

# **MASTERARBEIT**

---

## **Effektive pflegerische Interventionen zur Sturzprophylaxe bei demenzkranken PatientInnen/BewohnerInnen in Krankenhäusern und/oder Pflegeheimen - ein Systematic Review**

eingereicht von

**Christina Katharina Mohr, BSc**

Geb.Dat.: 06.08.1983

zur Erlangung des akademischen Grades

**Master of Science**

**(MSc)**

an der

**Medizinischen Universität Graz**

ausgeführt am

**Institut für Pflegewissenschaft**

unter der Anleitung von Betreuerin

**Univ.-Prof.<sup>in</sup>Dr.<sup>in</sup>rer.cur Christa Lohrmann**

Fernitz, am 04.03.2012



# EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

---

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Christina Mohr', is placed on a light grey, irregularly shaped background.

Fernitz, am 04.03.2012

Christina Katharina Mohr, BSc

# Für mein Kind

# INHALTSVERZEICHNIS

---

Glossar.....	vii
Abkürzungsverzeichnis.....	ix
Abbildungsverzeichnis.....	xi
Tabellenverzeichnis.....	xi
Zusammenfassung.....	xii
Abstract.....	xiii
1 Einleitung .....	1
1.1 Unterformen der Demenz.....	2
1.1.1 Alzheimer Krankheit.....	2
1.1.2 Vaskuläre Demenz .....	3
1.1.3 Demenz mit Lewy-Körpern .....	3
1.1.4 Frontotemporale Demenz.....	3
1.2 Einschätzung von Demenz – MMSE.....	4
1.3 Prävalenzdaten zu Demenz und Sturz.....	5
1.4 Risikofaktoren für Stürze .....	6
1.5 Folgen von Stürzen .....	8
1.6 Rolle der Pflege in der Sturzprophylaxe.....	9
1.7 Bedeutung dieser Arbeit.....	10
1.7.1 Systematic Review .....	10
1.7.2 Ziel und Forschungsfrage .....	11
2 Methode .....	12
2.1 Einschlusskriterien .....	12
2.1.1 Studiendesign.....	12
2.1.2 StudienteilnehmerInnen und Setting.....	14

2.1.3	Interventionen .....	14
2.1.4	Outcome .....	14
2.1.5	Formen der Demenz.....	15
2.1.6	Zeitspanne und Sprache.....	15
2.2	Ausschlusskriterien .....	16
2.2.1	Andere Interventionen .....	16
2.2.2	Formen der Demenz.....	16
2.2.3	Leichte kognitive Störung .....	16
2.3	Suchstrategie .....	17
2.3.1	Elektronische Suche .....	17
2.3.2	Identifikation der Schlüsselwörter .....	17
2.3.3	Einschränkungen .....	18
2.3.4	Handsuche .....	19
2.4	Datensammlung und -bewertung .....	19
2.4.1	Vorgang der Datenextraktion .....	20
2.4.2	Bewertung der methodologischen Qualität .....	21
3	Ergebnisse .....	24
3.1	Ergebnisse der Literatursuche .....	24
3.1.1	Ausgeschlossene Studien .....	25
3.2	Methodologische Qualität der eingeschlossenen Studien .....	27
3.3	Charakteristika der eingeschlossenen Studien .....	32
3.4	Interventionen zur Sturzprophylaxe.....	34
3.4.1	Interventionen in Pflegeheimen .....	34
3.4.1.1	„Person-centred care“ und „Dementia-care mapping“ .....	34

3.4.1.2	Multifaktorielle und multidisziplinäre Intervention .....	35
3.4.2	Interventionen in Krankenhäusern .....	37
3.4.2.1	Multifaktorielle und multidisziplinäre Intervention .....	37
3.5	Effekt der Interventionen .....	38
4	Diskussion.....	42
4.1	Schlussfolgerungen.....	42
4.2	Diskussion der Ergebnisse .....	43
4.2.1	Methodologische Qualität .....	43
4.2.2	Weitere Qualitätskriterien .....	44
4.2.2.1	Design .....	44
4.2.2.2	Settings .....	45
4.2.2.3	Demenzkranke Personen.....	45
4.2.2.4	Einschätzung von Demenz.....	46
4.2.2.5	Interventionen zur Sturzprophylaxe.....	47
4.3	Limitationen der Arbeit .....	49
4.4	Implikationen für Theorie und Praxis.....	51
4.4.1	Implikationen für die Theorie .....	51
4.4.2	Implikationen für die Praxis.....	52
	Literaturverzeichnis.....	I
	Anhang.....	X

## GLOSSAR

---

**Assessmentinstrument:** Standardisiertes Instrument zur Einschätzung medizinischer, funktionaler oder psychosozialer Fragen (Pschyrembel 2010).

**Cluster-randomisierte kontrollierte Studie:** Eine experimentelle Studie, bei der Cluster (Gruppen von Individuen), wie beispielsweise Krankenhäuser oder Pflegeheime, nach einem Zufallsverfahren auf die Interventions- oder die Kontrollgruppe verteilt (randomisiert) und die Ergebnisse der beiden Gruppen miteinander verglichen werden (Higgins & Green 2008).

**Evidenz:** Angaben aus klinischen Studien, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**Follow-up:** Nachbeobachtung der TeilnehmerInnen, um einen Langzeiteffekt einer Intervention nachzuweisen (Polit & Beck 2011).

**Intention-to-treat-Analyse:** Die PatientInnen werden nach ihrer ursprünglichen Gruppeneinteilung analysiert, egal, ob sie die Intervention vollständig, teilweise oder gar nicht erhalten haben (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**Inzidenz:** Die in einem bestimmten Zeitraum aufgetretenen Neuerkrankungen in einer definierten Population (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**Konfidenzintervall:** Das Ausmaß, in dem der wahre Wert einer Messung mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit angenommen werden kann (üblicherweise 95%-Konfidenzintervall) (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**Odds Ratio:** Das Chancenverhältnis, dass ein Ereignis in der Interventionsgruppe eintritt, zu dem, dass das Ereignis in der Kontrollgruppe eintritt (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**p-Wert:** Die Wahrscheinlichkeit, dass der beobachtete Effekt einer Studie auf den Zufall zurückzuführen ist (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**Per-protocol-Analyse:** Es werden nur die Daten der Personen analysiert, die laut Protokoll behandelt wurden (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**Randomisierung:** Technik zur zufälligen Verteilung der TeilnehmerInnen einer Studie auf eine Interventions- und eine Kontrollgruppe. Die TeilnehmerInnen sollen die gleiche Chance haben, der einen oder anderen Gruppe zugeordnet zu werden (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**Randomisierte kontrollierte Studie:** Experimentelle Studie, bei der die TeilnehmerInnen nach einem Zufallsverfahren auf die Interventions- oder die Kontrollgruppe verteilt (randomisiert), und die Ergebnisse der beiden Gruppen miteinander verglichen werden (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**reliabel bzw. Reliabilität (Zuverlässigkeit):** Das Ausmaß, mit dem ein Instrument zuverlässig und genau ein Konzept oder eine Eigenschaft misst (Polit & Beck 2011).

**statistisch signifikant:** Das Ausmaß, in dem die Ergebnisse einer Analyse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit nicht auf Zufall beruhen (Polit & Beck 2011).

**valide bzw. Validität (Gültigkeit):** Das Ausmaß, mit dem ein Instrument das misst, was es zu messen angibt (Polit & Beck 2011).

**Verblindung:** Geheimhaltung der zugeordneten Gruppen vor PatientInnen, ÄrztInnen, Pflegepersonal oder ForscherInnen, die an einer Studie teilnehmen (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

**Verdeckte Zuteilung:** Geheimhaltung der Zuordnung der PatientInnen zu einer Studiengruppe (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

---

<b>ANA</b>	American Nurses Association
<b>bzw</b>	beziehungsweise
<b>CI</b>	Konfidenzintervall
<b>CINAHL</b>	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
<b>DCM</b>	Dementia-care mapping
<b>DGN</b>	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
<b>DGPPN</b>	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde
<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Informatik
<b>DNQP</b>	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
<b>edn</b>	Edition (Ausgabe)
<b>EMBASE</b>	Excerpta Medica Database
<b>et al.</b>	et alii (und andere)
<b>etc</b>	et cetera (und im Übrigen)
<b>GDRS</b>	Global deterioration rating scale
<b>GeroLit</b>	Gerontologische Literatur
<b>GÖG</b>	Gesundheit Österreich GmbH
<b>ICD</b>	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
<b>IG</b>	Interventionsgruppe
<b>ISI</b>	Institute for Scientific Information
<b>k.A.</b>	keine Angabe
<b>KG</b>	Kontrollgruppe
<b>KH</b>	Krankenhaus
<b>LPZ</b>	Landelijke Prevalentiemeting Zorgproblemen (Landesweite Prävalenzerhebung pflegebezogener Daten)
<b>MEDLINE®</b>	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
<b>MMSE</b>	Mini-Mental State Examination (Mini-Mental Status Test)

<b>MW</b>	Arithmetischer Mittelwert
<b>n</b>	zugrundeliegende Stichprobengröße, Bezugsgröße
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Clinical Excellence
<b>ÖGAM</b>	Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin
<b>OR</b>	Odds Ratio
<b>p</b>	P-Wert
<b>PCC</b>	Person-centred care
<b>PH</b>	Pflegeheim
<b>QUIS</b>	Quality interactions schedule
<b>RCS</b>	Australian resident classification scale
<b>RCT</b>	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
<b>UK</b>	United Kingdom
<b>WHO</b>	World Health Organization (Welt-Gesundheits-Organisation)

## **ABBILDUNGSVERZEICHNIS**

---

Abbildung 1: Evidenz-Hierarchie (angelehnt an Melnyk & Fineout-Overholt 2005, Übersetzung Mohr).....	13
Abbildung 2: Flow-Chart der Suche und Datensammlung.....	25
Abbildung 3: Zusammenfassung der methodologischen Qualität: Beurteilung der methodologischen Qualität jedes Items für jede eingeschlossene Studie (angelehnt an Higgins & Green (2008)).....	29

## **TABELLENVERZEICHNIS**

---

Tabelle 1: Identifikation der Schlüsselwörter .....	18
Tabelle 2: Ausschlussgründe der Volltext-gescreenten Studien.....	26
Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien .....	30
Tabelle 4: Sturzrate der eingeschlossenen Studien .....	40

# ZUSAMMENFASSUNG

---

Durch den demographischen Wandel ist das Gesundheitswesen mit neuen Herausforderungen konfrontiert. Unter anderem nimmt die Wahrscheinlichkeit an einer Demenz zu erkranken mit steigendem Alter zu und Demenz ist einer der häufigsten Gründe für eine Aufnahme in ein Pflegeheim oder Krankenhaus. Stürze stellen dabei ein wiederholtes Pflegeproblem dar, das schwerwiegende Folgen, wie Verletzungen oder Mobilitätseinschränkungen, mit sich ziehen kann. Eine demenzielle Erkrankung ist zusammen mit einem fortgeschrittenen Alter einer der Hauptrisikofaktoren für Stürze. Um die Qualität der Pflege und die Lebensqualität der PatientInnen und/oder BewohnerInnen zu erhöhen, sind gezielte pflegerische Maßnahmen zur Sturzprophylaxe bei Demenzkranken erforderlich.

Ziel dieser systematischen Übersichtsarbeit ist es, den aktuellen Stand der Wissenschaft bezüglich der Effektivität von pflegerischen Maßnahmen zur Sturzprophylaxe bei Personen mit Demenz in Krankenhäusern und/oder Pflegeheimen darzustellen.

Diese Masterarbeit basiert auf dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ (Higgins & Green 2008). Es wurde dafür eine systematische Literaturrecherche nach vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien in den Datenbanken MEDLINE<sup>®</sup>, Cochrane Register of Controlled Trials, CINAHL, EMBASE, Pascal, PsychINFO<sup>®</sup>, ISI Web of Knowledge<sup>SM</sup> und GeroLit, sowie eine Handsuche der Referenzlisten, durchgeführt. Die methodologische Qualität der Studien wurde von 2 Forscherinnen unabhängig voneinander bewertet.

Es wurden 4 Studien in diese systematische Übersichtsarbeit eingeschlossen, die ein geringes Bias-Risiko aufweisen. „Dementia-care mapping“ und multidisziplinäre, multifaktorielle Programme zur Sturzprophylaxe haben einen positiven Effekt auf Stürze bei demenzkranken PflegeheimbewohnerInnen. Eine Studie zeigte jedoch, dass ein multifaktorielles Sturzpräventionsprogramm nur bei BewohnerInnen mit leichten kognitiven Störungen einen statistisch signifikanten Rückgang der Stürze bewirkt. Bei PatientInnen in Krankenhäusern nach einer Oberschenkelhalsfraktur konnte wiederum ein multidisziplinäres, multifaktorielles Interventionsprogramm die Sturzinzidenzrate statistisch signifikant senken.

Aufgrund der vier Studien können keine eindeutigen Schlüsse zur Wirksamkeit der Interventionen getroffen werden und es bedarf an weiterer Forschung zu diesem Thema.

## ABSTRACT

---

Due to the demographic change, the health system is confronted with a new challenge. The probability to suffer from dementia rises with increasing age. Thus, dementia is one of the main reasons for patients being admitted into hospitals or nursing homes. Falls face a major care problem, as they can involve severe consequences, such as injuries or reduction of mobility. Dementia together with an increasing age is one of the main risk factors for falls. In order to be able to raise the quality of care and the patient's quality of life, selective interventions of fall prophylaxis are required.

The primary goal of this systematic review is to present the current state of the science regarding the effective nursing interventions to prevent falls in demented people in hospitals and/or nursing homes.

This master thesis is based on the „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ (Higgins & Green 2008). Therefore, a literature search due to predefined inclusion and exclusion criteria in the databases MEDLINE®, Cochrane Register of Controlled Trials, CINAHL, EMBASE, Pascal, PsychINFO®, ISI Web of Knowledge<sup>SM</sup> and GeroLit was carried out. Additionally a hand search in the reference list of articles was made. The methodological quality of the studies was evaluated independently by two scientists.

Four studies were included into this systematic review, that show a very low risk of bias. „Dementia-care mapping“ and multidisciplinary, multi-factorial programs of fall prevention show a positive effect on falls in demented people in nursing homes. One study however shows that a multi-factorial program of fall prevention just effects a significant reduction of falls in people with mild cognitive impairment. A multidisciplinary and multi-factorial intervention program, however, could reduce the fall incidence rate of patients in hospitals after femoral neck fractures.

Due to the four studies no obvious conclusions regarding the effectivity of the interventions can be made and thus further research in this field is being required.

# 1 EINLEITUNG

---

Aufgrund des demographischen Wandels und der dadurch steigenden Lebenserwartung ist man im Gesundheitswesen verstärkt gefordert, sich mit den spezifischen Folgen der Alterung auseinanderzusetzen (Gleichweit & Rossa 2009). Vor allem die Bevölkerungsgruppe der über 60-Jährigen wächst auch in Österreich weiter an. Es wird ein Anstieg des Anteils dieser Bevölkerungsgruppe von 23,1% der österreichischen Gesamtbevölkerung im Jahre 2010 auf 31,2% im Jahre 2030 prognostiziert und der Anteil wird in den darauffolgenden Jahren weiter anwachsen (Statistik Austria 2011a). Die Wahrscheinlichkeit an einer Demenz zu erkranken nimmt mit steigendem Alter zu. Demenzielle Erkrankungen sind in Österreich der häufigste Grund für eine Einweisung in ein Pflegeheim. An einer Demenz erkrankte Personen müssen ebenfalls häufiger in Krankenanstalten versorgt werden als Personen ohne Demenz und verursachen dadurch höhere Kosten im Spitalsbereich. Der Begriff Demenz stellt den Überbegriff für geistige Degenerationserscheinungen dar, die zu den häufigsten Erkrankungen des Alters zählen (Gleichweit & Rossa 2009). Nach der ICD-10-Klassifikation ist Demenz (F00-F03) *„(...) ein Syndrom als Folge einer meist chronischen oder fortschreitenden Krankheit des Gehirns mit Störung vieler höherer kortikaler Funktionen, einschließlich Gedächtnis, Denken, Orientierung, Auffassung, Rechnen, Lernfähigkeit, Sprache und Urteilsvermögen. (...) Die kognitiven Beeinträchtigungen werden gewöhnlich von Veränderungen der emotionalen Kontrolle, des Sozialverhaltens oder der Motivation begleitet (...)“* (DIMDI 2007).

Ein häufiges Pflegeproblem bei demenzkranken Personen stellen Stürze dar. Demenz ist zusammen mit einem fortgeschrittenen Alter einer der Hauptrisikofaktoren für einen Sturz (Heinze, Rissmann & Dassen 2004) und Demenzkranke stürzen etwa doppelt so oft wie ältere Personen ohne kognitive Beeinträchtigung (Allan et al. 2009, van Doorn et al. 2003, Härlein et al. 2010). Stürze haben einen Einfluss auf die Lebensqualität und Gesundheit der Betroffenen, sowie auf die Kosten im Gesundheitssystem (NICE 2004). In dieser Arbeit wird folgende Definition für einen Sturz herangezogen: *„A fall is an event which results in a person coming to rest inadvertently on the ground or other lower*

*level and other than as a consequence of the following: sustaining a violent blow; loss of consciousness; sudden onset of paralysis, as in a stroke; an epileptic seizure.*" (Kellogg International Work Group 1987, p. 4). Demnach handelt es sich um ein Ereignis, bei dem eine Person unbeabsichtigt am Boden oder einer tieferen Ebene aufsitzt.

## **1.1 Unterformen der Demenz**

Eine Demenz tritt bei einer Vielzahl von Erkrankungen, wie beispielsweise der Alzheimer Krankheit, zerebrovaskulären Störungen und bei anderen Zustandsbildern auf, die primär oder sekundär das Gehirn betreffen (DIMDI 2007, Vollmar et al. 2005). Zu den häufigsten Formen der Demenzkrankheiten zählen die Alzheimer Krankheit mit über 60%, die Vaskuläre Demenz und Demenz mit Lewy-Körpern mit 7 bis 25% und die Frontotemporale Demenz mit etwa 5% (Hacke 2010, Masuhr & Neumann 2007). Diese Demenzformen unterscheiden sich in ihrer Entstehung und in ihrem Verlauf, es kommt jedoch bei allen Formen zu einer Verschlechterung der Gedächtnisleistung, des Denkens, der Sprache und des praktischen Geschicks. Dadurch ist bei Menschen, die an Demenz erkrankt sind, das Ausführen ihrer alltäglichen Aufgaben stark beeinträchtigt (Vollmar et al. 2005).

### **1.1.1 Alzheimer Krankheit**

Die Alzheimer Krankheit ist eine primär degenerative Hirnkrankheit mit unbekannter Ursache und raschem Verlauf. Sie beginnt meist schleichend, entwickelt sich langsam aber stetig über einen Zeitraum von mehreren Jahren und führt nach vier bis fünf Jahren zur schweren Demenz (DIMDI 2007, Hacke 2010).

### **1.1.2 Vaskuläre Demenz**

Die Vaskuläre Demenz bezeichnet eine „*fortschreitende Demenz mit Persönlichkeitsveränderung sowie wiederholte, ganz oder teilweise reversible Gefäßinsulte, meist mit motorischen Halbseitensymptomen*“ (Hacke 2010, p. 583). Sie wird auch häufig als Multiinfarktdemenz bezeichnet, wobei die Infarkte meist klein sind, jedoch in ihrer Wirkung kumulieren. Sie tritt meist plötzlich auf und der Beginn liegt gewöhnlich im fortgeschrittenen Lebensalter (DIMDI 2007, Hacke 2010).

### **1.1.3 Demenz mit Lewy-Körpern**

Bei der Demenz mit Lewy-Körpern findet man in der schwarzen Substanz im limbischen System und in der Hirnrinde Lewy-Körper. Sie ist durch ein fortschreitendes Nachlassen von kognitiven Leistungen gekennzeichnet und wird durch fluktuierende kognitive Defizite, wiederholte detaillierte visuelle Halluzinationen, sowie durch unwillkürliche motorische Störungen (rigides Parkinsonsyndrom) charakterisiert (Hacke 2010).

### **1.1.4 Frontotemporale Demenz**

Unter der Frontotemporalen Demenz, auch Demenz bei Pick-Krankheit genannt, wird eine starke Schrumpfung der Rinde des Stirn- und Schläfenlappens verstanden (Hacke 2010). Sie bezeichnet eine progrediente Demenz mit Beginn im mittleren Lebensalter und wird durch frühe, langsam fortschreitende Persönlichkeitsveränderung und dem Verlust sozialer Fähigkeiten charakterisiert. Folglich kommt es zu Beeinträchtigungen des Intellekts, des Gedächtnisses und der Sprachfunktionen (DIMDI 2007).

## 1.2 Einschätzung von Demenz – MMSE

Die Einschätzung von Demenz gestaltet sich vor allem in frühen Stadien der Krankheit schwierig, da erste Anzeichen von PatientInnen und deren Angehörigen oft nicht wahrgenommen werden oder als Symptome eines normalen Alterungsprozesses gewertet werden (Gleichweit & Rossa 2009, ÖGAM 2004).

