeveel van deze 29 instellingen in de uiteindelijke steekproef zaten. Ook had in overeenstemming met de Duitse wetgeving minstens 50% van het verplegend personeel de volledige beroepsopleiding van drie jaar doorlopen.

Op een kwalitatieve manier gingen de onderzoekers op zoek naar bevorderende en belemmerende factoren om de interventie toe te passen. Niet onverwachts bleek een positieve ondersteunende attitude van de hoofdverpleging een bevorderende factor te zijn.

## Referenties

1. de Vries OJ, Ligthart GJ, Nikolaus T; European Academy of Medicine of Ageing-Course III. Differences in period prevalence of the use of physical restraints in elderly inpatients of European hospitals and nursing homes. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2004;59:M922-3.
2. de Veer AJ, Francke AL, Buijse R, Friele RD. The use of physical restraints in home care in the Netherlands. *J Am Geriatr Soc* 2009;57:1881-6.
3. Meyer C, Köpke S, Haastert B, Mühlhauser I. Restraint use among nursing home residents: cross-sectional study and prospective cohort study. *J Clin Nurs* 2009;18:981-90.
4. Castle NC, Engberg J. The health consequences of using physical restraints in nursing homes. *Med Care* 2009;47:1164-73.
5. Engberg J, Castle NC, McCaffrey D. Physical restraint initiation in nursing homes and subsequent resident health. *Gerontologist* 2008;48:442-52.
6. Möhler R, Richter T, Köpke S, Meyer C. *Cochrane Database Syst Rev* 2011, Issue 2.
7. Chevalier P. Clusterrandomisatie. *Minerva* 2012;11(4):51.
8. Michiels B. Bias in geclusterde studies. *Minerva* 2013;12(2):25.
9. JBI, 2002 Physical Restraint - Pt 2: Minimisation in Acute and Residential Care Facilities, Best Practice Vol 6 Iss 4, Blackwell Publishing Asia, Australia.
10. JBI, 2002 Physical Restraint - Pt 1: Use in Acute and Residential Care Facilities, Best Practice Vol 6 Iss 3, Blackwell Publishing Asia, Australia.

## Besluit van Minerva

Deze clustergerandomiseerde klinische studie van goede methodologische kwaliteit toont aan dat het gebruik van fysieke fixatie in woonzorgcentra afneemt door de toepassing van een wetenschappelijk onderbouwde, multicomponente interventie.

## Voor de praktijk

In overeenstemming met eerdere richtlijnen<sup>9,10</sup> bevelen de auteurs educatieve programma's aan om het gebruik van fysieke fixatie in woonzorgcentra te verminderen. Voor deze interventie blijft de kwaliteit van de evidentie echter laag. Ook voor andere interventies zoals aanpassingen van omgevingsfactoren kan men geen aanbevelingen formuleren.

Op basis van schaars vergelijkend onderzoek en van casusrapporten<sup>9,10</sup> zou fysieke fixatie alleen als laatste redmiddel gebruikt mogen worden indien de potentiële voordelen groter zijn dan de nadelen. Wanneer fixatie onvermijdelijk is, moet deze zo minimaal mogelijk zijn en de veiligheid van de patiënt en de zorgverlener niet in gevaar brengen. De nood van fysieke fixatie moet vervolgens regelmatig opnieuw geëvalueerd worden.