Zur Basisdiagnostik von Demenz aus neurologischer und psychiatrischer Sicht zählt der „Mini-Mental Status Test“ (MMSE) (ÖGAM 2004). Der MMSE ist ein Test, welcher mittels elf Fragen den kognitiven und mentalen Status erhebt. Die Anwendung ist einfach und dauert fünf bis zehn Minuten. Es ist dabei kein Zeitlimit einzuhalten. Der Test konzentriert sich auf die zentralen kognitiven Funktionen, wie zeitliche und räumliche Orientierung, Merk- und Erinnerungsfähigkeit, Aufmerksamkeit, Sprache und Sprachverständnis, sowie Lesen, Schreiben, Zeichnen und Rechnen. Der MMSE besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil erhebt mündlich Antworten auf Fragen bezüglich der Orientierung, Erinnerung und Aufmerksamkeit, dabei kann eine maximale Punktezahl von 21 erreicht werden. Der zweite Teil des Tests ermittelt das Ausführen einfacher Handlungen, wie die Fähigkeit Dinge zu benennen, sowie die Fähigkeit verbalen und schriftlichen Befehlen zu folgen. Die maximale Punktezahl für diesen Teil beträgt neun. Insgesamt können 30 Punkte erreicht werden, wobei eine Punktezahl von 30 eine uneingeschränkte und eine Punktezahl von null eine schwerstmöglich beeinträchtigte kognitive Funktion angibt. Der MMSE wurde auch bezüglich seiner Gütekriterien überprüft und zeigt reliable und valide Ergebnisse (Folstein, Folstein & McHugh 1975).

Es existieren in der Literatur weitere Screening-Instrumente, um eine Demenzerkrankung feststellen zu können oder den Schweregrad der Demenz einzuschätzen. Da die Einschätzung von Demenz jedoch nicht Thema dieser Masterarbeit ist, in Forschung und Praxis überwiegend der MMSE zur Einschätzung einer Demenz verwendet wird und der MMSE laut ÖGAM (2004) ein Basisinstrument im Einschätzen demenzieller Erkrankungen ist, wird nicht auf andere Instrumente eingegangen.

### **1.3 Prävalenzdaten zu Demenz und Sturz**

Die Prävalenz gibt den Anteil der Personen an, die an Demenz erkrankt sind, bezogen an der Gesamtzahl einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011).

Ferri et al. (2005) haben auf der Basis eines Systematic Reviews über die Prävalenz von Demenz in allen 14 WHO-Weltregionen eine Delphi-Studie durchgeführt. Bezogen auf die Weltpopulation des Jahres 2001 betrug die Anzahl der an Demenz erkrankten Personen weltweit 24,3 Millionen. Es wurden 4,6 Millionen Neuerkrankungen pro Jahr geschätzt, was etwa eine Neuerkrankung alle sieben Sekunden bedeutet. Die Anzahl der demenzkranken Personen weltweit wird sich alle 20 Jahre verdoppeln. Die EU gehörte 2001 zusammen mit China zum Gebiet mit der höchsten Anzahl an Demenzkranken (5 Millionen Menschen) (Ferri et al. 2005). In Österreich ist die Prävalenz von Demenz in den letzten Jahren ebenfalls gestiegen und wird auch in Zukunft ansteigen. Derzeit sind etwa 100.000 Menschen in Österreich von dieser Krankheit betroffen und für das Jahr 2050 variieren die berechneten Prognosen des Österreichischen Demenzberichtes anhand der Bevölkerungsdaten von Statistik Austria und der Ergebnisse von zwei Prävalenzstudien zwischen 270.000 und 290.000 Erkrankten (Gleichweit & Rossa 2009). Im Jahr 2010 wurden in Österreich 11.957 Spitalsentlassungen mit der Hauptdiagnose Demenz erfasst (Statistik Austria 2011b).

Auch Stürze häufen sich in Krankenhäusern und Pflegeheimen. Etwa ein Drittel der über 60-jährigen Personen und die Hälfte der 80-jährigen und älteren Personen stürzen mindestens einmal im Jahr (NICE 2004). Ergebnisse einer landesweiten Prävalenzstudie (LPZ) in Deutschland ergaben für das Jahr 2002 eine Sturzrate von 3,8% in Krankenhäusern und 6,3% in Pflegeheimen. Im Jahr 2004 stürzten 3,4% der PatientInnen in Krankenhäusern und 7,1% der BewohnerInnen in Pflegeheimen (Heinze, Halfens & Dassen 2007). Für Österreich zeigten die Ergebnisse der LPZ-Erhebung im Jahre 2009, dass die Sturzrate in Krankenhäusern (16,7%) doppelt so hoch war wie in Pflegeheimen (8,0%) (Lohrmann 2009).

Bezüglich der Prävalenz von Stürzen bei demenzkranken Menschen haben Allan et al. (2009) in ihrer prospektiven Studie im Vereinigtem Königreich im ambulanten Bereich herausgefunden, dass während einer zwölf-monatigen Follow-up-Periode 65,7% der Demenzkranken und 35,9% der PatientInnen ohne Demenz mindestens einmal stürzten. Die Sturzprävalenz beträgt bei Alzheimer Krankheit und bei vaskulärer Demenz 47% und bei Demenz mit Lewy-Körpern 77% (Allan et al. 2009). Härlein et al. (2010) haben auf Basis der Daten der LPZ-Erhebung der Jahre 2005 bis 2007 in Deutschland eine sekundäre Analyse bezüglich des kognitiven Status durchgeführt. Die Prävalenz von Stürzen bei über 65-jährigen stationären PatientInnen beträgt bei PatientInnen ohne kognitive Einschränkungen 4,2%, während 12,9% der kognitiv-Beeinträchtigten mindestens einmal gestürzt sind. Die Sturzrate für beide Gruppen war auf geriatrischen, psychiatrischen und neurologischen Stationen am höchsten (Härlein et al. 2010).

#### **1.4 Risikofaktoren für Stürze**

Heinze, Rissmann & Dassen (2004) geben in ihrem Literaturüberblick folgende Risikofaktoren für Stürze an:

- fortgeschrittenes Alter,
- kognitive Beeinträchtigung,
- Stürze in der Vergangenheit,
- Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens,
- Gang- und Balanceeinschränkungen,
- Inkontinenz,
- Transferprobleme,
- Seheinschränkungen,
- Schwäche der Muskeln der unteren Extremitäten,
- verringerte Reaktionsgeschwindigkeit,
- eingeschränkte Wahrnehmung und

- Einnahme von Psychopharmaka.

Diese Risikofaktoren überschneiden sich Großteils mit den in der Leitlinie für Sturz des NICE (2004) genannten Faktoren. Neben den angegebenen Sturzrisikofaktoren sollten jedoch auch Umgebungsfaktoren, wie Beleuchtung, Fußbodenbelag oder vorhandene Haltegriffe immer mit berücksichtigt werden (Heinze, Rissmann & Dassen 2004).

In Bezug auf die Settings Pflegeheim und Krankenhaus konnten Großteils dieselben Risikofaktoren erfasst werden:

Van Doorn et al. (2003) haben bei Pflegeheim-BewohnerInnen Demenz als einen unabhängigen Risikofaktor für Stürze identifiziert. Außerdem sind BewohnerInnen mit zwei oder mehr Sturzereignissen in den vergangenen sechs Monaten um 84% mehr gefährdet zu stürzen als jene ohne Stürze in der Vergangenheit. Auch Gangunsicherheit, Krankheiten, wie Parkinson und Depression, Bauchfixierungen und Psychopharmaka erhöhen das Risiko für Stürze (van Doorn et al. 2003). Eine schwedische Studie von Kallin et al. (2005) hat bei 2.008 kognitiv beeinträchtigten BewohnerInnen in geriatrischen Pflegeheimen Sturzrisikofaktoren erhoben. Die Faktoren, die demnach am stärksten mit Stürzen in Verbindung stehen, sind: das sich Erheben von einem Stuhl, Stürze in der Vergangenheit, Unterstützung beim Gehen und hyperaktive Symptome (Kallin et al. 2005).

Oliver et al. (2004) haben in ihrem Systematic Review aus 13 Studien im stationären Bereich sich wiederholende signifikante Sturzrisikofaktoren erfasst. Diese Faktoren sind Gangunsicherheit, Schwäche der unteren Extremitäten, Urininkontinenz und Unterstützungsbedarf beim Toilettengang, Stürze in der Vergangenheit, Agitation oder Verwirrtheit, sowie sedative Medikamente (Oliver et al. 2004). In einem Schweizer Akutspital haben Müller et al. (2009) ebenfalls einen Sturz in der Vergangenheit, Mobilitätsstörungen, einen veränderten kognitiven Status, veränderte Ausscheidung, sowie die Einnahme von Psychopharmaka oder Sedativa als Risikofaktoren für einen Sturz ermittelt (Müller et al. 2009). Vassallo et al. (2009) konnten jedoch Gangunsicherheit als einzigen unabhängigen

Risikofaktor für Stürze bei kognitiv beeinträchtigten PatientInnen einer Rehabilitations-Station identifizieren (Vassallo et al. 2009).

## **1.5 Folgen von Stürzen**

Obwohl die meisten Stürze keine schweren Verletzungen zur Folge haben, gehen Stürze und die Unfähigkeit selbstständig nach einem Sturz aufzustehen häufig mit schwerwiegenden Einschnitten in die bisherige Lebensführung einher. Zu den physischen Auswirkungen zählen Wunden, Prellungen, Verstauchungen und Frakturen, sowie Unterkühlung und Infektionen. Psychische Sturzfolgen können Sturzangst, sowie Einschränkungen des Bewegungsradius infolge verlorenen Vertrauens in die eigene Mobilität, bis hin zum Verlust einer selbstständigen Lebensführung und sozialer Isolation sein (DNQP 2006, NICE 2004).

In der Studie von van Doorn et al. (2003) haben 59,5% der Stürze in Pflegeheimen ohne Verletzungen stattgefunden, 2,8% der Stürze hatten Frakturen zur Folge (1,1% Hüftfrakturen, 0,1% Hüft- oder andere Frakturen, 1,6% andere Frakturen), 31% führten zu Verletzungen des Weichteilgewebes und 6,7% zu anderen Verletzungen. Demenz war kein signifikanter Risikofaktor für Verletzungen, die aus einem Sturz resultierten (van Doorn et al. 2003). Kallin et al. (2005) fanden jedoch heraus, dass von 9,4% gestürzter Pflegeheim-BewohnerInnen mit kognitiven Beeinträchtigungen 36,5% keine Verletzungen erlitten. 14,3% der Stürze hatten schwere Verletzungen wie Frakturen, Schnitte, die genäht werden mussten, Kopfverletzungen und Verletzungen der inneren Organe zur Folge. 49,2% der Gestürzten erlitten kleinere Verletzungen, wie Schürfwunden oder Kratzer (Kallin et al. 2005). Verletzungen aufgrund von Stürzen sind der Hauptgrund für eine Krankenhauseinweisung bei den über 60-jährigen Personen (Heinze, Rissmann & Dassen 2004).

Bei Pflegenden kann ein Sturz zu Unzufriedenheit und Enttäuschung in ihrer täglichen Praxis führen. Des Weiteren verursachen Stürze enorme Kosten für das Gesundheitssystem und erfordern erhebliche pflegerische und medizinische Ressourcen (Lohrmann 2009).

So haben Heinrich et al. (2010) in ihrem Systematic Review herausgefunden, dass die internationalen sturzbezogenen Kosten bei älteren Menschen zwischen 0,85% und 1,5% der jeweiligen gesamten Gesundheitsausgaben betragen. Die Kosten pro Sturzopfer, pro Sturz und pro sturzbezogenem Krankenhausaufenthalt reichen von 2.044\$ bis 25.955\$, von 1.059\$ bis 10.913\$ und von 5.654\$ bis 42.840\$ und sind abhängig vom Schweregrad der Stürze. Die direkten Kosten werden vor allem durch ältere Personen weiblichen Geschlechts, stationäre PatientInnen oder BewohnerInnen von Pflegeheimen und durch Frakturen verursacht (Heinrich et al. 2010).

## **1.6 Rolle der Pflege in der Sturzprophylaxe**

Stürze sind Qualitätsindikatoren der Pflege und gehören zu den zehn primären „Nursing Sensitive Outcomes“ (ANA 1999). Laut Gesundheitsqualitätsgesetz 2005, §2, ist Qualität der „*Grad der Erfüllung der Merkmale von patientinnen- und patientenorientierter, transparenter, effektiver und effizienter Erbringung der Gesundheitsleistung (...)*“ (GÖG 2006). Ein „Nursing Sensitive Outcome“, oder so genanntes pflegesensitives PatientInnenergebnis, ist ein beobachtbarer und messbarer Zustand, auf den die Pflege einen direkten Einfluss hat (ANA 1999). Es ist Ziel einer professionellen Pflege, das Angebot geeigneter und qualitativ hochwertiger, sowie auf wissenschaftlichen Kenntnissen beruhenden Interventionen zu gewährleisten (Lohrmann 2009). Laut §63 und §64 des Gesundheits- und Krankenpflegegesetz ist es Aufgabe der Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, sich hinsichtlich des aktuellen Stands der Wissenschaft fort- und weiterzubilden (Bundeskanzleramt Österreich 2012). Durch umfassendes Wissen können Pflegefachkräfte PatientInnen mit einem erhöhten Sturzrisiko identifizieren und entsprechende Interventionen zur Sturzprophylaxe einleiten. Die systematische Erfassung der Stürze durch deren Dokumentation und Analyse ist ebenfalls Aufgabe der Pflege. Eine berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit ist für den Erfolg einer Intervention jedoch wesentlich (DNQP 2006).

## **1.7 Bedeutung dieser Arbeit**

Aufgrund des demographischen Wandels und der Tatsache, dass Stürze ein Pflegeproblem bei dementen Personen sind, wird dieses Gesundheitsproblem in Zukunft weiter an Bedeutung gewinnen (Gleichweit & Rossa 2009). Um die Pflegequalität und die Lebensqualität der Betroffenen zu erhöhen, sind gezielte pflegerische Maßnahmen zur Sturzprophylaxe bei Demenzkranken notwendig.

Die verschiedenen Interventionen zur Sturzprophylaxe sind jedoch nicht in allen Bereichen der Pflege und bei allen Personen gleichermaßen effektiv und es liegen dazu teilweise widersprüchliche Aussagen vor (DNQP 2006). Es bestehen bereits systematische Übersichtsarbeiten zum Thema „Sturzprophylaxe bei älteren Menschen“ (Cameron et al. 2010, Chang et al. 2004, Gardner et al. 2000, Gillespie et al. 2009, Härlein et al. 2007, Howe et al. 2011, Oliver et al. 2007). Jedoch waren Demenzkranke meist nicht die explizite Zielgruppe. Daher sind nur wenige Studien, die den Effekt von sturzprophylaktischen Maßnahmen bei dementen Personen untersuchen, in diese systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossen (Cameron et al. 2010, Chang et al. 2004, Gardner et al. 2000, Gillespie et al. 2009, Oliver et al. 2007). Das Systematic Review von Howe et al. (2011) schließt Studien mit dementen Personen von vornherein aus.

### **1.7.1 Systematic Review**

Ein Systematic Review, oder systematische Übersichtsarbeit ist eine systematische Literaturrecherche, die auf Basis einer gezielten Forschungsfrage alle verfügbaren Primärstudien systematisch und nach expliziten Methoden identifiziert, auswählt und kritisch bewertet. Die Ergebnisse werden anschließend extrahiert und zusammengefasst (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011). So können effektive Maßnahmen zur Sturzprophylaxe bei Demenzkranken für die pflegerische Praxis übersichtlich dargestellt werden.

### **1.7.2 Ziel und Forschungsfrage**

Diese systematische Übersichtsarbeit hat das Ziel, den aktuellen Stand der Wissenschaft bezüglich pflegerischer Maßnahmen zur Sturzprophylaxe bei Personen mit Demenz in Krankenhäusern und/oder Pflegeheimen darzustellen. Es soll dabei auf die Effektivität dieser Maßnahmen eingegangen werden.

Im Rahmen dieser Arbeit soll folgende Forschungsfrage beantwortet werden:

- Welche pflegerischen Maßnahmen sind zur Sturzprophylaxe bei demenzkranken Menschen in Krankenhäusern und/oder Pflegeheimen effektiv?

## **2 METHODE**

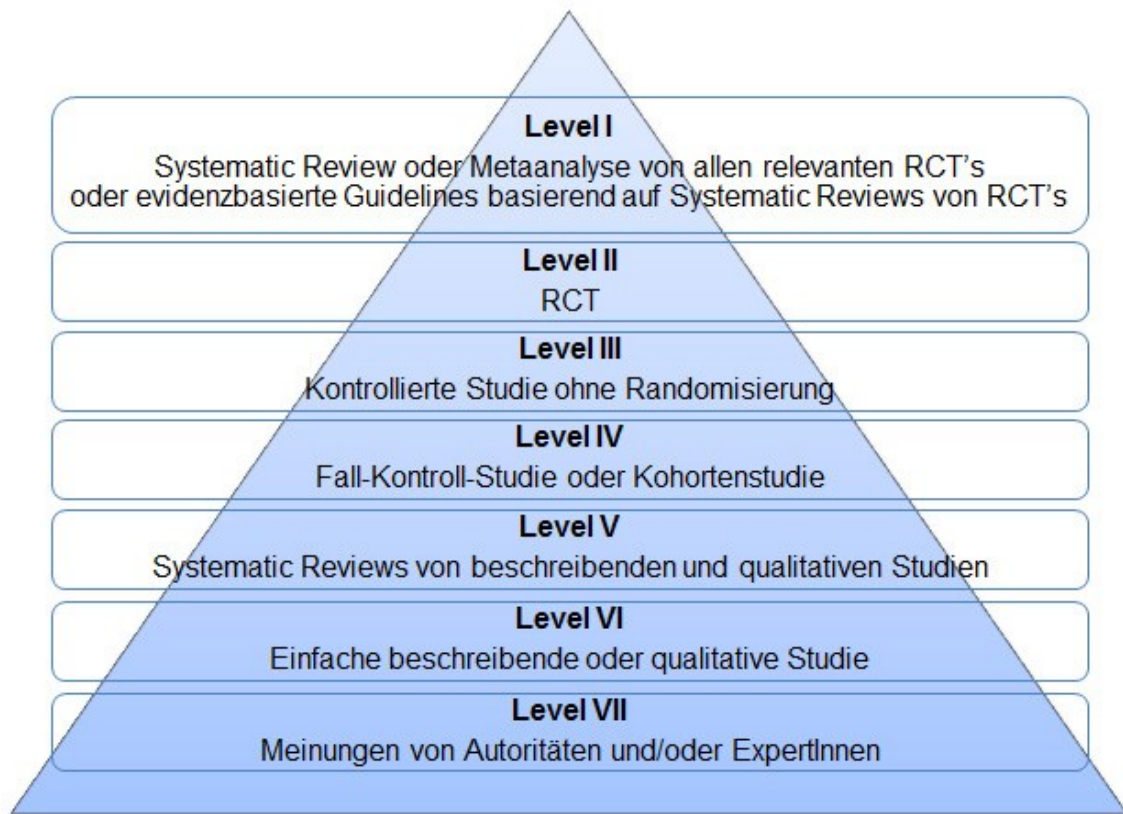
---

### **2.1 Einschlusskriterien**

Die Studien, die in diese systematische Übersichtsarbeit eingeschlossen wurden, wurden anhand vordefinierter Einschlusskriterien ausgewählt. In diesem Kapitel der Masterarbeit werden diese Kriterien beschrieben.

#### **2.1.1 Studiendesign**

Forschungsarbeiten können bezüglich ihrer Evidenz hierarchisch eingeteilt werden. Unter Evidenz-Hierarchie versteht man eine Einteilung der Evidenz in Levels, nach dem Studiendesign oder der angewandten Forschungsmethode (Melnik & Fineout-Overholt 2005). Die folgende Abbildung zeigt eine Pyramide mit den einzelnen Evidenz-Levels, von der höchsten Evidenz bis zur niedrigsten Evidenz verlaufend.



**Abbildung 1: Evidenz-Hierarchie (angelehnt an Melnyk & Fineout-Overholt 2005, Übersetzung Mohr)**

An der Spitze der abgebildeten Evidenz-Pyramide stehen systematische Übersichtsarbeiten oder Metaanalysen, die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien (RCT's) darstellen, oder evidenzbasierte Guidelines. Diese werden dem Level I mit der höchsten erreichbaren Evidenz zugeordnet. Darauf folgen die weiteren Hierarchieebenen bis zum niedrigsten Level, den Meinungen von Autoritäten und/oder ExpertInnen.

Die Evidenz-Pyramide ist primär für Fragestellungen bezüglich des Effekts von Interventionen geeignet (Polit & Beck 2011) und wurde daher für diese Arbeit ausgewählt.

Diese systematische Übersichtsarbeit soll das höchst-mögliche Evidenzlevel erreichen. Da randomisierte kontrollierte Studien als stärkste Methode, um einen

Interventionseffekt feststellen zu können, gelten (Burns & Grove 2009), wurden in diese Masterarbeit nur randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen.

### **2.1.2 StudienteilnehmerInnen und Setting**

In diese Arbeit wurden Studien, die pflegerische Interventionen zur Sturzprophylaxe bei dementen PatientInnen/BewohnerInnen in Pflegeheimen und/oder Krankenhäusern untersuchen, eingeschlossen.

Das Setting wurde bewusst auf den intramuralen Bereich beschränkt, da Demenz ein Hauptgrund für die Einweisung in ein Pflegeheim ist und Demenzkranke häufiger in Krankenanstalten versorgt werden als Personen ohne kognitive Einschränkung (Gleichweit & Rossa 2009).

### **2.1.3 Interventionen**

Diese Masterarbeit soll der pflegerischen Praxis effektive Interventionen zur Prävention von Stürzen bei Demenzkranken liefern und daher sollen die eingeschlossenen Studien pflegerische Interventionen beinhalten. Darunter werden Interventionen, die von der Profession Pflege durchgeführt werden, verstanden.

Es bestehen auch diverse Interventionen, die auf einem multidisziplinären Level ausgeführt werden. Diese multidisziplinären Interventionen werden auch in das Systematic Review eingeschlossen, da die Pflege ebenso wie andere Disziplinen daran beteiligt ist.

### **2.1.4 Outcome**

Das Outcome dieser Arbeit sind die Anzahl der Stürze, beziehungsweise die Sturzrate von dementen Personen.

Ein Sturz wird, wie schon erwähnt, folgend definiert: „*A fall is an event which results in a person coming to rest inadvertently on the ground or other lower level and other than as a consequence of the following: sustaining a violent blow; loss of consciousness; sudden onset of paralysis, as in a stroke; an epileptic seizure.*” (Kellogg International Work Group 1987, p. 4).

### **2.1.5 Formen der Demenz**

Zu den primären Formen der Demenzkrankheiten zählen die Alzheimer Krankheit, die Vaskuläre Demenz und die Frontotemporale Demenz (Hacke 2010, Masuhr & Neumann 2007). Diese Demenzformen werden in diese Arbeit eingeschlossen. Da im englischsprachigen oft nicht der Ausdruck „Demenz“ sondern „cognitive impaired“ oder „cognitive impairment“ – also „kognitiv beeinträchtigt“ verwendet wird, werden auch Studien, die diesen Begriff verwenden eingeschlossen.

### **2.1.6 Zeitspanne und Sprache**

Um die Aktualität dieser Arbeit zu gewährleisten, wurde nach aktuellen Studien, die in den letzten zehn Jahren, also von 2001 bis 2011 veröffentlicht wurden gesucht.

Die eingeschlossenen Artikel sollten in englischer- oder deutscher Sprache veröffentlicht sein, da eine Übersetzung der Studien aus anderen Sprachen im Rahmen dieser Masterarbeit nicht möglich war.

## **2.2 Ausschlusskriterien**

Es wurden ebenfalls Ausschlusskriterien definiert, die eine Eingrenzung der Arbeit erleichtern. Diese werden anschließend beschrieben.

### **2.2.1 Andere Interventionen**

Aus dieser Arbeit werden Studien, die medizinische Interventionen, wie medikamentöse Behandlungen oder operative Behandlungen beinhalten, ausgeschlossen. Auch andere Interventionen, die nicht von der Pflege durchgeführt werden, mit Ausnahme von multidisziplinären Interventionen, werden aus dieser Arbeit ausgeschlossen.

### **2.2.2 Formen der Demenz**

Laut Hacke (2010) sind primäre Demenzerkrankungen gegen die symptomatische Demenz bei Normaldruckhydrozephalus, Chorea Huntington, Parkinson-Demenz, Creutzfeld-Jacob-Krankheit, AIDS-Demenz-Komplex, Alkohol und Drogen und Stirnhirntumoren abzugrenzen. Daher werden diese Demenzformen aus dieser Arbeit ausgeschlossen.

### **2.2.3 Leichte kognitive Störung**

Personen, die unter leichten kognitiven Störungen leiden, werden im Englischen „mild cognitive impaired“ bezeichnet. Leichte kognitive Störungen werden als Risikosyndrom einer Demenz konzeptualisiert und sind als subjektive und objektivierbare kognitive Einbuße bei erhaltener Alltagskompetenz definiert (DGPPN & DGN 2009). Diese Störungen sind von kognitiven Beeinträchtigungen und einer Demenz abzugrenzen, denn *„vor der klinischen Manifestation einer Demenz liegt meistens eine Übergangsphase mit geringen kognitiven Störungen,*

*die zu jener Zeit weder einem normalen Alterungsprozess noch einer beginnenden Demenz zugeordnet werden können. (...)*“ (Mumenthaler & Mattle 2008, p. 317). Daher werden Studien mit PatientInnen und/oder BewohnerInnen die eine geringe kognitive Störung aufweisen, aus dieser Arbeit ausgeschlossen.

## **2.3 Suchstrategie**

In diesem Abschnitt der Arbeit wird die genaue Suchstrategie beschrieben.

### **2.3.1 Elektronische Suche**

Es wurde eine elektronische Suche in den Datenbanken MEDLINE<sup>®</sup>, Cochrane Register of Controlled Trials, CINAHL, EMBASE, Pascal, PsychINFO<sup>®</sup>, ISI Web of Knowledge<sup>SM</sup> und GeroLit durchgeführt. Nach einer Vorrecherche von Mai bis Juni 2011 fand die Hauptrecherche mit den anschließend definierten Schlüsselwörtern und Einschränkungen am 11.07.2011 statt.

### **2.3.2 Identifikation der Schlüsselwörter**

Es wurden englischsprachige Schlüsselwörter für die Begriffe „Demenz“, „Alzheimer Krankheit“, „Vaskuläre Demenz“, „Frontotemporale Demenz“, „Demenz mit Lewy-Körpern“, „Sturz“, „Behandlung“, „Prävention“ und „Prophylaxe“ definiert (siehe Tabelle 1). Dabei wurden auch die Synonyme der Begriffe berücksichtigt. Da bei der Vorrecherche bei zusätzlicher Verwendung der Schlüsselwörter „nurs\*“ und „care\*“ für den Begriff „Pflege“ mögliche relevante Studien in den Datenbanken ausgeschlossen wurden, wurden diese Schlüsselwörter nicht in die Suchstrategie der Hauptrecherche integriert.

**Tabelle 1: Identifikation der Schlüsselwörter**

<b>Begriffe</b>	<b>Schlüsselwörter</b>
<b>Demenz</b> (Synonym: cognitive impaired, cognitive impairment, cognitive disorder)	demen*, cognitiv* impair*, cognitiv* disorder*
<b>Alzheimer Krankheit</b> (Synonym: Senile Demenz vom Alzheimer-Typ, Demenz vom Alzheimer-Typ, Alzheimer disease, Morbus Alzheimer)	alzheimer*
<b>Vaskuläre Demenz</b>	demen*
<b>Frontotemporale Demenz</b> (Synonym: Pick-Komplex, Frontotemporale Lobärdegeneration, Demenz vom Frontalhirntyp, Frontallappendemenz, Pick-Atrophie)	frontotemporal  pick
<b>Demenz mit Lewy-Körpern</b>	lewy*
<b>Sturz</b>	fall*
<b>Behandlung</b>	treat*, interven*, therap*, manag*
<b>Prävention, Prophylaxe</b>	prevent*, prophyla*

Die Suchstrategie wurde mit den Booleschen Operatoren "OR" und "AND" verknüpft. Daraus ergab sich folgende Wortkombination, die für die Suche in den Datenbanken angewandt wurde:

(demen\* OR alzheimer\* OR frontotemporal OR pick OR lewy\* OR cognitiv\* impair\* OR cognitiv\* disorder\*) AND fall\* AND (prevent\* OR treat\* OR interven\* OR therap\* OR manag\* OR prophyla\*).

### **2.3.3 Einschränkungen**

Zur Einschränkung der Suche in den Datenbanken wurden folgende Limitationen, soweit sie in den einzelnen Datenbanken verfügbar waren, eingegeben:

- Studie in den letzten zehn Jahren veröffentlicht,
- englisch- oder deutschsprachiger Artikel und
- randomisierte kontrollierte Studie (RCT).

Diese Einschränkungen werden von Datenbank zu Datenbank unterschiedlich bezeichnet und stehen nicht in jeder Datenbank zur Verfügung.

#### **2.3.4 Handsuche**

Eine zusätzliche Handsuche der Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und vorhandenen systematischen Übersichtsarbeiten zum Thema „Sturzprophylaxe bei älteren Menschen“ wurde durchgeführt, um weitere relevante Artikel zu finden.

### **2.4 Datensammlung und -bewertung**

Die Datensammlung und Analyse der Daten wurde angelehnt an das „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ (Higgins & Green 2008) durchgeführt. Dabei wurden vorerst die Titel der Studien nach den vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet. Danach wurden die Abstracts der übrigen Studien und anschließend die Volltexte der Studien, die noch eingeschlossen waren, bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien überprüft.

Von fünf Studien (Bouwen et al. 2008, Cameron et al. 2001, Holmes et al. 2007, Neyens et al. 2009, Ward et al. 2010) wurden die AutorInnen wegen fehlender Daten oder anderer Unklarheiten angeschrieben. Wenn die Studie nach der Antwort der AutorInnen nicht den Einschlusskriterien dieser Arbeit entsprach, oder bis 30. November 2011 keine Antwort der AutorInnen zurückkam, wurde die Studie aus dieser Masterarbeit ausgeschlossen.

Von den Studien, die nach dem Screenen der Volltexte für diese Arbeit geeignet waren, wurde eine Datensammlung, angelehnt an die Checkliste zur Datensammlung aus dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of

Interventions“ von Higgins & Green (2008), durchgeführt (siehe Anhang B und C). Anschließend wurden diese Studien anhand der Bewertungskriterien von „The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias“ aus dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ (Higgins & Green 2008) von der Autorin dieser Arbeit und einer zweiten Wissenschaftlerin<sup>1</sup> in gegenseitiger Unabhängigkeit bezüglich der methodologischen Qualität bewertet (siehe Anhang D und E).

Für die Darstellung der Übereinstimmung der beiden Bewertungen der Studien wurde der Kappa-Wert berechnet. Es wurde dabei ein Wert von  $\geq 0,75$  angestrebt, was eine exzellente Übereinstimmung ausdrückt (Orwin 1994, cited in Cooper & Hedges 1994). Der errechnete Kappa-Wert für die Bewertungen der Studien dieser Arbeit beträgt 1. Dieser Wert bedeutet eine Übereinstimmung zwischen den beiden Forscherinnen von 100%.

#### **2.4.1 Vorgang der Datenextraktion**

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Volltexte wurde, angelehnt an die Checkliste zur Datensammlung aus dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ von Higgins & Green (2008) (siehe Anhang B und C), durchgeführt. Diese Checkliste wurde ins Deutsche übersetzt und alle Punkte, die für diese systematische Übersichtsarbeit relevant waren, wurden übernommen und teilweise erweitert. Die endgültige Checkliste zur Datensammlung beinhaltet folgende Kategorien:

- Quelle,
- Methoden,
- TeilnehmerInnen,
- Interventionen,
- Outcomes,

---

<sup>1</sup> Den Part der zweiten Wissenschaftlerin nahm meine Studienkollegin Krenn Cornelia, BSc ein.

- Ergebnisse und
- Sonstiges.

Die Kategorie „Quelle“ gibt den Titel, das Journal und die AutorInnen an. Die Rubrik „Methoden“ soll das Studiendesign, das Ziel und die Forschungsfragen, die Ein- und Ausschlusskriterien, die Dauer und den Ablauf der Studie, die Randomisierung, die Zuteilung, die Verblindung, sowie die Analyseart beschreiben. Weiters wird unter der Kategorie „TeilnehmerInnen“ die TeilnehmerInnenzahl, das Setting, Einschätzung von Demenz, das Alter, Geschlecht und die Verteilung von Demenz angegeben. Unterpunkte des Abschnitts „Interventionen“ sind die Anzahl der Interventionsgruppen und die spezifische Intervention der Interventionsgruppen. Die Rubrik „Outcomes“ beinhaltet die Definition des Outcomes, die Messung des Outcomes und die verwendeten Assessmentinstrumente. Im Abschnitt „Ergebnisse“ wird die Anzahl der TeilnehmerInnen in den Interventionsgruppen, die Stichprobengröße, die ausgefallenen TeilnehmerInnen und die Ergebnisse der Interventionsgruppen beschrieben. Abschließend stellt die Kategorie „Sonstiges“ Angaben zu Förderungen, zu ethischen Bedenken und zu eventuellen Referenzen zu anderen Studien dar (Higgins & Green 2008).

#### **2.4.2 Bewertung der methodologischen Qualität**

Das Ausmaß, in dem eine Schlussfolgerung über einen Interventionseffekt erzielt werden kann, hängt davon ab, ob die Daten und Ergebnisse der eingeschlossenen Studien valide sind. Es gibt verschiedene Assessmentinstrumente zur Erhebung der methodologischen Qualität und des Bias-Risikos von Studien. Ein Bias ist ein systematischer Fehler, der den Interventionseffekt unter- oder überbewertet. Unterschiede im Bias-Risiko können eine Abweichung der Ergebnisse in systematischen Übersichtsarbeiten erklären (Higgins & Green 2008).

In dieser Arbeit wird das Bias-Risiko der Studien, angelehnt an die Bewertungskriterien von „The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of

bias“ aus dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ von Higgins & Green (2008) (siehe Anhang D und E), bewertet. Dieses Assessmentinstrument wurde von 2005 bis 2007 von einer Arbeitsgruppe, bestehend aus MethodologInnen, EditorInnen und AutorInnen von Reviews, entwickelt. In diesem Tool werden sechs verschiedene Domänen bezüglich der internen Validität einzeln kritisch beurteilt (Higgins & Green 2008). Die Domänen sind:

- Randomisierung,
- verdeckte Zuteilung,
- Verblindung,
- unvollständige Ergebnisdaten,
- Angaben selektiver Ergebnisse und
- andere Bias.

Die Domäne „Randomisierung“ bewertet, ob die Zuteilung angemessen war. In der Kategorie „Verdeckte Zuteilung“ wird eingeschätzt, ob die Zuteilung richtig verdeckt war. Der Abschnitt „Verblindung“ schätzt die Verblindung der TeilnehmerInnen, des Personals und der ForscherInnen ein. Also, ob das Wissen über die zugeteilte Intervention während der Studie adäquat vermieden wurde. In der Rubrik „Unvollständige Ergebnisdaten“ wird das Bias-Risiko aufgrund von fehlenden Ergebnissen bewertet. Hier sollte die Dropout-Rate, die Begründung der Ausfälle, die Analysemethode und die Stichprobengröße angegeben werden. Weiters sollten im Abschnitt „Angaben selektiver Ergebnisse“ alle primären und sekundären Ergebnisse angegeben sein, um das Bias-Risiko gering zu halten. Abschließend bewertet die Kategorie „Andere Bias“, ob es sich um ein spezielles Studiendesign, wie beispielsweise eine Cluster-randomisierte Studie, handelt, ob die Studie vorzeitig beendet wurde, ein Ungleichgewicht zu Studienbeginn besteht, eine Blockrandomisierung durchgeführt wurde oder ob weitere mögliche Bias bestehen. Die zu bewertenden Kriterien ändern sich, wenn ein spezifisches Studiendesign, wie eine Cluster-randomisierte Studie besteht. Bei diesem Studiendesign wird anstatt der genannten Kriterien der Domäne „Andere Bias“ das Bias-Risiko bei der Rekrutierung bewertet und es wird beurteilt, ob ein

Ungleichgewicht zwischen den Clustern zu Studienbeginn besteht, ob Cluster ausgefallen sind und wie die Daten analysiert wurden (Higgins & Green 2008).

Das Bias-Risiko jeder Domäne wurde von der Autorin (siehe Bewertung 2) und der zweiten Wissenschaftlerin (siehe Bewertung 1) in gegenseitiger Unabhängigkeit beurteilt.

Dabei wurde entweder ein geringes Bias-Risiko, hohes Bias-Risiko oder ein unklares Bias-Risiko eingeschätzt. Ein geringes Bias-Risiko drückt eine hohe methodologische Qualität aus. Eine hohe Wahrscheinlichkeit eines Bias bezeichnet hingegen eine niedrige methodologische Qualität der Studie. Ein unklares Bias-Risiko wird eingeschätzt, wenn unvollständige Angaben bezüglich der Domänen vorhanden sind (Higgins & Green 2008).

## 3 ERGEBNISSE

---

### 3.1 Ergebnisse der Literatursuche

Abbildung 2 zeigt das Flow-Chart mit dem genauen Verlauf der Literatursuche und Datensammlung. In den Datenbanken MEDLINE<sup>®</sup>, Cochrane Register of Controlled Trials, CINAHL, EMBASE, Pascal, PsychINFO<sup>®</sup>, ISI Web of Knowledge<sup>SM</sup> und GeroLit konnten 370 Studien erfasst werden. Weiters wurden anhand einer zusätzlichen Handsuche die Titel von elf Referenzlisten gescreent. Davon wurden sieben Abstracts gesichtet und alle ausgeschlossen.

Nach dem Screenen der Titel und Abstracts der Studien blieben 20 potenziell geeignete Studien über. Diese Studien wurden im Volltext gelesen und bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Anschließend wurden vier Studien in diese Arbeit eingeschlossen, bewertet und analysiert.

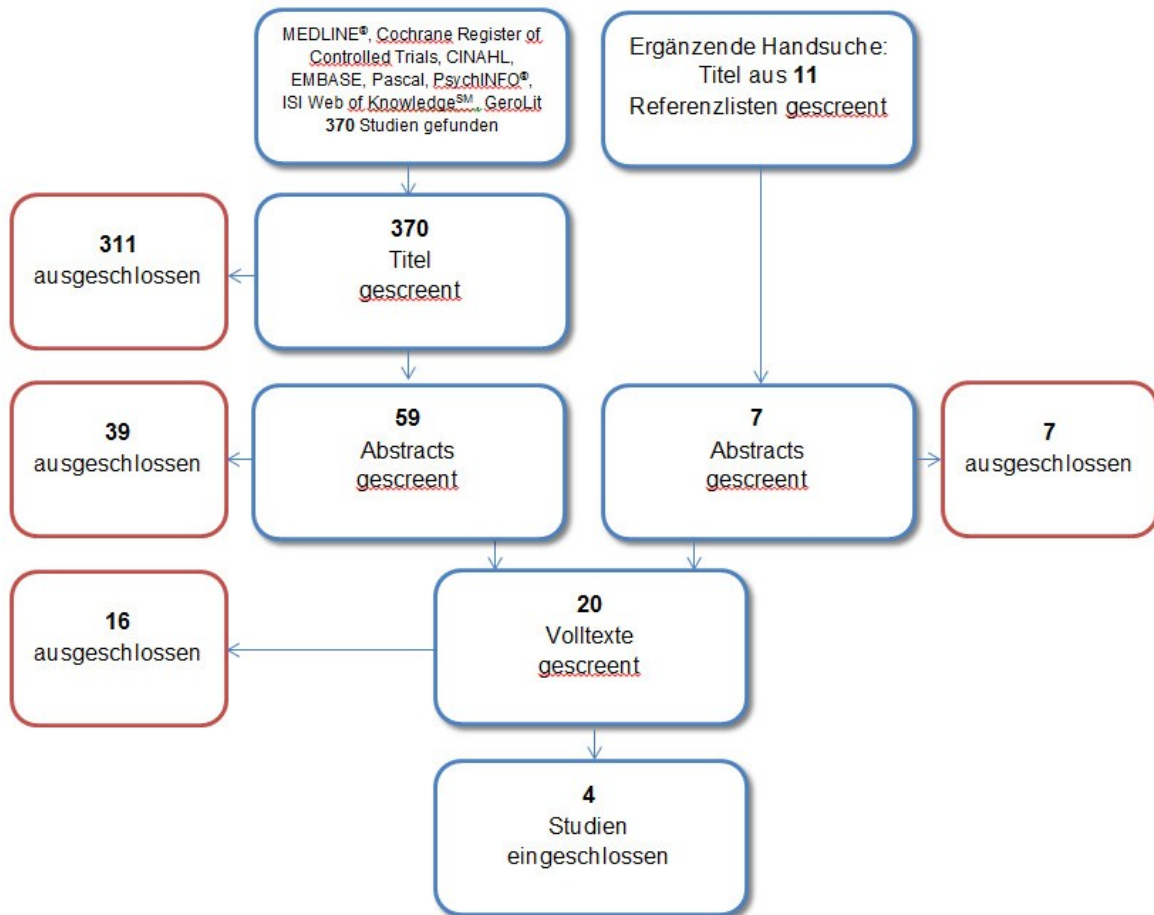


Abbildung 2: Flow-Chart der Suche und Datensammlung

### 3.1.1 Ausgeschlossene Studien

Von den 20 Studien, die im Volltext gesichtet wurden, wurden 16 Studien ausgeschlossen (siehe Tabelle 2). Der Hauptgrund dafür war, dass keine Subgruppenanalysen für Demenkte bezüglich der Sturzrate vorhanden waren. Dies kam bei sechs Studien vor (Bouwen et al. 2008, Cameron et al. 2001, Hauer et al. 2001, Kerse et al. 2004, Nowalk et al. 2001, Ward et al. 2010). Ohne die Ergebnisse der Subgruppenanalyse für demenkte Menschen kann nicht festgestellt werden, ob eine Intervention einen Effekt bezüglich der Sturzrate bei diesen Personen hat oder nicht.

Ein weiterer Ausschlussgrund war, dass die Intervention keine pflegerische Intervention war, sondern von PhysiotherapeutInnen (Haines et al. 2011, Hauer et al. 2001, Schoenfelder & Rubenstein 2004) oder von ÄrztInnen (Toulotte et al. 2003) durchgeführt wurde.

Bezüglich dem Outcome wurden bei einer Studie keine Stürze erfasst (Santana-Sosa et al. 2008) und bei einer weiteren Studie wurden keine Daten bezüglich der Stürze angegeben (Kerse et al. 2008).

In einer Studie war das Setting nicht das Krankenhaus oder das Pflegeheim (Shaw et al. 2003). Die TeilnehmerInnen waren hier nicht die ganze Studiendauer im Krankenhaus, sondern auch zu Hause, und die Ergebnisse hierfür wurden nicht differenziert dargestellt.

Unter „sonstige Ausschlussgründe“ fällt eine Studie, die eine Subgruppenanalyse einer Studie aus dem Jahr 1998 ist (Rapp et al. 2008), also ist die Primärstudie älter als zehn Jahre und kann deshalb in dieses Systematic Review nicht eingeschlossen werden. Eine weitere Studie, die ein unklares Studiendesign aufweist (Holmes et al. 2007), eine Studie, die kein Forschungsartikel ist (Buettner 2002), und eine Studie, von der die Primärstudie in diese Arbeit schon eingeschlossen wurde (Jensen et al. 2004), wurden ebenfalls dieser Kategorie untergeordnet.

**Tabelle 2: Ausschlussgründe der Volltext-gescreenten Studien**

<b>Studie</b>	<b>Ausschlussgrund</b>
Bouwen et al. 2008	Keine Subgruppenanalyse für Demente
Buettner 2002	Sonstige Ausschlussgründe
Cameron et al. 2001	Keine Subgruppenanalyse für Demente
Haines et al. 2011	Keine pflegerische Intervention
Hauer et al. 2001	Keine Subgruppenanalyse für Demente, keine pflegerische Intervention
Holmes et al. 2007	Sonstige Ausschlussgründe

Jensen et al. 2004	Sonstige Ausschlussgründe
Kerse et al. 2008	Keine Daten für Stürze
Kerse et al. 2004	Keine Subgruppenanalyse für Demente
Nowalk et al. 2001	Keine Subgruppenanalyse für Demente
Rapp et al. 2008	Sonstige Ausschlussgründe
Santana-Sosa et al. 2008	Keine Stürze erfasst
Schoenfelder & Rubenstein 2004	Keine pflegerische Intervention
Shaw et al. 2003	Falsches Setting
Toulotte et al. 2003	Keine pflegerische Intervention
Ward et al. 2010	Keine Subgruppenanalyse für Demente

### 3.2 Methodologische Qualität der eingeschlossenen Studien

Die Studien, die in diese Arbeit eingeschlossen wurden, weisen eine hohe methodologische Qualität und ein geringes Bias-Risiko auf. Abbildung 3 fasst die methodologische Qualität der einzelnen Studien zusammen. Da bei der Beurteilung der Studien die Autorin dieser Arbeit und die zweite Wissenschaftlerin eine 100%ige Übereinstimmung erzielten, werden die beiden Beurteilungen nicht separat dargestellt.

Ein *Performance-Bias* ist ein systematischer Unterschied in den Untersuchungsbedingungen außerhalb der eigentlichen Intervention und kann durch die Verblindung der TeilnehmerInnen, des Personals und der ForscherInnen gering gehalten werden (Higgins & Green 2008). In der Studie von Neyens et al. (2009) besteht ein unklares Bias-Risiko bezüglich der Verblindung, da niemand verblindet wurde. In allen anderen Studien ist das Bias-Risiko diesbezüglich gering.

Da kein Unterschied zwischen den Gruppen, die miteinander verglichen wurden, besteht, und die Randomisierung und verdeckte Zuteilung ein geringes Bias-Risiko aufweisen, kann ein *Selektions-Bias* bei allen Studien ausgeschlossen werden (Higgins & Green 2008).

Ein *Attrition-Bias* entsteht durch vorzeitiges Ausscheiden aus der Studie. Dieser kann durch die Angabe vollständiger Ergebnisdaten und die Verblindung gering gehalten werden (Higgins & Green 2008). Da in der Studie von Chenoweth et al. (2009) eine Per-protocol-Analyse durchgeführt wurde, wo nur die Daten der Personen analysiert werden, die laut Protokoll behandelt wurden (Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011), wurde diesbezüglich das Bias-Risiko als hoch eingeschätzt. In allen anderen Studien besteht kein Risiko eines Attrition-Bias.

Ein *Detection-Bias*, ein systematischer Unterschied zwischen den Gruppen in der Bewertung der Outcomes kann durch Verblindung vermieden werden (Higgins & Green 2008). Dieser Bias ist in den Studien von Chenoweth et al. (2009), Jensen et al. (2003) und Stenvall et al. (2007) gering. Chenoweth et al. (2009) verblindeten den/die StatistikerIn und die ForschungsassistentInnen. Jensen et al. (2003) verblindeten die Person, die die Randomisierung durchführte, und in der Studie von Stenvall et al. (2007) wurde das Personal betreffend der Art der Studie und der/die GeriaterIn bezüglich der Gruppenzuteilung verblindet. Neyens et al. (2009) haben niemanden verblindet und daher wurde ein unklares Bias-Risiko eingeschätzt.

Ein weiterer möglicher Bias ist der *Reporting-Bias*. Dieser ist ein systematischer Unterschied zwischen angegebenen und nicht angegebenen Ergebnissen. Ein Reporting-Bias kann durch Angaben selektiver Ergebnisse gering gehalten werden (Higgins & Green 2008), was in allen Studien der Fall ist.

	Randomisierung	verdeckte Zuteilung	Verblindung	unvollständige Ergebnisdaten	Angaben selektiver Ergebnisse	andere Bias
Chenoweth et al. 2009	+	+	+	-	+	+
Jensen et al. 2003	+	+	+	+	+	+
Neyens et al. 2009	+	+	?	+	+	+
Stenvall et al. 2007	+	+	+	+	+	+

Abbildung 3: Zusammenfassung der methodologischen Qualität: Beurteilung der methodologischen Qualität jedes Items für jede eingeschlossene Studie<sup>2</sup> (angelehnt an Higgins & Green (2008))

<sup>2</sup> +...geringes Bias-Risiko

?... unklares Bias-Risiko

-... hohes Bias-Risiko

**Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien**

<b>AutorIn Jahr</b>	<b>Land</b>	<b>Setting</b>	<b>Studiendesign Analyseart</b>	<b>Stichprobe Alter</b>	<b>Einschätzung von Demenz Punkte</b>	<b>Interventionen</b>	<b>Outcomes</b>	<b>Erhebung der Stürze</b>
Chenoweth et al. 2009	Australien, Sydney	PH	Cluster-RCT Per-protocol- Analyse	15 PH n = 289 Demente (ohne Dropout) PCC: n = 98 DCM: n = 109 gewöhnliche Pflege: n = 82  > 60 Jahre Mittelwert: PCC: 84 Jahre DCC: 83 Jahre gewöhnliche Pflege: 85 Jahre	Global deterioration rating scale (GDRS)  Mittelwert: PCC: 5,6 DCM: 5,6 gewöhnliche Pflege: 5,3	Person-centred care (PCC)  Dementia-care mapping (DCM)  gewöhnliche Pflege	Primäres Outcome: Agitation  Sekundäre Outcomes: psychiatrische Symptome, neuropsychologi- scher Status, Lebensqualität, Stürze und Behandlungs- kosten.	Dokumentation
Jensen et al. 2003	Schweden, Umea	PH	Cluster-RCT Intention-to- treat-Analyse	9 PH n = 402 (179 Demente) (ohne Dropout) IG: n = 192 (72 Demente) KG: n = 186 (107 Demente)  > 65 Jahre Mittelwert: IG: 84,4 Jahre	MMSE  < 19 = dement	multifaktoriell  gewöhnliche Pflege	Primäre Outcomes: Stürze und Verletzungen durch Stürze	fortlaufende Dokumentation

				KG: 83,6 Jahre				
Neyens et al. 2009	Niederlande	PH	Cluster-RCT Intention-to-treat-Analyse	12 PH n = 518 Demente (ohne Dropout) IG: n = 249 KG: n = 269  Mittelwert: IG: 82,1 Jahre KG: 83,3 Jahre	MMSE Mittelwert: IG: 9,3 KG: 7,0	multidisziplinär, multifaktoriell  gewöhnliche Pflege	Primäres Outcome: Anzahl der Stürze	strukturiertes Sturzprotokoll
Stenvall et al. 2007	Schweden, Umea	KH	RCT Intention-to-treat-Analyse	n = 199 PatientInnen nach einer Oberschenkel- halsfraktur (ohne Dropout) IG: n = 102 (28 Demente) KG: n = 97 (36 Demente)  ≥70 Jahre Mittelwert: IG: 82,3 Jahre KG: 82,0 Jahre	MMSE Mittelwert: IG: 17,4 KG: 15,7	multidisziplinär, multifaktoriell  gewöhnliche Pflege	Primäre Outcomes: Sturzrate und Verletzungen durch Stürze	systematische medizinische und pflegerische Dokumentation

### **3.3 Charakteristika der eingeschlossenen Studien**

In diese Masterarbeit wurden vier Studien eingeschlossen. Die Charakteristika dieser Studien werden in Tabelle 3 zusammengefasst.

#### *Design*

Bezüglich des Studiendesigns sind drei von vier Studien Cluster-randomisierte kontrollierte Studien, bei denen die Randomisierungseinheit die Einrichtung war (Chenoweth et al. 2009, Jensen et al. 2003, Neyens et al. 2009). Die Studie von Stenvall et al. (2007) ist eine randomisierte kontrollierte Studie, in der Individuen randomisiert wurden. Die Analyseart ist in einer Studie Per-protocol (Chenoweth et al. 2009) und bei den anderen drei Studien wurde eine Intention-to-treat-Analyse durchgeführt (Jensen et al. 2003, Neyens et al. 2009, Stenvall et al. 2007).

#### *Settings*

Zwei der Studien wurden in Umea, Schweden durchgeführt (Jensen et al. 2003, Stenvall et al. 2007), eine Studie in den Niederlanden (Neyens et al. 2009) und eine Studie in Sydney, Australien (Chenoweth et al. 2009). Der Großteil der Studien fand in Pflegeheimen statt (Chenoweth et al. 2009, Jensen et al. 2003, Neyens et al. 2009) und eine Studie fand in einem Krankenhaus statt (Stenvall et al. 2007).

### *StudienteilnehmerInnen/Analyseart*

Die StudienteilnehmerInnen waren nicht in allen Studien primär Demente. Jensen et al. (2003) werteten die Daten bezüglich des kognitiven Status der BewohnerInnen aus, wobei eine Punktzahl von  $< 19$  des MMSE eine kognitive Einschränkung oder Demenz bedeutet und eine Punktzahl von  $\geq 19$  eine leichte kognitive Störung einschätzt. Da diese Masterarbeit leichte kognitive Störungen ausschließt, werden in dieser Arbeit nur die Daten von den BewohnerInnen mit einem MMSE  $< 19$  dargestellt. In der Studie von Stenvall et al. (2007) werden die Daten für Demente ebenfalls separat dargestellt. Es wurden Personen mit einem Alter von  $\geq 70$  Jahren eingeschlossen und nicht nur Personen mit beeinträchtigtem kognitiven Status (Stenvall et al. 2007). Die Studienpopulation von Chenoweth et al. (2009) und Neyens et al. (2009) besteht nur aus dementen Personen. In der Studie von Chenoweth et al. (2009) mussten die TeilnehmerInnen mindestens 60 Jahre alt sein, in der Studie von Jensen et al. (2003) mindestens 65 Jahre. Neyens et al. (2009) haben keine Altersgrenze als Einschlusskriterium angegeben. Das mittlere Alter der StudienteilnehmerInnen aller eingeschlossenen Studien liegt zwischen 82 und 85 Jahren (Chenoweth et al. 2009, Jensen et al. 2003, Neyens et al. 2009, Stenvall et al. 2007).

### *Einschätzung von Demenz*

Zur Einschätzung von Demenz und deren Schweregrad wurden der MMSE (Jensen et al. 2003, Neyens et al. 2009, Stenvall et al. 2007) und die Global deterioration rating scale herangezogen (Chenoweth et al. 2009).

### *Interventionen*

Chenoweth et al. (2009) untersuchten die Effektivität von „Person-centred care“ und „Dementia-care mapping“ verglichen mit gewöhnlicher Pflege. Die spezifische Intervention der Studien von Jensen et al. (2003), Neyens et al. (2009) und Stenvall et al. (2007) war hingegen eine multifaktorielle bzw. multidisziplinäre

Intervention. In Kapitel 3.6 werden die einzelnen Interventionen näher beschrieben.

### *Outcomes*

In der Studie von Chenoweth et al. (2009) war das primäre Outcome Agitation und Stürze waren eines der sekundären Outcomes. Bei allen anderen Studien waren Stürze bzw. die Sturzrate das primäre Outcome.

### *Erhebung der Stürze*

Die Stürze wurden in allen Studien durch Dokumentation und/oder Sturzprotokolle erhoben (Chenoweth et al. 2009, Jensen et al. 2003, Neyens et al. 2009, Stenvall et al. 2007).

## **3.4 Interventionen zur Sturzprophylaxe**

Im folgenden Kapitel werden die erhobenen Interventionen zur Sturzprophylaxe bei Dementen betreffend des Settings beschrieben.

### **3.4.1 Interventionen in Pflegeheimen**

#### **3.4.1.1 „Person-centred care“ und „Dementia-care mapping“**

*Person-centred care (PCC)*, oder personenzentrierte Pflege, ist eine ganzheitliche Alternative zur konventionellen Pflegepraxis. Sie kann die Auswirkungen einer bösartigen Sozialpsychologie mildern und der Persönlichkeit helfen, mit dem Verlauf von Demenz zurechtzukommen. Eine Pflege, die an die ganzheitlichen menschlichen Bedürfnisse gerichtet ist, kann so eine kognitive und funktionale Abnahme lindern (Chenoweth et al. 2009).

*Dementia-care mapping (DCM)* ist eine Methode, welche personen-zentrierte Pflege gemeinsam mit der sozial-psychologischen Theorie der Persönlichkeit mit Demenz implementiert. Dazu gehört das systematische Beobachten von Faktoren, die Wohlbefinden bei Demenzkranken ausdrücken. Das hilft dem Personal, sich über das Ausmaß, in welchem die erbrachte Pflege personenzentriert ist, Gedanken zu machen. Detaillierte Beobachtungen und Benotungen des Wohlbefindens der BewohnerInnen werden an das Pflegepersonal und an das leitende Personal zurückgegeben, um die Planung, Implementierung und Erhebung von personen-zentrierter Pflege zu erleichtern (Chenoweth et al. 2009).

#### **3.4.1.2 Multifaktorielle und multidisziplinäre Intervention**

Jensen et al. (2003) führten ein elf-wöchiges Interventionsprogramm durch. Die Inhalte des Programms werden anschließend beschrieben:

- *Schulung des Personals:* Das Personal wurde zu einer vier-stündigen Schulung eingeladen und mehr als die Hälfte nahmen daran teil. Die Schulung wurde von einem Arzt/einer Ärztin und einem/einer PhysiotherapeutIn durchgeführt und beinhaltete Risikofaktoren und Interventionsstrategien für Stürze.
- *Anpassung der Umgebung:* Umgebungsbedingte Gefahrenquellen wurden vom Pflegepersonal und den PhysiotherapeutInnen beseitigt.
- *Übungen:* Bewohnerspezifisches Training wurde durchgeführt um die Funktionsfähigkeit des Körpers zu verbessern. Der Fokus wurde auf Stärke, Balance, Gang und sicheren Transfer gerichtet.
- *Hilfsmittel:* Es wurden Hilfsmittel angeboten und bei Bedarf repariert.
- *Änderung der Medikation:* Medikamente, deren Nebenwirkungen das Sturzrisiko erhöhen könnten, wurden geändert.
- *Hüftprotektoren:* 47 PatientInnen, bei denen das Risiko einer Hüftfraktur aufgrund eines Sturzes bestand, wurden Hüftprotektoren angeboten.

- *Problemlösungskonferenz:* Vom Pflegepersonal dokumentierte Stürze wurden in wöchentlichen Teambesprechungen mit Arzt/Ärztin, Pflegepersonen, PhysiotherapeutInnen und manchmal mit anderem Personal besprochen (Jensen et al. 2003).

Das multidisziplinäre, multifaktorielle Interventionsprogramm von Neyens et al. (2009) setzt sich zusammen aus:

- *Generelles medizinisches Assessment:* Bei diesem medizinischen Assessment wurde der Fokus auf das Sturzrisiko gerichtet.
- *Instrument zur Evaluation des Sturzrisikos:* Das Sturzrisiko und die Sturzgeschichte, Medikamenteneinnahme, Mobilität und das Verwenden von Hilfsmitteln wurden zu Beginn der Studie, bei der Aufnahme in die Einrichtung, nach einem Sturz, auf Anordnung des Personals und mindestens zweimal pro Jahr durchgeführt.
- *Multidisziplinäres Sturzpräventionsteam:* Es wurde auf jeder Station aus dem gewöhnlichen Personal (ein Arzt/eine Ärztin, zwei Personen aus dem Pflegepersonal, ein/e PhysiotherapeutIn und ein/e ErgotherapeutIn) ein Sturzpräventionsteam aufgebaut. Diese Teams koordinierten das Interventionsprogramm durch Sturzpräventionskonferenzen.
- *Spezifische Sturzpräventionsmaßnahmen:* Diese Maßnahmen sind patientInnenzentriert und beinhalten das Feststellen von Umständen und Ursachen der Stürze, eine kritische Betrachtung der Medikamente, individuelle Übungsprogramme, Bedarfserhebung für Unterstützung und Hilfsmittel, sowie Einschulung in der Verwendung von Hilfsmitteln und das Berücksichtigen von Umgebungsfaktoren.
- *Generelle Sturzpräventionsaktivitäten:* Diese Maßnahmen zielen auf das Personal ab. Dazu zählen beispielsweise das Training und die Schulung des Personals (Neyens et al. 2009).

### 3.4.2 Interventionen in Krankenhäusern

#### 3.4.2.1 Multifaktorielle und multidisziplinäre Intervention

Stenvall et al. (2007) implementierten in einem Krankenhaus ein multifaktorielles, multidisziplinäres Sturzpräventionsprogramm für PatientInnen nach einer Oberschenkelhalsfraktur. Die Inhalte dieses Programms sind:

- *Schulung des Personals:* Diese Schulung dauerte vier Tage und hatte die Pflege, die Rehabilitation, das Teamwork und medizinisches Wissen zum Inhalt. Zudem wurden Einheiten über Prävention, Erkennen und Umgang mit postoperativen Komplikationen, wie postoperatives Delirium und Stürze in der Schulung angeboten.
- *Teamwork:* Das Team besteht aus examinierten Pflegepersonen, geprüften praktischen Pflegepersonen, PhysiotherapeutInnen, ErgotherapeutInnen, DiätassistentInnen und GeriaterInnen. Es fanden jede Woche Teambesprechungen statt.
- *Individuelle Pflegeplanung:* Alle Teammitglieder beurteilten jeden/jede PatientIn so früh wie möglich innerhalb von 24 Stunden. Weiters fanden zweimal pro Woche Teamplanungen über den individuellen Rehabilitationsprozess und die Ziele der einzelnen PatientInnen statt.
- *Prävention und Behandlung von Komplikationen:* Es wurde erhoben, wie und warum es zur Fraktur gekommen war, um externe und interne Sturzrisiken zu analysieren. Sturzpräventionsmaßnahmen wurden implementiert und Sturzrisikofaktoren der PatientInnen wurden dabei eingeschlossen. Calcium, Vitamin D und andere Osteoporose-Medikamente wurden, wenn notwendig, verabreicht.
- *Ernährung:* Die Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme wurde dokumentiert und proteinreiche Nahrung wurde allen PatientInnen während der ersten vier postoperativen Tage und bei Bedarf länger verabreicht. Zusatznahrung wurde täglich angeboten.

- *Rehabilitation*: Die Mobilisation fand in den ersten 24 Stunden nach der Operation statt. Spezielle Übungen und andere Rehabilitationsmaßnahmen durch die Physio- und ErgotherapeutInnen und tägliches Basistraining der Aktivitäten des täglichen Lebens durch das Pflegepersonal wurden durchgeführt. Die PatientInnen sollten immer so viel wie möglich selbstständig ausführen. Die Rehabilitation basierte auf funktionalem Wiedererlernen mit einem speziellen Fokus auf Sturzrisikofaktoren. Es wurden ebenfalls Hausbesuche durch die Physio- und ErgotherapeutInnen durchgeführt (Stenvall et al. 2007).

### 3.5 Effekt der Interventionen

Die wichtigsten Ergebnisse bezüglich des Interventionseffekts der einzelnen Studien werden in Tabelle 4 zusammengefasst.

Die Studie von Chenoweth et al. (2009) zeigt, dass „Dementia-care mapping“ einen positiven Effekt auf die Sturzrate von PflegeheimbewohnerInnen hat. Es konnten weniger BewohnerInnen mit mindestens einem Sturz in der Interventionsgruppe mit „Dementia-care mapping“ erfasst werden (0,20%) ( $p = 0,02$ ) als in der Kontrollgruppe mit gewöhnlicher Pflege (0,30%). Jedoch wurden mehr BewohnerInnen mit mindestens einem Sturz in der Gruppe mit „Person-centred care“ erfasst (0,34%) ( $p = 0,03$ ) als mit gewöhnlicher Pflege (0,30%). Diese Ergebnisse sind statistisch signifikant. Der mittlere Unterschied zwischen „Dementia-care mapping“ und gewöhnlicher Pflege von der Basismessung bis zum follow-up beträgt 0,24 (95% CI 0,08-0,40) und zwischen „Person-centred care“ und gewöhnlicher Pflege 0,15 (95% CI 0,02-0,28).

Jensen et al. (2003) fanden heraus, dass ein multifaktorielles Interventionsprogramm in Pflegeheimen bei dementen Personen keinen statistisch signifikanten positiven Effekt auf die Sturzrate hat. Ein statistisch signifikanter Effekt konnte in dieser Studie lediglich bei BewohnerInnen mit leichten kognitiven Störungen nachgewiesen werden. Die Chance, einen Sturz zu erleiden, ist in der

Interventionsgruppe geringer (2,1) als in der Kontrollgruppe (3,2). Jedoch ist das Konfidenzintervall sehr groß und überschreitet 1 (95% CI: 0,9-4,8). Deshalb kann nicht sicher von einem unterschiedlichen Behandlungseffekt ausgegangen werden.

Das multifaktorielle, multidisziplinäre Interventionsprogramm von Neyens et al. (2009) zeigt eine Reduktion der Anzahl der Stürze bei dementen BewohnerInnen in Pflegeheimen. In der Interventionsgruppe ereigneten sich 355 Stürze in 169,5 PatientInnenjahren (= 2,09 Stürze pro PatientIn pro Jahr) und in der Kontrollgruppe 422 Stürze in 166,3 PatientInnenjahren (= 2,54 Stürze pro PatientIn pro Jahr). Eine Intention-to-treat-Analyse bezogen auf die Einrichtungsaufenthaltsdauer während der Studienzeit zeigt, dass die mittlere Sturzinzidenzrate in der Interventionsgruppe niedriger ist als in der Kontrollgruppe (0,79). Dieser Effekt ist jedoch nicht statistisch signifikant ( $p = 0,46$ ). Ein statistisch signifikantes Ergebnis ( $p = 0,03$ ) erzielte die Intention-to-treat-Analyse bezogen auf die Stationsparameter mit ebenfalls einer niedrigeren mittleren Sturzinzidenzrate in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe (0,64). Weitere Subgruppenanalysen bezogen auf die Länge der Teilnahme an dem Interventionsprogramm zeigten, dass je länger BewohnerInnen an dem Programm teilnahmen, desto geringer war das Sturzrisiko. Diese Effekte sind statistisch signifikant.

Ein multifaktorielles, multidisziplinäres Interventionsprogramm von Stenvall et al. (2007) bei KrankenhauspatientInnen nach einer Oberschenkelhalsfraktur erweist, dass die Sturzinzidenzrate bei Demenzkranken in der Interventionsgruppe signifikant geringer ist als in der Kontrollgruppe (0,07) ( $p = 0,01$ ). In der Interventionsgruppe ereignete sich ein Sturz von einem/einer PatientIn und in der Kontrollgruppe ereigneten sich 34 Stürze bei elf PatientInnen.

**Tabelle 4: Sturzrate der eingeschlossenen Studien**

<b>AutorIn/ Jahr</b>	<b>Intervention</b>	<b>Sturzrate bei Dementen</b>	<b>p</b>	<b>95% CI</b>
Chenoweth et al. 2009	IG1: PCC IG2: DCM KG: gewöhnliche Pflege	im follow-up (4 Monate) (n = 236). <sup>3</sup> PCC: 0,34% DCM: 0,20% gewöhnliche Pflege: 0,30%  mittlerer Unterschied zwischen DCM und gewöhnlicher Pflege von der Basismessung bis zum follow-up: 0,24  mittlerer Unterschied zwischen PCC und gewöhnlicher Pflege von der Basismessung bis zum follow-up: 0,15	p = 0,03 p = 0,02 k.A.	(0,08-0,40)  (0,02-0,28)
Jensen et al. 2003	IG: multifaktoriell KG: gewöhnliche Pflege	im follow-up (n = 171 Demente). <sup>3</sup> IG: 54% KG: 61%  OR einen Sturz zu erleiden (Poisson-Analyse): IG: 2,1 KG: 3,2	p = 0,35 p = 0,35	(0,9-4,8) (2,2-4,5)
Neyens et al. 2009	IG: multidisziplinär, multifaktoriell KG: gewöhnliche Pflege	IG: 355 Stürze in 169,5 PatientInnenjahren (= 2,09 Stürze pro PatientIn pro Jahr)  KG: 422 Stürze in 166,3 PatientInnenjahren (= 2,54 Stürze pro PatientIn pro Jahr)  Mittlere Sturzinzidenzrate in der IG war niedriger als in der KG (0,79) <sup>4</sup>  Mittlere Sturzinzidenzrate in	p = 0,46	(0,43-1,47)

<sup>3</sup> BewohnerInnen mit mindestens einem Sturz

<sup>4</sup> Intention-to-treat-Analyse angepasst an die Einrichtungsaufenthaltsdauer während der Studienzeit

		der IG war niedriger als in der KG (0,64) <sup>5</sup>	p = 0,03	(0,43-0,96)
Stenvall et al. 2007	IG: multidisziplinär, multifaktoriell KG: gewöhnliche Pflege	IG: 1 Sturz von einem/einer dementen PatientIn KG: 34 Stürze von 11 dementen PatientInnen Sturzinzidenzrate in der IG war niedriger als in der KG (0,07)	p = 0,01	(0,01-0,57)

---

<sup>5</sup> Intention-to-treat-Analyse angepasst an die Stationsparameter

## 4 DISKUSSION

---

Ziel dieser Arbeit war es, den aktuellen Stand der Wissenschaft bezüglich der Effektivität von pflegerischen Maßnahmen zur Sturzprophylaxe bei Personen mit Demenz in Krankenhäusern und/oder Pflegeheimen darzustellen.

### 4.1 Schlussfolgerungen

Es können folgende Aussagen aus den Ergebnissen dieser Arbeit abgeleitet werden und für die Beantwortung der Forschungsfrage herangezogen werden:

1. Es bestehen nur wenige aktuelle Studien, die Maßnahmen zur Sturzprophylaxe bei Dementen in Krankenhäusern und/oder Pflegeheimen untersuchen und es können keine eindeutigen Schlüsse zur Wirksamkeit der verschiedenen Interventionen getroffen werden.
2. Aus den vier Studien, die in diese systematische Übersichtsarbeit eingeschlossen wurden, geht hervor, dass „Dementia-care mapping“ und multidisziplinäre, multifaktorielle Programme zur Sturzprophylaxe einen positiven Effekt auf die Stürze von Demenzkranken in Pflegeheimen haben (Chenoweth et al. 2009, Neyens et al. 2009). Auch bei dementen KrankenhauspatientInnen nach einer Oberschenkelhalsfraktur konnte ein multidisziplinäres, multifaktorielles Interventionsprogramm die Sturzinzidenzrate statistisch signifikant senken (Stenvall et al. 2007). Jedoch zeigte das multifaktorielle Sturzpräventionsprogramm von Jensen et al. (2003) nur bei BewohnerInnen von Pflegeheimen mit leichten kognitiven Störungen einen signifikanten Rückgang der Stürze.

## **4.2 Diskussion der Ergebnisse**

Zur Beantwortung der Forschungsfrage konnten vier Studien herangezogen werden. Die Ergebnisse dieser Masterarbeit werden anschließend mit den Ergebnissen der Systematic Reviews von Cameron et al. (2010), Härlein et al. (2007) und Oliver et al. (2007) verglichen und diskutiert. Cameron et al. (2010) haben Interventionen zur Sturzprophylaxe bei älteren Personen in Krankenhäusern und Pflegeheimen untersucht. Härlein et al. (2007) ermittelten sturzpräventive Maßnahmen bei Menschen mit Demenzerkrankungen und Oliver et al. (2007) untersuchten Strategien zur Prävention von Stürzen und Frakturen in Krankenhäusern und Pflegeheimen und den Effekt von kognitiven Einschränkungen.

### **4.2.1 Methodologische Qualität**

Die methodologische Qualität der Studien, die in diese systematische Übersichtsarbeit eingeschlossen wurden, ist sehr hoch, und es besteht ein geringes Bias-Risiko. Trotzdem waren in fast allen Studien die StudienteilnehmerInnen und das Personal, das die Intervention ausführte, nicht verblindet. Dies ist gerade bei Übungsprogrammen kaum zu vermeiden. Aus diesem Grund wurde ein geringes Bias-Risiko eingeschätzt, wenn darauf geachtet wurde, dass andere Personen, die das Studienergebnis beeinflussen könnten, verblindet wurden. In der Studie von Chenoweth et al. (2009) waren der/die StatistikerIn und die ForschungsassistentInnen verblindet. Jensen et al. (2003) verblindeten die Person, die die Randomisierung durchführte, und in der Studie von Stenvall et al. (2007) wurde das Personal bezüglich der Art der Studie und der/die GeriaterIn bezüglich der Gruppenzuteilung verblindet. Lediglich Neyens et al. (2009) haben niemanden verblindet und daher wurde diesbezüglich ein unklares Bias-Risiko eingeschätzt. Auch Cameron et al. (2010) stellten fest, dass bei 68% ihrer eingeschlossenen Studien die TeilnehmerInnen nicht verblindet waren. In der Studie von Chenoweth et al. (2009) besteht die Möglichkeit eines Attrition-Bias. Dieser kann durch eine Intention-to-treat-Analyse vermieden

werden. Chenoweth et al. (2009) haben aber eine Per-protocol-Analyse durchgeführt.

Im Systematic Review von Cameron et al. (2010) variierte die Qualität der Studien im Gegensatz zu diesem Systematic Review stark und die verdeckte Zuteilung der Studien war ebenfalls mangelhaft.

#### **4.2.2 Weitere Qualitätskriterien**

Einige Charakteristika der eingeschlossenen Studien unterscheiden sich, sodass man die Ergebnisse der Studien nur bedingt miteinander vergleichen kann. Die logistischen Unterschiede zwischen den Einrichtungen, sowie Differenzen in der Studienpopulation, dem Setting, dem Design und der Messung der Ergebnisse erschweren die Wiederholbarkeit und Generalisierbarkeit der Studien.

##### **4.2.2.1 Design**

Es konnte nur eine Studie, in der die PatientInnen oder BewohnerInnen individuell randomisiert wurden, ermittelt werden (Stenvall et al. 2007). Drei Studien sind hingegen Cluster-randomisierte kontrollierte Studien (Chenoweth et al. 2009, Jensen et al. 2003, Neyens et al. 2009). Dies schränkt die Vergleichbarkeit der Studien aufgrund der unterschiedlichen Analysemethoden ein. In Cluster-randomisierten kontrollierten Studien wird meist der Gruppeneffekt und in individuell randomisierten kontrollierten Studien der Einzeleffekt einer Intervention ermittelt (Higgins & Green 2008). Es sind allgemein wenige RCT's zum Thema vorhanden. Oliver et al. (2007) haben weitere Studiendesigns eingeschlossen, um einen umfangreicheren Eindruck zu erzielen. Jedoch wurden dadurch der Vergleich und die Interpretation der Ergebnisse erschwert. Cameron et al. (2010) haben alle randomisierten kontrollierten Studien eingeschlossen und konnten dadurch die Ergebnisse der Studien besser miteinander vergleichen.

#### **4.2.2.2 Settings**

Bis auf die Studie von Chenoweth et al. (2009) haben alle Studien in Europa stattgefunden. Die Studie von Chenoweth et al. (2009) fand in einem australischen Pflegeheim statt. Die überprüften Interventionen könnten auch in der österreichischen Pflegepraxis Anwendung finden, da die in den Studien beschriebenen Rahmenbedingungen mit denen der Pflegepraxis in Österreich vergleichbar sind.

Die Studien von Chenoweth et al. (2009), Jensen et al. (2003) und Neyens et al. (2009) wurden in einem Pflegeheim durchgeführt, nur die Studie von Stenvall et al. (2007) in einem Krankenhaus. Da nur eine Studie in einem Krankenhaus durchgeführt wurde kann keine allgemeine Aussage über die Ergebnisse in Krankenhäusern getroffen werden. Auch Cameron et al. (2010) stellten in ihrem Systematic Review fest, dass nur eine kleine Anzahl ihrer eingeschlossenen Studien in Krankenhäusern durchgeführt wurde.

#### **4.2.2.3 Demenzkranke Personen**

Es hat sich gezeigt, dass es wenige Studien gibt, bei denen demente Personen die Studienpopulation darstellen. Auch Härlein et al. (2007) fanden in ihrer systematischen Literaturrecherche heraus, dass Personen mit kognitiven Störungen trotz der enormen Bedeutung des Themas häufig aus Untersuchungen ausgeschlossen werden.

Von den Studien, die in diese Masterarbeit eingeschlossen wurden, deklarierten nur zwei Demenz als Einschlusskriterium (Chenoweth et al. 2009, Neyens et al. 2009). Bei den beiden anderen Studien wurde eine Subgruppenanalyse bezüglich des kognitiven Status durchgeführt (Jensen et al. 2003, Stenvall et al. 2007). Daher stellt sich die Frage, ob die erhobenen Interventionen an die speziellen Bedürfnisse demenzkranker Menschen angepasst werden müssen und wie dies aussehen sollte.

Es zeigte sich auch, dass bei einigen Studien Demenz zwar kein Ausschlussgrund war, aber auch keine Subgruppenanalyse der Stürze für demente PatientInnen

oder BewohnerInnen durchgeführt wurde. Dies war ein häufiger Grund für den Ausschluss von Studien aus dieser Arbeit.

Von 41 Studien, die in das Systematic Review von Cameron et al. (2010) eingeschlossen wurden, haben lediglich vier Studien speziell Personen mit Demenz rekrutiert. Auch Oliver et al. (2007) stellten fest, dass, obwohl verschiedene Studien eine hohe Prävalenz an Demenz aufweisen, nur eine Studie an Dementen durchgeführt wurde.

Da in diese Masterarbeit die Daten der Subgruppenanalyse hinsichtlich Demenz in den Studien von Jensen et al. (2003) und Stenvall et al. (2007) herangezogen wurden, hat das auch Auswirkungen auf die Stichprobengröße. Eine zu geringe Stichprobengröße könnte möglicherweise einen Bias verursachen. In der Studie von Stenvall et al. (2007) sind von 199 PatientInnen nur 64 PatientInnen dement. Daher wäre die Stichprobengröße zu klein und die Ergebnisse für demente PatientInnen müssen mit Vorsicht interpretiert werden. In der Studie von Jensen et al. (2003) sind von 402 PflegeheimbewohnerInnen 179 dement, was ebenfalls eine kleine Stichprobe darstellt. In Cluster-randomisierten kontrollierten Studien sollte die Stichprobengröße generell höher sein, als in individuell randomisierten Studien (Chenot 2009). Chenoweth et al. (2009) und Neyens et al. (2009) haben die kalkulierte Stichprobengröße erreicht.

#### **4.2.2.4 Einschätzung von Demenz**

Der kognitive Status wurde in den einzelnen Studien mit verschiedenen Diagnoseinstrumenten eingeschätzt. Es wurde zwar in den Studien von Jensen et al. (2003), Neyens et al. (2009) und Stenvall et al. (2007) der MMSE zur Einschätzung von Demenz herangezogen, jedoch wurden dabei unterschiedliche Grenzwerte verwendet. Bei Jensen et al. (2003) bedeutet eine Punkteanzahl des MMSE von  $< 19$  eine Demenz und eine Punkteanzahl von  $\geq 19$  eine leichte kognitive Störung. Neyens et al. (2009) und Stenvall et al. (2007) geben lediglich den Mittelwert des MMSE der StudienteilnehmerInnen an, jedoch nicht, wie stark die kognitive Beeinträchtigung der ProbandInnen ist. Daher kann nicht

ausgeschlossen werden, dass auch leichte kognitive Störungen unter den Begriff „kognitiv beeinträchtigt“ fallen. Chenoweth et al. (2009) haben BewohnerInnen mit der medizinischen Diagnose von Demenz in ihre Studie eingeschlossen und anhand der „Global deterioration rating scale“ den Schweregrad der Demenz eingeschätzt. Dieser kann von eins bis sieben reichen. Je höher die Punktzahl ist, desto schwerer ist die Demenz (Chenoweth et al. 2009). Auch hier wird nur der Mittelwert der Punkte der GDRS angegeben und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch BewohnerInnen mit leichten kognitiven Störungen in diese Studie eingeschlossen wurden.

#### **4.2.2.5 Interventionen zur Sturzprophylaxe**

Chenoweth et al. (2009) untersuchten die Effektivität von „Person-centred care“ und „Dementia-care mapping“ verglichen mit gewöhnlicher Pflege. Jensen et al. (2003), Neyens et al. (2009) und Stenvall et al. (2007) erhoben hingegen den Effekt einer multifaktoriellen bzw. multidisziplinären Intervention zur Sturzprophylaxe. Die erfassten Maßnahmen zur Sturzprophylaxe sind nicht immer speziell auf Demente abgestimmt. Dies lässt sich auch damit erklären, dass nicht in alle Studien nur demenzkranke Personen eingeschlossen wurden. Für das Setting Pflegeheim konnten die Interventionen „Person-centred care“ und „Dementia-care mapping“ (Chenoweth et al. 2009), sowie zwei multifaktorielle, multidisziplinäre Interventionen (Jensen et al. 2003, Neyens et al. 2009) ermittelt werden. „Person-centred care“ hatte jedoch keinen positiven Effekt auf die Stürze (Chenoweth et al. 2009) und auch das Interventionsprogramm von Jensen et al. (2003) hatte keinen statistisch signifikanten positiven Effekt auf die Sturzrate von dementen BewohnerInnen.

Die einzelnen Interventionen „Person-centred care“ und „Dementia-care mapping“ von Chenoweth et al. (2009) sind besondere pflegerische Strategien aus der Sozialpsychologie, wobei „Dementia-care mapping“ eine Erweiterung der „Person-centred care“ darstellt.

Die multifaktoriellen, multidisziplinären Interventionen von Jensen et al. (2003) und Neyens et al. (2009) unterscheiden sich nur gering. Es werden in beiden Studien die Medikamente der BewohnerInnen miteinbezogen, Teambesprechungen, Konferenzen und Training des Personals durchgeführt, sowie Übungen und Hilfsmittel zur Sturzprävention eingesetzt. Jensen et al. (2003) haben zusätzlich auch Hüftprotektoren zur Vermeidung von Hüftfrakturen eingesetzt. Neyens et al. (2009) lenken den Fokus speziell auf Sturzrisikofaktoren und beziehen diese in ihr Programm mit ein.

Für den Krankenhausbereich konnte ebenfalls ein multifaktorielles, multidisziplinäres Sturzpräventionsprogramm ermittelt werden. Dieses Programm zeigt einen statistisch signifikanten Effekt auf die Sturzinzidenzrate (Stenvall et al. 2007). Es unterscheidet sich von den beiden Programmen aus den Pflegeheimen insofern, dass, wenn notwendig, Calcium, Vitamin D und andere Osteoporose-Medikamente verabreicht wurden. Es wurde auch der Nahrungs- und Flüssigkeitszustand der PatientInnen beachtet und eventuell Zusatznahrung angeboten. Hier wurde bei der Rehabilitation auch der Fokus auf Sturzrisikofaktoren gelenkt.

In den Systematic Reviews von Cameron et al. (2010) und Oliver et al. (2007) wurden die Interventionen in „einfache Interventionen“ und „Kombination aus mehreren Interventionen“ unterteilt und anhand der Settings Pflegeheim oder Krankenhaus dargestellt. Da auch die Erhebung des Sturzrisikos sowie die Anzahl der Frakturen Ziel der Systematic Reviews von Cameron et al. (2010), Härlein et al. (2007) und Oliver et al. (2007) waren und auch nicht-pflegerische Interventionen eingeschlossen wurden, unterscheiden sich die erhobenen Interventionen bei diesen Arbeiten auch im Vergleich zu denen dieser Masterarbeit. Cameron et al. (2010) haben für das Setting Pflegeheim einzelne Übungen, Kombinationen aus Übungen, Aufzeichnungen der Medikamente, Vitamin-D-Gaben, Schulungen und multifaktorielle Interventionen, für das Krankenhaus zusätzlich psychologische und umgebungsgezielte Interventionen erhoben. Härlein et al. (2007) identifizierten folgende Interventionen: Multifaktorielle Interventionen, Balance- und Kraftübungen, Hüftprotektoren und

freiheitseinschränkende Faktoren. Hüftprotektoren, freiheitseinschränkende Faktoren, Alarmsysteme, Umgebungsveränderungen, Kalzium- und Vitamin-D-Gabe, Aufzeichnung der Medikamente und multifaktorielle Interventionen wurden von Oliver et al. (2007) erhoben.

Die Studien zur Wirksamkeit von multifaktoriellen und multidisziplinären Sturzpräventionsprogrammen bei Dementen lassen keine eindeutigen Schlüsse zu und sind aufgrund der unterschiedlichen Settings, Stichprobengröße und Studienpopulation mit Vorbehalt zu betrachten. Dies haben auch Härlein et al. (2007) in ihrer systematischen Literaturrecherche festgestellt. Es sind einerseits positive Effekte bei der Zielgruppe erkennbar (Neyens et al. 2009, Stenvall et al. 2007), andererseits konnten Jensen et al. (2003) nur bei BewohnerInnen mit leichten kognitiven Einschränkungen einen positiven Effekt nachweisen.

### **4.3 Limitationen der Arbeit**

Bei der Auswahl der Suchstrategie wurde bei den Schlüsselwörtern keine Einschränkung hinsichtlich der Art der Intervention zur Sturzprophylaxe bei Dementen angegeben, außer dass es eine pflegerische Maßnahme sein sollte. Es konnten jedoch kaum unterschiedliche Interventionen erfasst werden. Drei der vier eingeschlossenen Studien untersuchen multidisziplinäre und/oder multifaktorielle Maßnahmen die nicht eindeutig der Profession Pflege zuzuordnen sind. Das könnte daran liegen, dass das Sturzrisiko neben einer demenziellen Erkrankung auch durch weitere Faktoren, wie der Einnahme von Psychopharmaka, Sturzquellen in Räumen, Gang- und Balanceeinschränkungen, etc. beeinflusst wird. Diese sturzprophylaktischen Maßnahmen können nicht alleine von der Pflege ausgeführt werden, da Tätigkeiten, wie die Medikamentenverordnung oder das Durchführen therapeutischer Übungen, nicht in den Tätigkeitsbereich der Pflege fallen (Bundeskanzleramt Österreich 2012). Andere Systematic Reviews haben nicht nur pflegerische Interventionen untersucht sondern allgemein Maßnahmen zur Sturzprophylaxe (Cameron et al. 2010, Härlein et al. 2007, Oliver et al. 2007). Mögliche geeignete Studien mit anderen relevanten Interventionen

sind eventuell aufgrund fehlender oder verspäteter Antworten auf unklare Fragen an den/die AutorIn aus dieser Arbeit ausgeschlossen worden.

Zu den Einschlusskriterien dieser Arbeit zählen spezielle Formen der Demenz, wie die Alzheimer Krankheit, Vaskuläre Demenz, Frontotemporale Demenz und Demenz mit Lewy-Körpern. Alle anderen Demenzformen sollten ausgeschlossen werden. Da keine der eingeschlossenen Studien die Demenzform der StudienteilnehmerInnen beschreibt, kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass die StudienteilnehmerInnen nur an den oben erwähnten Demenzformen leiden.

In dieser Arbeit wurde keine Einschränkung bezüglich des Alters der dementen Personen getroffen, um auch Personen im mittleren Lebensalter, die an einer Demenz erkrankt sind, einzuschließen. Dennoch ist das Durchschnittsalter der StudienteilnehmerInnen aller Studien hoch und liegt zwischen 82 und 85 Jahren. Das hohe Durchschnittsalter lässt sich darauf zurückführen, dass Chenoweth et al. (2009), Jensen et al. (2003) und Stenvall et al. (2007) in ihren Studien ein Mindestalter der PatientInnen/BewohnerInnen angaben. Weiters findet die Studie von Neyens et al. (2009) in psychogeriatrischen Pflegeheimen statt, wo nur ältere BewohnerInnen leben. Auch Cameron et al. (2010) und Härlein et al. (2007) haben in ihren systematischen Übersichtsarbeiten ein Mindestalter angegeben. Die ProbandInnen der eingeschlossenen Studien mussten mindestens 65 Jahre alt sein.

## **4.4 Implikationen für Theorie und Praxis**

Aus der Diskussion ergeben sich Empfehlungen für weitere Forschungsarbeiten und die pflegerische Praxis.

### **4.4.1 Implikationen für die Theorie**

Diese systematische Übersichtsarbeit konnte aufzeigen, dass in der Literatur kaum Studien über pflegerische sturzprophylaktische Maßnahmen, die primär an Demenzkranken durchgeführt wurden, vorhanden sind. Demenz ist einer der wichtigsten Risikofaktoren für Stürze, aber es können nicht alle Interventionen auch bei Demenzkranken umgesetzt werden. Daher braucht es den Nachweis effektiver pflegerischer Maßnahmen bei Personen, die an einer Demenz erkrankt sind und es sollten diesbezüglich in Zukunft weitere Studien durchgeführt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass ein Grenzwert von beispielsweise  $< 19$  des MMSE zur Einschätzung einer Demenz herangezogen wird, um sicher zu stellen, dass demente Personen die Studienpopulation darstellen und um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Um die Ergebnisse vergleichen zu können, sollten zukünftige Studien Daten über die Sturzrate und die Anzahl der Gestürzten angeben. Nur so kann ein signifikanter Effekt einer Intervention nachgewiesen werden.

Es wäre ebenfalls empfehlenswert, den Fokus auf individuell randomisierte kontrollierte Studien zu lenken statt auf Cluster-randomisierte kontrollierte Studien da diese qualitativ hochwertiger sind (Chenot 2009).

Da die Ergebnisse der multifaktoriellen und multidisziplinären Sturzpräventionsprogramme keine eindeutige Empfehlung für die pflegerische Praxis zulassen, sollten diesbezüglich weitere Studien durchgeführt werden.

#### **4.4.2 Implikationen für die Praxis**

Bedenkt man die Folgen, die für Betroffene durch einen Sturz entstehen, und dass demenzkranke Personen zur Sturzrisikogruppe zählen, wird ersichtlich, dass dieses Thema in Zukunft in der Pflegepraxis verstärkte Aufmerksamkeit erhalten sollte.

Durch vermehrte Fort- und Weiterbildung bezüglich sturzprophylaktischer Maßnahmen kann eine optimale Versorgung und Behandlung Betroffener ermöglicht und Stürze vermieden werden.

Des Weiteren sollte die pflegerische Praxis auf Basis aktueller Forschungsergebnisse handeln.

Aufgrund dieser Masterarbeit kann der Pflegepraxis „Dementia-care mapping“ als eine effektive pflegerische Intervention zur Sturzprophylaxe in Pflegeheimen empfohlen werden.

## LITERATURVERZEICHNIS

---

Allan, LM, Ballard, CG, Rowan, EN & Kenny, RA 2009, 'Incidence and prediction of falls in dementia: a prospective study in older people', *PLoS One*, vol. 4, no. 5, pp. e5521.

American Nurses Association (ANA) 1999, *ANA Indicator History*, Silver Spring. Available from: [http://www.nursingworld.org/MainMenuCategories/ThePracticeofProfessionalNursing/PatientSafetyQuality/Research-Measurement/The-National-Database/Nursing-Sensitive-Indicators\\_1/ANA-Indicator-History](http://www.nursingworld.org/MainMenuCategories/ThePracticeofProfessionalNursing/PatientSafetyQuality/Research-Measurement/The-National-Database/Nursing-Sensitive-Indicators_1/ANA-Indicator-History) [10.01.2012].

Bouwen, A, De Lepeleire, J & Buntinx, F 2008, 'Rate of accidental falls in institutionalised older people with and without cognitive impairment halved as a result of a staff-oriented intervention', *Age and Ageing*, vol. 37, no. 3, pp. 306-310.

Buettner, L 2002, 'Focus on caregiving: Falls prevention in dementia populations', *Provider*, vol. 28, no. 2, pp. 41-43.

Bundeskanzleramt Österreich 2012, *Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich: Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz – GuKG)*, BGBl. I – 1997 – Nr. 108, Rechtsinformationssystem, Wien. Available from: [http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1997\\_108\\_1/1997\\_108\\_1.pdf](http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1997_108_1/1997_108_1.pdf) [10.01.2012].

Burns, N & Grove, SK 2009, *The Practice of Nursing Research: Appraisal, Synthesis, and Generation of Evidence*, 6<sup>th</sup> edn, Saunders Elsevier, St. Louis.

Cameron, ID, Murray, GR, Gillespie, LD, Robertson, CM, Hill, KD, Cumming, RG & Kerse, N 2010, 'Interventions for preventing falls in older people in nursing care facilities and hospitals', *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 5, Art. No.: CD005465, DOI: 10.1002/14651858.CD005465.pub2.

Cameron, ID, Venman, J, Kurrle, SE, Lockwood, K, Birks, C, Cumming, RG, Quine, S & Bashford, G 2001, 'Hip protectors in aged-care facilities: A randomized trial of use by individual higher-risk residents', *Age and Ageing*, vol. 30, no. 6, pp. 477-481.

Chang, JT, Morton, SC, Rubenstein, LZ, Mojica, WA, Maglione, M, Suttorp, MJ, Roth, EA & Shekelle, PG 2004, 'Interventions for the prevention of falls in older adults: systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials', *British Medical Journal*, vol. 328, no. 7441, pp. 680-683.

Chenot, JF 2009, 'Cluster randomised trials: an important method in primary care research', *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, vol. 103, no. 7, pp. 475-480.

Chenoweth, L, King, MT, Jeon, YH, Brodaty, H, Stein-Parbury, J, Norman, R, Haas, M & Luscombe, G 2009, 'Caring for Aged Dementia Care Resident Study (CADRES) of person-centred care, dementia-care mapping, and usual care in dementia: a cluster-randomised trial', *The Lancet Neurology*, vol. 8, no. 4, pp. 317-325.

Das Deutsche Cochrane Zentrum 2011, *Cochrane Glossar*, Universitätsklinikum Freiburg, A Centre of the Cochrane Collaboration. Available from: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> [10.01.2012].

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) & Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) 2009, *S3-Leitlinie "Demenzen"*. Available from: [http://www.dgn.org/images/stories/dgn/leitlinien/II\\_demenz/II-demenz-lang-170210.pdf](http://www.dgn.org/images/stories/dgn/leitlinien/II_demenz/II-demenz-lang-170210.pdf) [03.01.2012].

Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Informatik (DIMDI) 2007, *Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme*. Available from: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/diagnosen/icd10/html/gm2007/fr-icd.htm> [06. Dezember 2010].

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) 2006, *Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege: Entwicklung – Konsentierung – Implementierung*, Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Osnabrück. Available from: <http://www.dnqp.de/ExpertenstandardSturzprophylaxe.pdf> [30.12.2011].

van Doorn, C, Gruber-Baldini, AL, Zimmerman, S, Hebel, JR, Port, CL, Baumgarten, M, Quinn, CC, Taler, G, May, C & Magaziner, J 2003, 'Dementia as a risk factor for falls and fall injuries among nursing home residents', *Journal of the American Geriatrics Society*, vol. 51, no. 9, pp. 1213-1218.

Ferri, CP, Prince, M, Brayne, C, Brodaty, H, Fratiglioni, L, Ganguli, M, Hall, K, Hasegawa, K, Hendrie, H, Huang, Y, Jorm, A, Mathers, C, Menezes, PR, Rimmer, E & Sczufca, M 2005, 'Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study', *Lancet*, vol. 366, no. 9503, pp. 2112-2117.

Folstein, MF, Folstein, SE & McHugh, PR 1975, "Mini-Mental State": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician', *Journal of Psychiatric Research*, vol. 12, no. 3, pp. 189-198.

Gardner, MM, Robertson, MC & Campbell, AJ 2000, 'Exercise in preventing falls and fall related injuries in older people: a review of randomised controlled trials', *British Journal of Sports Medicine*, vol. 34, no. 1, pp. 7-17.

Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) 2006, Auszug aus dem Gesundheitsreformgesetz 2005, BGBl. I Nr. 179/2004, Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (Gesundheitsqualitätsgesetz – GQG), Österreich, Wien. Available from: <http://www.goeg.at/cxdata/media/download/Gesundheitsqualitaetsgesetz2005.pdf> [10.01.2012].

Gillespie, LD, Robertson, CM, Gillespie, WJ, Lamb, SE, Gates, S, Cumming, RG & Rowe, BH 2009, 'Interventions for preventing falls in older people living in the community', *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 10, Art. No.: CD007146, DOI:10.1002/14651858.CD007146.pub2.

Gleichweit, S & Rossa, M 2009, *Erster Österreichischer Demenzbericht: Competence Center Integrierte Versorgung*, Wiener Gebietskrankenkasse, Abteilung Gesundheitspolitik und Prävention, Wien. Available from: [http://www.wgkk.at/mediaDB/539709\\_Demenzbericht.pdf](http://www.wgkk.at/mediaDB/539709_Demenzbericht.pdf) [20.12.2011].

Hacke, W 2010, *Neurologie*, 13<sup>th</sup> edn, Springer Medizin Verlag, Heidelberg.

Haines, TP, Hill, AM, Hill, KD, McPhail, S, Oliver, D, Brauer, S, Hoffmann, T & Beer, C 2011, 'Patient education to prevent falls among older hospital inpatients: a randomized controlled trial', *Archives of Internal Medicine*, vol. 171, no. 6, pp. 516-524.

Härlein, J, Halfens, RJG, Dassen, T & Lahmann, NA 2010, 'Falls in older hospital inpatients and the effect of cognitive impairment: a secondary analysis of prevalence studies', *Journal of Clinical Nursing*, vol. 20, no. 1-2, pp. 175-183.

Härlein, J, Scheffel, E, Heinze, C & Dassen, T 2007, 'Sturzprävention bei Menschen mit Demenzerkrankungen: Bieten die Erfahrungen der Altenpflegepraxis neue Lösungsansätze?', *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, vol. 40, no. 3, pp. 185-91.

Hauer, K, Rost, B, Rutschle, K, Opitz, H, Specht, N, Bärtsch, P, Oster, P & Schlierf, G 2001, 'Exercise training for rehabilitation and secondary prevention of falls in geriatric patients with a history of injurious falls', *Journal of the American Geriatrics Society*, vol. 49, no. 1, pp. 10-20.

Heinrich, S, Rapp, K, Rissmann, U, Becker, C & König, HH 2010, 'Cost of falls in old age: a systematic review', *Osteoporosis International*, vol. 21, no. 6, pp. 891-902.

Heinze, C, Halfens, RJG & Dassen, T 2007, 'Falls in German in-patients and residents over 65 years of age', *Journal of Clinical Nursing*, vol. 16, no. 3, pp. 495-501.

Heinze, C, Rissmann, U & Dassen, T 2004, 'Stürze bei älteren Menschen', *PrinterNet*, vol. 2, pp. 105-110.

Higgins, JPG & Green, S 2008, *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, The Cochrane Collaboration and John Wiley & Sons Ltd, England. Available from: <http://xa.yimg.com/kq/groups/18751725/96463393/name/0470699515.pdf> [14.06.2011].

Holmes, D, Teresi, JA, Ramirez, M, Ellis, J, Eimicke, J, Kong, J, Orzechowska, L & Silver, S 2007, 'An evaluation of a monitoring system intervention: falls, injuries, and affect in nursing homes', *Clinical Nursing Research*, vol. 16, no. 4, pp. 317-335.

Howe, TE, Rochester, L, Jackson, A, Banks, PMH & Blair, VA 2011, 'Exercise for improving balance in older people', *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 11, Art. No.: CD004963, DOI: 10.1002/14651858.CD004963.pub3.

Jensen, J, Nyberg, L, Rosendahl, E, Gustafson, Y & Lundin-Olsson, L 2004, 'Effects of a fall prevention program including exercise on mobility and falls in frail older people living in residential care facilities', *Aging - Clinical and Experimental Research*, vol. 16, no. 4, pp. 283-292.

Jensen, J, Nyberg, L, Gustafson, Y & Lundin-Olsson, L 2003, 'Fall and injury prevention in residential care: Effects in residents with higher and lower levels of cognition', *Journal of the American Geriatrics Society*, vol. 51, no. 5, pp. 627-635.

Kallin, K, Gustafson, Y, Sandman, PO & Karlsson, S 2005, 'Factors associated with falls among older, cognitively impaired people in geriatric care settings: a population-based study', *American Journal of Geriatric Psychiatry*, vol. 13, no. 6, pp. 501-509.

Kellogg International Work Group 1987, 'The prevention of falls in later life: A report of the Kellogg International Work Group on the Prevention of Falls by the Elderly', *Danish Medical Bulletin*, vol. 34, no. 4, pp. 1-24.

Kerse, N, Peri, K, Robinson, E, Wilkinson, T, Von Randow, M, Kiata, L, Parsons, J, Latham, N, Parsons, M, Willingale, J, Brown, P & Arroll, B 2008, 'Does a functional activity programme improve function, quality of life, and falls for residents in long term care? Cluster randomised controlled trial', *British Medical Journal*, vol. 337, no. 7675, pp. 912-915.

Kerse, N, Butler, M, Robinson, E & Todd, M 2004, 'Fall prevention in residential care: a cluster, randomized controlled trial', *Journal of the American Geriatrics Society*, vol. 52, no. 4, pp. 524-531.

Lohrmann, C 2009, *Prävalenzerhebung 07. April 2009*, Medizinische Universität Graz, Institut für Pflegewissenschaft, Graz.

Masuhr, KF & Neumann, M 2007, *Duale Reihe: Neurologie*, 6<sup>th</sup> edn, Georg Thieme Verlag, Stuttgart.

Melnyk, BM & Fineout-Overholt, E 2005, *Evidence-Based Practice in Nursing & Healthcare: A Guide to Best Practice*, 1<sup>st</sup> edn, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, USA.

Müller, R, Halfens, R, Schwendimann, R, Müller, M, Imoberdorf, R & Ballmer, PE 2009, 'Risikofaktoren für Stürze und sturzbedingte Verletzungen im Akutspital: Eine retrospektive Fall-Kontroll-Studie', *Pflege*, vol. 22, pp. 431-441.

Mumenthaler, M & Mattle, H 2008, *Neurologie*, 12<sup>th</sup> edn, Georg Thieme Verlag, Stuttgart.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2004, *Clinical practice guideline for the assessment and prevention of falls in older people*, Royal College of Nursing, London. Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10956/29585/29585.pdf> [30.12.2011].

Neyens, JCL, Dijcks, BPJ, Twisk, J, Schols, JMGA, Van Haastregt, JCM, Van den Heuvel, WJA & De Witte, LP 2009, 'A multifactorial intervention for the prevention of falls in psychogeriatric nursing home patients, a randomised controlled trial (RCT)', *Age and Ageing*, vol. 38, no. 2, pp. 194-199.

Nowalk, MP, Prendergast, JM, Bayles, CM, D'Amico, FJ & Colvin, GC 2001, 'A randomized trial of exercise programs among older individuals living in two long-term care facilities: The FallsFREE Programm', *Journal of the American Geriatrics Society*, vol. 49, no. 7, pp. 859-865.

Oliver, D, Connelly, JB, Victor, CR, Shaw, FE, Whitehead, A, Genc, Y, Vanoli, A, Martin, FC & Gosney, MA 2007, 'Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: systematic review and meta-analyses', *British Medical Journal*, vol. 334, no. 7584, pp. 82-87.

Oliver, D, Daly, F, Martin, FC & McMurdo, MET 2004, 'Risk factors and risk assessment tools for falls in hospital in-patients: a systematic review', *Age and Ageing*, vol. 33, no. 2, pp. 122-130.

Orwin RG 1994, 'Evaluating coding decisions', in: Cooper H & Hedges LV 1994, *The Handbook of Research Synthesis*, Russell Sage Foundation, New York.

Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM) 2004, *Demenz – Früherkennung in der Allgemeinmedizinischen Praxis: Konsensus Statement*, Wien. Available from: [http://www.alternmitzukunft.at/upload/1448\\_%D6GAM%20Demenz.pdf](http://www.alternmitzukunft.at/upload/1448_%D6GAM%20Demenz.pdf) [03.01.2012].

Polit, DF & Beck, CT 2011, *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*, 9<sup>th</sup> edn, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, London.

Pschyrembel (ed.) 2010, *Klinisches Wörterbuch*, 262nd edn, Walter de Gruyter GmbH & Co. KG Berlin, New York.

Rapp, K, Lamb, SE, Buchele, G, Lall, R, Lindemann, U & Becker, C 2008, 'Prevention of falls in nursing homes: Subgroup analyses of a randomized fall prevention trial', *Journal of the American Geriatrics Society*, vol. 56, no. 6, pp. 1092-1097.

Santana-Sosa, E, Barriopedro, MI, Lopez-Mojares, LM, Perez, M & Lucia, A 2008, 'Exercise training is beneficial for Alzheimer's patients', *International Journal of Sports Medicine*, vol. 29, no. 10, pp. 845-850.

Schoenfelder, DP & Rubenstein, LM 2004, 'An exercise program to improve fall-related outcomes in elderly nursing home residents', *Applied Nursing Research*, vol. 17, no. 1, pp. 21-31.

Shaw, FE, Bond, J, Richardson, DA, Dawson, P, Nicholas Steen, I, McKeith, IG, Anne & Kenny, R 2003, 'Multifactorial intervention after a fall in older people with cognitive impairment and dementia presenting to the accident and emergency department: Randomised controlled trial', *British Medical Journal*, vol. 326, no. 7380, pp. 73-75.

Statistik Austria 2011a, *Bevölkerungsprognosen*, Bundesanstalt Statistik Österreich, Wien. Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/bevoelkerung/demographische\\_prognose\\_n/bevoelkerungsprognosen/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/bevoelkerung/demographische_prognose_n/bevoelkerungsprognosen/index.html) [02.01.2012].

Statistik Austria 2011b, *Spitalsentlassungen nach ausgewählten Diagnosen*, Bundesanstalt Statistik Österreich, Wien. Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/gesundheit/stationaere\\_aufenthalte/spital\\_entlassungen\\_nach\\_ausgewaehlten\\_diagnosen/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/stationaere_aufenthalte/spital_entlassungen_nach_ausgewaehlten_diagnosen/index.html) [03.01.2012].

Stenvall, M, Olofsson, B, Lundström, M, Englund, U, Borssén, B, Svensson, O, Nyberg, L & Gustafson, YA 2007, 'A multidisciplinary, multifactorial intervention program reduces postoperative falls and injuries after femoral neck fracture', *Osteoporosis International*, vol. 18, no. 2, pp. 167-175.

Toulotte, C, Fabre, C, Dangremont, B, Lensel, G & Thevenon, A 2003, 'Effects of physical training on the physical capacity of frail, demented patients with a history of falling: A randomised controlled trial', *Age and Ageing*, vol. 32, no. 1, pp. 67-73.

Vassallo, M, Mallela, SK, Williams, A, Kwan, J, Allen, S & Sharma, JC 2009, 'Fall risk factors in elderly patients with cognitive impairment on rehabilitation wards', *Geriatrics and Gerontology International*, vol. 9, no. 1, pp. 41-46.

Vollmar, HC, Koch, MB, Schürer-Maly, C, Löscher, S, Koneczny, N & Butzlaff, M 2005, *Leitlinie für Betroffene, Angehörige und Pflegende – Demenzkrankheit (Alzheimer und andere Demenz-Formen)*, medizinisches Wissensnetzwerk evidence.de, Universität Witten/Herdecke. Available from: <http://www.patientenleitlinien.de/Demenz/demenz.html> [03.01.2012].

Ward, JA, Harden, M, Gibson, RE & Byles, JE 2010, 'A cluster randomised controlled trial to prevent injury due to falls in a residential aged care population', *Medical Journal of Australia*, vol. 192, no. 6, pp. 319-322.

# ANHANG

---

**Anhang A:** Volltexte der Studien, die in diese Arbeit eingeschlossen wurden.

**Anhang B:** Checkliste zur Datensammlung aus dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ von Higgins & Green (2008).

**Anhang C:** Ergebnisse der Datenextraktion.

**Anhang D:** „The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias“ aus dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ von Higgins & Green (2008).

**Anhang E:** Bewertung der Studien.

**Anhang A: Volltexte der Studien, die in diese Arbeit eingeschlossen wurden.**

# Caring for Aged Dementia Care Resident Study (CADRES) of person-centred care, dementia-care mapping, and usual care in dementia: a cluster-randomised trial

Lynn Chenoweth, Madeleine T King, Yun-Hee Jeon, Henry Brodaty, Jane Stein-Parbury, Richard Norman, Marion Haas, Georgina Luscombe



## Summary

**Background** Evidence for improved outcomes for people with dementia through provision of person-centred care and dementia-care mapping is largely observational. We aimed to do a large, randomised comparison of person-centred care, dementia-care mapping, and usual care.

**Methods** In a cluster randomised controlled trial, urban residential sites were randomly assigned to person-centred care, dementia-care mapping, or usual care. Carers received training and support in either intervention or continued usual care. Treatment allocation was masked to assessors. The primary outcome was agitation measured with the Cohen-Mansfield agitation inventory (CMAI). Secondary outcomes included psychiatric symptoms including hallucinations, neuropsychological status, quality of life, falls, and cost of treatment. Outcome measures were assessed before and directly after 4 months of intervention, and at 4 months of follow-up. Hierarchical linear models were used to test treatment and time effects. Analysis was by intention to treat. This trial is registered with the Australia and New Zealand Clinical Trials Registry, number ACTRN12608000084381.

**Findings** 15 care sites with 289 residents were randomly assigned. Pairwise contrasts revealed that at follow-up, and relative to usual care, CMAI score was lower in sites providing mapping (mean difference 10.9, 95% CI 0.7–21.1;  $p=0.04$ ) and person-centred care (13.6, 3.3–23.9;  $p=0.01$ ). Compared with usual care, fewer falls were recorded in sites that used mapping (0.24, 0.08–0.40;  $p=0.02$ ) but there were more falls with person-centred care (0.15, 0.02–0.28;  $p=0.03$ ). There were no other significant effects.

**Interpretation** Person-centred care and dementia-care mapping both seem to reduce agitation in people with dementia in residential care.

**Funding** Australian Health Ministers' Advisory Council.

## Introduction

Progressive deterioration in cognition, function, and behaviour make people with dementia increasingly dependent on others for normal activities of daily living. The complex needs of people with dementia can be difficult to meet, leading to need-driven dementia-compromised behaviours—also called behavioural and psychological symptoms of dementia or unmet need behaviours.<sup>1</sup> Such behaviours include sleep-wake cycle disturbance, screaming, crying, repeated calling out, and pacing. These behaviours are difficult for family members to manage and can lead to carer distress and placement of people in residential care.<sup>2</sup>

Dementia prevalence is likely to quadruple worldwide by 2041, necessitating changes in care policy and health-care systems.<sup>3</sup> The growing prevalence of dementia in Australia has affected residential-care accreditation, and although care standards are improving, alarming instances of poor care persist.<sup>4</sup> One important issue for providers of residential care is how to maintain acceptable standards of care and quality of life in dementia with limited funds and staff, inadequate training of care staff, and increasing comorbidity and dependency levels in dementia.<sup>5</sup>

In residential care, practices of physical restraint or neglect of psychosocial needs can exacerbate need-driven dementia-compromised behaviours, leading to loss of self-care, decision making, and social engagement and increased social alienation,<sup>6</sup> comprising what Kitwood<sup>1</sup> called malignant social psychology. Very harmful effects of malignant social psychology in care can be deeply damaging to people's sense of personhood (ie, the recognition, respect, and trust bestowed upon one human being by others in social relationships) and might even undermine physical wellbeing. For example, dehumanising acts by care staff such as labelling, disempowerment, objectification, and infantilisation affect many people in care.<sup>4,4</sup> The traditional focus of nursing on physical features of activities of daily living has been derived from the biomedical model of acute care, and the resulting neglect of psychosocial needs means that many people with dementia spend long hours alone and emotionally distressed in residential care.<sup>6</sup> Kitwood<sup>1</sup> showed that malignant social psychology results from the biomedical focus in care and not necessarily because of malignant intent of carers. Because of the complexity of dementia, integrated care approaches are needed to maintain wellbeing and quality

*Lancet Neurol* 2009; 8: 317–25

Published Online

March 12, 2009

DOI:10.1016/S1474-

4422(09)70045-6

See [Reflection and Reaction](#)

page 302

Faculty of Nursing, Midwifery and Health (L Chenoweth PhD, Y-H Jeon PhD,

J Stein-Parbury PhD) and Centre for Health Economics Research

and Evaluation (R Norman MSc,

M Haas PhD), University of

Technology Sydney, NSW,

Australia; Health and Ageing

Research Unit, South Eastern

Sydney-Illawarra Area Health

Service, Sydney, NSW, Australia

(L Chenoweth); Psycho-

oncology Co-operative

Research Group (PoCoG),

School of Psychology

(M T King PhD) and Faculty of

Medicine (G Luscombe PhD),

University of Sydney, NSW,

Australia; Australian Primary

Health Care Research Institute,

Australian National University,

Australian Capital Territory,

Australia (Y-H Jeon PhD);

Dementia Collaborative

Research Centre, School of New

Psychiatry, University of New

South Wales, and Academic

Department for Old Age

Psychiatry, Prince of Wales

Hospital, Sydney, NSW,

Australia (H Brodaty DSc); and

Mental Health Nursing

Professorial Unit, South

Eastern Sydney-Illawarra Area

Health Service, Sydney, NSW,

Australia (J Stein-Parbury)

Correspondence to:

Lynn Chenoweth, Faculty of

Nursing, Midwifery and Health,

University of Technology Sydney,

PO Box 222 Lindfield,

NSW 2070, Australia

lynnette.chenoweth@uts.

edu.au

of life and to reduce the incidence of need-driven dementia-compromised behaviours.<sup>6</sup>

Person-centred care is a holistic alternative to conventional care practices<sup>7,8</sup> that can moderate the effects of malignant social psychology<sup>1</sup> and help personhood to persist as dementia develops. Care that addresses residents' total human needs can mitigate cognitive and functional deterioration. Personhood is a product of relationships with others<sup>1</sup> and can be nurtured or diminished, depending on whether the person is being valued or depersonalised in care.<sup>6</sup> Use of person-centred care, which can be learned by use of education and staff support, is becoming more common in residential care, because it can reduce need-driven dementia-compromised behaviours and help maintain personhood.<sup>9</sup> Cohen- Mansfield and colleagues<sup>10</sup> reported a reduction in agitation in residents of nursing homes through care techniques personalised on the basis of individuals' preferences and needs. Sloane and co-workers<sup>11</sup> confirmed reduced resident anxiety and agitation by incorporating person-centred care in staff training for specific bathing practices. Fossey and colleagues<sup>12</sup> also showed the effectiveness of this practice in reducing the use of neuroleptics in management of behavioural symptoms of residents with dementia in a cluster-randomised trial. Nevertheless, few trials have shown effectiveness of person-centred care in reducing need-driven dementia-compromised behaviours and improving quality of life,<sup>9</sup> and none has included an economic assessment.

Dementia-care mapping is a method of implementing person-centred care underpinned by the social-psychological theory of personhood in dementia.<sup>13</sup> Systematic observation of factors associated with expressions of wellbeing in people with dementia help staff to think about the degree to which the care they provide is person-centred. Detailed observations and scoring of the residents' wellbeing are fed back to care staff and their managers to help planning, implementation, and assessment of person-centred care. Evidence for the effectiveness of dementia-care mapping is mainly descriptive and observational.<sup>14,15</sup> Because mapping requires expert training and is labour-intensive and costly, research into its effectiveness is warranted.<sup>16,17</sup>

Whether person-centred care is beneficial and whether dementia-care mapping is the best way of implementing such care in clinical practice are unknown.

The Caring for Aged Dementia Care Resident Study (CADRES) was done to investigate the effectiveness of person-centred care and dementia-care mapping compared with each other and with conventional dementia care and to examine whether either intervention can decrease need-driven dementia-compromised behaviours. The study also aimed to assess whether, relative to usual care, these interventions could improve quality of life and reduce the use of psychotropic drugs or restraints and rates of accidents or injuries. We also estimated the cost of each treatment strategy.

## Methods

### Sites and participants

15 of 30 residential care sites screened across metropolitan Sydney (Australia) in the therapeutic environment screening survey for nursing homes (TESS-NH)<sup>18</sup> were selected for this study because they have task-focused, not person-centred, care systems. The 15 sites were also selected because they had similar management structure, staffing, standards, and size. Study participation was approved by the University of Technology Sydney Human Research Ethics Committee and by care-service approval committees at each of the 15 centres. From a potential 682 people in the 15 sites, 324 eligible residents were selected by facility managers or directors before randomisation of sites. Residents fulfilled the criterion that persistent need-driven behaviours made it difficult for staff to provide them with quality care.<sup>19</sup> We used a mixed experimental design to aid comparability of the sites allocated to the three interventions; because the intervention was based on models of care, we randomised at the site level. Allocation was done by the study statistician (MTK), who was unaware of the identity of sites, using an SAS<sup>20</sup> program. Three sites were large care services with two separate dementia-care units with separate management and staff. These sites were assigned to treatment according to a balanced incomplete-block design with the two units at each site treated as separate sites for randomisation: site one (person-centred care, dementia-care mapping), site two (dementia-care mapping, usual care), and site three (person-centred care, usual care). The remaining sites formed a randomised complete-block design, with allocation to each group.

We calculated the number of residents needed to detect a medium treatment effect size with 90% power with a randomised complete-block design. This number was adjusted to account for within-site correlation of 0.07, estimated from a pilot study in a similar population,<sup>21</sup> and to allow for a 20% drop-out rate from baseline to follow-up, to give a recruitment target of 300 residents (20 per site) and a final sample of 240 (16 per site). Residents were eligible if they had a medical diagnosis of dementia and were older than 60 years of age; had Australian resident classification scale (RCS)<sup>19</sup> categories 1–3 (high dependency), low cognitive function (levels C or D on question 8 of the RCS), and need-driven dementia-compromised behaviours (questions 9–16); had written informed consent given on their behalf by their guardian or had given verbal assent themselves; and were in permanent placement. Exclusion criteria included lack of consent, serious comorbidities complicating or masking dementia, palliative care, unremitting pain and distressing physical symptoms, and respite placement.

### Procedures

Researchers implemented person-centred care (JS-P) and dementia-care mapping (LC and Y-HJ). These three authors were trained by people accredited by Bradford

University (Bradford, UK), were supervised and assessed for competence at unrelated sites during the pilot study, had participated in hundreds of hours of both intervention procedures in ten care homes for the elderly before this study, and used Bradford University's learning resources and protocols for staff training and support.

JS-P led 2-day training sessions in person-centred care for two care staff selected by managers as competent and interested from each of the five sites. Bradford University's training manual<sup>8</sup> was used as a resource during and after the sessions. Topics covered included understanding that behaviour is a form of communication, recognising that feelings persist despite cognitive impairment, acknowledging feelings during social interactions, and focusing on the unique way that residents express feelings and needs to change usual care. The training sessions explored how staff actions contribute to behaviours of residents that result from dementia. Training challenged previously held beliefs by emphasising that social interactions, especially those that engage residents on an affective level, help to preserve personhood and build meaningful relationships. JS-P assisted the trained staff to develop and implement care practices based in person-centred care for 28 of the 98 participating residents from the five sites. Central to these practices was a careful review of residents' life histories. JS-P visited each site twice to help staff change practices to include person-centred care for all 98 residents. JS-P also supported staff via regular telephone contact during the 4 month intervention period to assess the planned changes to practice and care approaches as needed.

LC and Y-HJ did dementia-care mapping at the five sites after their inter-rater reliability for scoring had been established (concordance coefficient 0.86). Two care staff at each site who were trained by a Bradford-trained expert did mapping with LC and Y-HJ for 6 h per day for 2 days (before, during, and after breakfast and lunch times and during recreational activity time in the afternoon), to identify factors related to resident wellbeing. Observations included positive and negative care delivery, namely positive events and personal detractions, and wellbeing scores within the 24 behavioural categories defined in dementia-care mapping.<sup>22</sup> LC's and Y-HJ's observation data were reported to nurses within 24 h of mapping and included composite wellbeing scores for individual residents, associations between care practices and staff-resident interactions (positive events and personal detractions), and wellbeing expressions present in need-driven dementia-compromised behaviours. LC and Y-HJ conferred with the trained staff to develop individual care plans for residents by considering the individuals' histories, needs, and preferences. Trained staff subsequently helped their colleagues to implement person-centred care plans over the 4-month intervention period, with regular telephone support from LC and Y-HJ.

Supported by the results of the TESS-NH baseline site screen,<sup>18</sup> and typical of Australian residential care for elderly people and people with dementia,<sup>4,5</sup> usual care continued uninterrupted at the five control sites. Usual care was characterised by custodial and physical task-oriented practices, including unwarranted use of physical restraint, a tendency to neglect residents' psychosocial needs when meeting activities of daily living, with little attention being paid to promotion of resident choice and encouragement of self-determination.

We recorded demographic and clinical information. Severity of dementia and impairment was recorded with two scales: the global deterioration rating scale for assessment of primary degenerative dementia,<sup>23</sup> which measures severity of dementia (range stage 1–7) with high scores associated with severe dementia; and the Australian resident classification scale,<sup>19</sup> which measures levels of dependency with a range from 1 (highest care need) to 8 (self-caring).

We recorded quality of care with the following scores: the special care unit environmental quality scale within TESS-NH,<sup>18</sup> which measures cleanliness, familiarity, lighting, maintenance, noise, safety, and stimulation in nursing homes, with good environments receiving high scores; and the quality interactions schedule (QUIS),<sup>24</sup> which measures quality interactions between care staff and residents, and care quality, through 6 h of observation per site (three 2 h periods, matching observation periods for dementia-care mapping). We counted the frequencies of five categories of interactions: positive care, positive social, neutral, negative protective, and negative restrictive.

Outcome measures were assessed before the intervention and directly after the 4 months of intervention, and then at 4 months' follow-up. We recorded need-driven dementia-compromised agitation with the 29-item Cohen-Mansfield agitation inventory (CMAI),<sup>25</sup> which measures the frequency (from never, 1, to several times an hour, 7) of agitation during the past 2 weeks (range 29–203), with high scores relating to agitation. The CMAI was chosen a priori as the primary outcome measure because it was expected to be more responsive than other measures to the effects of the psychosocial care interventions tested in this study (because it includes 29 discrete and readily observable behaviours of agitation such as pushing, biting, scratching, hiding things, and hoarding things). We recorded psychological and psychiatric behaviours occurring in dementia with the neuropsychiatric inventory for the nursing home<sup>26</sup> which measures frequency and severity of 12 domains of severe symptoms (delusions, hallucinations, agitation or aggression, depression or dysphoria, anxiety, elation or euphoria, apathy or indifference, disinhibition, irritability or lability, aberrant motor behaviour, sleep, and appetite and eating disorders) occurring per day during one week (range for each domain from 0 to 12), for which higher scores indicate worse behaviour. Quality of life in late-stage dementia (QUALID)<sup>27</sup> recorded 11 observable behaviours in affective

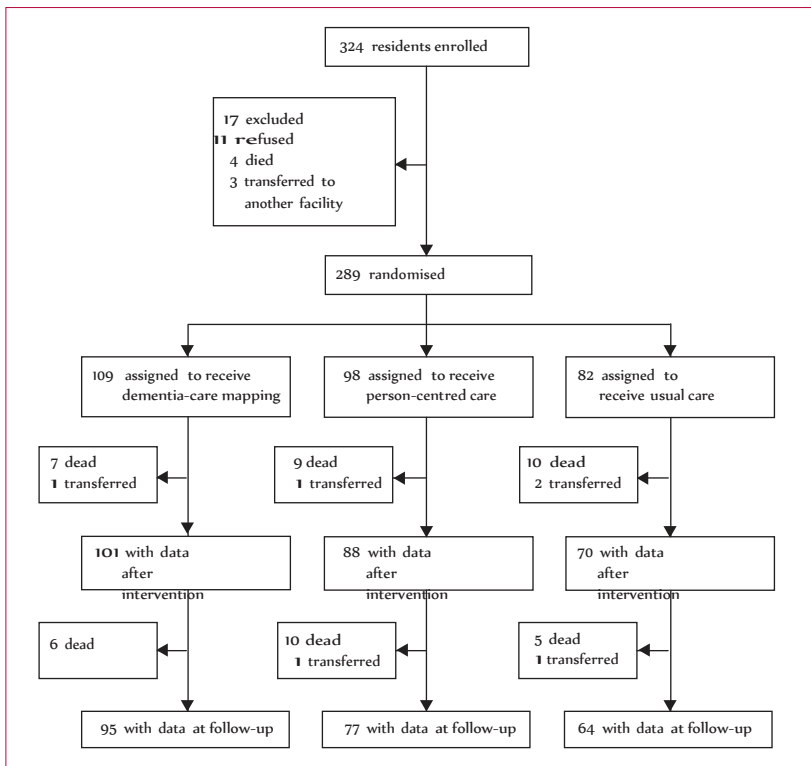


Figure 1: Trial profile

states: discomfort, activity engagement, and interactions with others in the previous week. The scale captures the frequency of each item (range 11–55) and lower scores show higher perceived quality of life. We recorded the observed number, type, and duration of use of physical restraint over 2 days during QUIS observations. Incidents and subsequent admissions to hospital were discerned from official records of incidents including residents' falls, fractures, lacerations, bruises, medication errors, and behavioural incidents (eg, absconding, physical aggression), and any subsequent admissions to hospital in the 3 months before the study started, the 3 months before the end of treatment, and the 3 months before the 4 month follow-up were obtained from each site: variables for analysis were number of incidents per resident, and number of admissions to hospital. We recorded information about up to five medicines given in the past month from medical records. Antipsychotic and benzodiazepine doses were converted into chlorpromazine and diazepam equivalents, respectively.<sup>28</sup>

One trained research assistant collected data for care-environment quality at all 15 care sites with the TESS-NH. Three other research assistants were trained in measurement of all baseline values and outcomes at an uninvolved dementia unit and their inter-rater reliabilities were established (concordance coefficient 0.89). These research assistants were each assigned to one intervention group (five sites per group) for the study duration and remained masked to group intervention by means of a

signed agreement with staff and managers not to mention the intervention, by ensuring that questionnaires included no intervention information, and by regularly checking with the research assistants that they remained unaware of treatment allocation throughout the study. These three assistants collected data on quality of care practice and use of physical restraints through direct QUIS observations. Data for CMAI, neuropsychiatric inventory for the nursing home, QUALID, and global deterioration rating scale for assessment of primary degenerative dementia were obtained through observation and interviews with the nurses and direct care staff who were judged to be most knowledgeable of individual residents' disorders and who regularly cared for them. Interviews were done with individuals and small groups of staff, and scores were derived through consensus. The three research assistants interviewed the same staff from each site at all three stages of data collection to achieve the best reliability of outcome measure scoring. The repeated measures design and analysis ensured that any systematic difference due to allocation of research assistants to intervention groups was adjusted for in the statistical analysis of the main study hypotheses. Demographics, basic clinical information, and information on incidents and use of drugs were obtained from clinical charts and official site records with support from managers and quality assurance personnel.

A detailed report of the economic analysis is available.<sup>29</sup> We calculated the incremental cost-effectiveness ratio, which is the cost of a one-point improvement in outcome measure; in this case the CMAI. Cost components were measured over the 4 months of intervention. Personnel costs included the time used by the trainer to educate and support staff in each site, the expected time staff spent on activities specific to intervention, and the replacement costs of backfilling positions while staff received training. Data on use of psychotropic drugs were coded according to the Australian pharmaceutical benefits scheme<sup>30</sup> to estimate the mean cost per drug per resident per week. Because data collection identified the drug not the brand name, we assumed that all drugs were generic: cost data correct as of 2008. Capital costs were not included because neither dementia-care mapping nor person-centred care would incur the use of any additional capital beyond that used in usual care. At time of publication AUS\$1.00=US\$0.65.

### Statistical analysis

Differences between the intervention groups in characteristics of residents and sites at baseline were tested with  $\chi^2$  tests for categorical variables, Kruskal-Wallis tests for continuous variables with skewed distributions, and one-way ANOVA for the only normally distributed continuous variable (resident-classification scale total score). The study hypotheses were tested with general linear models, following the methods for analysis of nested cohort designs described by Murray.<sup>30</sup> We used two complementary modelling

approaches. For the primary analysis, all three time points were included as outcomes to test for global group differences and for trends over time during the study period. As a secondary analysis, the baseline outcome was included as a covariate for the remaining two time points to give the best precision of pairwise contrasts of treatment groups at end-of-treatment and follow-up assessments. In both modelling approaches, characteristics of site and residents that were possible confounding variables were included as covariates. The aim was to achieve the most accurate and precise estimates of the treatment effect. With methods described by Murray,<sup>31</sup> covariates were retained if there was evidence of confounding (ie, if estimates of treatment effect differed substantially in the adjusted versus unadjusted models), if they explained significant variation in the outcome, and if they improved the precision of the estimates of treatment effect.

Hierarchical linear models were estimated for the continuous outcome variables (CMAI, neuropsychiatric inventory, and QUALID) with SAS Proc Mixed,<sup>20</sup> and

hierarchical logistic models were estimated for the dichotomised medication variables, with SAS Proc Glimmix,<sup>32</sup> with the SAS code provided by Murray.<sup>31</sup>

For the economic assessment, the mean change in CMAI score per treatment group was multiplied by the average number of residents in that treatment group to give aggregate agitation averted or caused. The incremental cost-effectiveness ratio was calculated by dividing the cost of each intervention by this aggregate. Thus, the result of the economic assessment was a cost per CMAI point averted. Because several cost variables were estimated under uncertainty, a univariate sensitivity analysis assessed the responsiveness of the conclusions to the assumptions made in the economic assessment, enabling the robustness of the results to be gauged. The variables included were the cost of staff time, the amount of support received by a unit after the intervention, and the time commitment needed to complete mapping throughout the trial period. This trial is registered with the Australia and New Zealand Clinical Trials Registry, number ACTRN12608000084381.

### Role of the funding source

The funding source had no role in study design, data collection, data analysis, or writing of the report. The corresponding author and all coauthors had full access to the study data and had final responsibility for the decision to submit for publication

### Results

Across 15 sites, 324 residents were enrolled; 17 were excluded (five did not have dementia, five did not meet age criteria, and seven did not meet criteria on the resident classification scale), and 11 did not want to participate. Of the remaining 296 eligible residents, 289 (97%) participated in the study (figure 1). All 15 sites

and 236 of 289 (82%) of recruited residents remained in the study to completion. Compared with residents who did not complete the study, those who did had similar CMAI ( $p=0.48$ ) and neuropsychiatric inventory scores ( $p=0.56$ ) but, unexpectedly, lower QUALID scores ( $p=0.01$ ).

Table 1 shows baseline characteristics of sites and residents. Intervention groups differed at the site level in terms of safety (sites providing person-centred care were less safe) and two of the QUIS domains (staff at sites providing person-centred care had more positive social and care interactions). These differences were judged by study clinicians to be potential confounders. As these last two variables were highly correlated ( $r=0.70$ ), only one (positive social interactions) was used as a covariate in

	Dementia-care mapping	Person-centred care	Usual care
<b>Sites</b>			
Number	5	5	5
Number of beds	52 (14.4)	47 (18.9)	53 (23.0)
Number of residents per staff	0.73 (0.18)	0.92 (0.57)	0.86 (0.36)
Quality of interactions*			
Positive care	1.6 (0.44)	3.3 (1.3)	1.6 (1.1)
Positive social	0.72 (0.23)	4.5 (1.6)	0.83 (0.55)
Environment			
Cleanliness	10.4 (1.3)	10.2 (1.8)	11.2 (1.1)
Familiarity	8.0 (3.3)	9.0 (3.1)	6.2 (3.3)
Lighting	11.2 (1.3)	11.0 (1.2)	10.6 (1.7)
Maintenance	6.2 (1.8)	5.4 (1.7)	7.0 (1.7)
Noise	10.0 (1.9)	11.2 (1.8)	10.2 (1.6)
Safety	9.6 (0.55)	8.0 (1.6)	9.8 (0.45)
Stimulation	8.6 (1.1)	9.4 (0.89)	8.4 (1.8)
<b>Residents</b>			
Number	109	98	82
Age (years)	83 (7.6)	84 (6.4)	85 (6.6)
Women (%)	90 (83%)	74 (76%)	60 (73%)
Born in Australia (%)	80 (73%)	74 (76%)	46 (58%)†
English speakers (%)‡	102 (94%)	87 (89%)	74 (90%)
Resident classification scale category			
1 (highest care needs)	25 (23%)	50 (51%)	17 (21%)
2	69 (63%)	43 (44%)	50 (61%)
3 (lowest care needs)	15 (14%)	5 (5%)	15 (18%)
Resident classification scale total score	76.0 (7.0)	81.5 (8.2)	75.8 (8.0)
Global deterioration scale	5.6 (1.3)	5.6 (0.73)	5.3 (1.1)
Comorbid diseases	2.2 (0.94)	2.0 (1.1)	2.4 (0.86)

Data are number, mean (SD), or number (%). Quality of interactions (QUIS) scores were measured for staff members; site-level averages were entered as covariates in the generalised linear models. Environment was assessed with TESS-NH domains at the site level. A higher total score on the resident classification scale means that a greater degree of care is needed. \*In other QUIS domains, numbers of negative interactions were too low to do statistical analyses. †Data from 80 residents; data missing for two. ‡English speakers at home.

Table 1: Baseline characteristics for sites and residents

	Before intervention (n=289)	After intervention (n=259)	Follow-up (n=236)
<b>Agitation (CMAI): <math>p_c=0.33</math>, <math>p_t=0.47</math>, <math>p_{ct}=0.005</math></b>			
DCM	46.1 (6.5)	45.1 (6.6)	43.7 (6.5)*
PCC	47.5 (9.1)	41.7 (9.2)	37.2 (9.1)†
Usual care	50.3 (6.8)	58.7 (6.9)	57.7 (6.8)
<b>Neuropsychiatric inventory: <math>p_c=0.68</math>, <math>p_t=0.05</math>, <math>p_{ct}=0.30</math></b>			
DCM	12.7 (5.1)	16.8 (5.1)	13.5 (5.1)
PCC	21.3 (6.8)	14.5 (6.9)	12.6 (6.9)
Usual care	16.9 (5.3)	20.2 (5.4)	15.3 (5.3)
<b>QUALID: <math>p_c=0.78</math>, <math>p_t=0.80</math>, <math>p_{ct}=0.33</math></b>			
DCM	23.5 (1.6)	23.4 (1.6)	24.5 (1.6)
PCC	22.7 (2.2)	21.5 (2.2)	20.8 (2.2)
Usual care	23.2 (1.7)	23.7 (1.7)	24.4 (1.7)

Data are least-square mean estimates (SE) calculated by intervention group at each time point, adjusted for covariates that differed at baseline: TESS-NH safety score, positive social score on quality interaction schedule, residents classification scale (RCS) total score, global deterioration rating scale for assessment of primary degenerative dementia score, country of birth, and number of comorbid diseases. Neuropsychological status (neuropsychiatric inventory scores) from analysis of untransformed data; p values from analysis of square-root transformed data, significant covariates were global deterioration rating scale (p=0.01) and RCS (p=0.02). Significant covariates with quality of life in late-stage dementia (QUALID) scores were global deterioration rating scale (p=0.006) and RCS (p=0.0003). p values from hierarchical linear models with all three time points included as outcomes:  $p_c$  is for main effect of intervention,  $p_t$  is for main effect of time (over three time points), and  $p_{ct}$  is for the interaction between group and time. Pairwise comparisons from secondary analysis (hierarchical logistic models with time points after treatment and at follow-up as outcomes, baseline value of the outcome variable as a covariate) revealed only two significant contrasts: at follow-up, agitation was lower with dementia-care mapping (DCM) than with usual care (\*p=0.04) and lower with person-centred care (PCC) than with usual care (†p=0.01).

Table 2: Agitation, neuropsychological status, and quality of life

the outcome models. In all other domains of QUIS, the numbers of negative interactions and care practices, such as restraint use, were so low that statistical tests could not be done. Four characteristics of residents differed substantially among the intervention groups at baseline: person-centred care sites had a higher proportion of residents with RCS category 1 (greater care needs); fewer residents in usual care sites were born in Australia; residents at usual care sites had less severe dementia; and the number of comorbid diseases was highest among residents receiving usual care and lowest among those receiving person-centred care. These differences were all potential confounders. Six covariates were entered in the outcome models to adjust for these baseline differences.

Table 2 shows results from primary analysis of three of the resident outcome measures. Evidence suggests confounding in this model, so we present the adjusted estimates (table 2). For the primary outcome, agitation as measured by the CMAI, the group by time interaction was significant. Agitation increased in the usual care sites during the study period and persisted at follow-up (p=0.03 for time trend within usual care; figure 2), whereas it decreased with person-centred care during the study

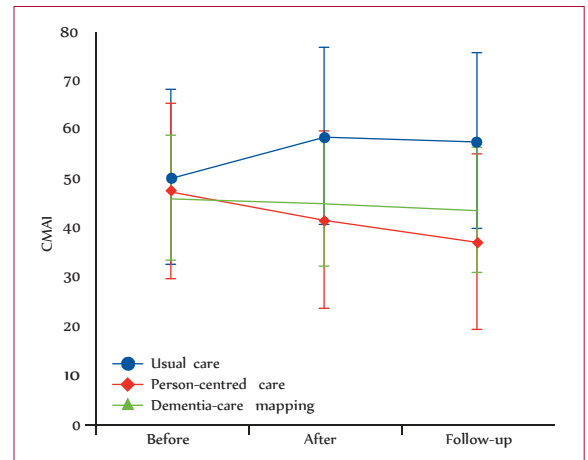


Figure 2: Agitation adjusted for covariates that differed at baseline. Adjusted mean CMAI scores (95% CI) by intervention group.

period with a further drop at follow-up (p=0.01 for time trend). The small reduction in agitation in sites that provided dementia-care mapping was not statistically significant (p=0.77 for time trend). Secondary analyses of CMAI scores, after adjusting for baseline CMAI score, showed no evidence of confounding due to the other covariates. Furthermore, no analyses explained additional variance in the model, and inclusion of these covariates did not improve precision of the estimates of treatment effect. Therefore the following results are based on a model adjusted only for baseline CMAI. At follow-up, and relative to the usual care sites, agitation of residents was significantly lower in the sites providing dementia-care mapping (mean CMAI difference 10.9 points, 95% CI 0.7–21.1; p=0.04) and person-centred care (13.6, 3.3–23.9; p=0.01). None of the other pairwise contrasts of treatment groups was statistically significant.

For the measure of the psychiatric symptoms of dementia, the neuropsychiatric inventory, there was a significant overall time effect (table 2, p=0.05), which was driven by the sites providing person-centred care, in which there was a significant trend over time (p=0.04). There were no other statistically significant results for neuropsychiatric inventory or quality of life as measured by QUALID.

The secondary hypotheses that person-centred care and dementia-care mapping would lower intake of psychotropic drugs and rate of accidents or injuries, relative to usual care, were not supported (table 3). The numbers of admissions to hospital subsequent to accidents or injuries were so low that statistical tests were not done. The only statistically significant group effect was for antipsychotic-drug doses, which were higher in person-centred care sites than in either dementia-care mapping or usual care sites at baseline and this difference lasted until follow-up. A significant effect of intervention was detected at follow-up for the number of falls. The proportion of residents experiencing falls (table 3) decreased from baseline to

follow-up with dementia-care mapping, whereas it increased with person-centred and usual care. The mean difference between dementia-care mapping and usual care in change in proportion of residents with falls from baseline to follow-up was 0.24 (95% CI 0.08–0.40), whereas the difference between person-centred care and usual care was 0.15 (0.02–0.28). The statistical significance of these differences were apparent in the pairwise comparisons from the secondary analyses; after adjusting for baseline differences in the proportion of falls and other baseline covariates, at follow-up there were fewer falls with dementia-care mapping than in usual care ( $p=0.02$ ) and more falls in person-centred care than in usual care ( $p=0.03$ ). No other differences were statistically significant.

Drug cost did not differ between any treatment at any time point<sup>32</sup> and was excluded from the analysis. The cost per site of dementia-care mapping was AUS\$10 034. The largest component of cost of dementia-care mapping was the time spent mapping. The cost per site of person-centred care was \$2250. We calculated the cost per CMAI score change (table 4). The cost per behaviour averted relative to usual care was higher for dementia-care mapping than for person-centred care, both at the end of intervention and at follow-up. In the univariate sensitivity analysis, reported in full elsewhere.<sup>29</sup> The cost per CMAI point averted for person-centred care relative to usual care was \$6.23–9.79 immediately after intervention and \$5.00–7.86 at follow-up.

### Discussion

Agitation, a major symptom of distress and need-driven dementia-compromised behaviours, was lower with both person-centred care and dementia-care mapping than with usual care, confirming previous research.<sup>10,11,20</sup> Our results confirm the conclusion made in a comprehensive review of non-pharmacological interventions for the management of need-driven dementia-compromised behaviours<sup>33</sup> that the most promising treatments seem to be individually tailored behavioural interventions. The implementation costs of person-centred care are lower than for dementia-care mapping, which requires more intensive training. We believe that the results of this study are generalisable to different centres and health systems.

	Before intervention (n=289)	After intervention (n=259)	Follow-up (n=236)
<b>Incidents: <math>p_c=0.15</math>, <math>p_t=0.06</math>, <math>p_{ct}=0.89</math></b>			
DCM	0.40%	0.49%	0.46%
PCC	0.43%	0.53%	0.44%
Usual care	0.25%	0.37%	0.37%
<b>Falls: <math>p_c=0.79</math>, <math>p_t=0.26</math>, <math>p_{ct}=0.13</math></b>			
DCM	0.27%	0.24%	0.20%*
PCC	0.32%	0.37%	0.34%†
Usual care	0.13%	0.27%	0.30%
<b>Antipsychotic-drug doses: <math>p_c=0.01</math>, <math>p_t=0.66</math>, <math>p_{ct}=0.66</math></b>			
DCM	0.15%	0.19%	0.15%
PCC	0.42%	0.30%	0.34%
Usual care	0.19%	0.14%	0.14%
<b>Benzodiazepine-drug doses: <math>p_c=0.40</math>, <math>p_t=0.88</math>, <math>p_{ct}=0.98</math></b>			
DCM	0.21%	0.20%	0.17%
PCC	0.07%	0.06%	0.07%
Usual care	0.25%	0.23%	0.23%

Proportions are adjusted for covariates. The only outcome with statistically significant covariates was chlorpromazine: positive social scale on the quality interactions schedule (QUIS;  $p=0.048$ ) and TESS-NH safety score ( $p=0.03$ ). Incidents include falls, injuries (eg, fractures, lacerations, bruises), drug errors, and behavioural events (eg, physical aggression, falls). Antipsychotic and benzodiazepine doses were converted into chlorpromazine and diazepam equivalents, respectively.  $p$  values are from primary analysis (hierarchical logistic models with all three time points included as outcomes and six covariates that differed at baseline: TESS-NH safety score, QUIS positive social score, RCS total score, global deterioration rating scale for assessment of primary degenerative dementia score, country of birth and number of comorbid diseases):  $p_c$  is for main effect of intervention,  $p_t$  is for main effect of time (over three time points), and  $p_{ct}$  is for the interaction between group and time. Pairwise comparisons from secondary analysis (hierarchical logistic models with time points after treatment and at follow-up as outcomes, baseline value of the outcome variable as a covariate plus the six covariates that differed at baseline) revealed only two significant contrasts: at follow-up, there were fewer falls with dementia-care mapping (DCM) than with usual care (\* $p=0.02$ ) and more falls with person-centred care (PCC) than with usual care († $p=0.03$ ).

Table 3: Proportions of residents with one or more incidents and receiving drugs

Outcomes at sites providing person-centred care were more variable than at those providing dementia-care mapping and usual care sites. Structural differences in intervention delivery might have affected the results. All residents at mapping sites, but only one in three at sites providing person-centred care, had care plans devised at

	Mean number of residents per site	Change in CMAI after intervention	Change in CMAI at follow-up	Total CMAI reduction for site after intervention*	Total CMAI reduction for site at follow-up*	Incremental cost of intervention per site*	Cost per CMAI point averted after intervention*	Cost per CMAI point averted at follow-up*	Cost per CMAI point averted vs PCC after intervention	Cost per CMAI point averted vs PCC at follow-up
Usual care	16.4	+8.4	+7.4	..	..	..	..	..	..	..
PCC	19.6	-5.8	-10.3	281	350	\$2250	\$8.01	\$6.43	..	..
DCM	21.8	-1.0	-2.4	205	214	\$10 034	\$48.95	\$46.89	-\$102.42	-\$57.24

CMAI=Cohen–Mansfield agitation inventory. PCC=person-centred care. DCM=dementia-care mapping. Costs are given as Australian dollars (AUS\$1.00=US\$0.65). \*Compared with usual care.

Table 4: Costs of person-centred care and dementia-care mapping interventions

the start of the intervention. Mapping procedures provided more detailed direction to person-centred care planning and application for individual residents because the assessment tool pinpoints discrete factors to be addressed and recommended strategies. At sites providing person-centred care, staff had more autonomy in determining specific ways to develop and apply person-centred care plans. In other words, the reduction in agitation might be related to staff personally identifying issues for care, whereas in mapping sites, care planning was informed by the detailed observations made by the people doing the mapping and by their suggestions for improving care delivery. Person-centred care encourages all staff to initiate, become involved in, and take ownership of changes in practice, whereas feedback and suggestions for change in dementia-care mapping are driven by those staff trained in the intervention.

Several explanations are possible for the lack of effect in outcome measures other than agitation. Although severe behavioural and psychiatric-related behaviours, as measured with the neuropsychiatric inventory, improved over time with person-centred care, this did not result in a statistically significant benefit relative to usual care as it did for CMAI. This finding might be because the psychiatric symptoms measured with the neuropsychiatric inventory, such as delusions and hallucinations, are less likely to be affected by psychosocial care approaches than is need-driven dementia-compromised agitation. Furthermore, even if the person-centred care or dementia-care mapping did improve psychiatric symptoms, such improvements would be more difficult for observers to detect than behaviours included in the CMAI. Although both interventions reduced agitation, which is an important factor in quality of life for people with dementia, no improvement in quality of life was recorded for either group. This finding might be because the items included in QUALID, such as enjoyment of eating, touching, and interacting, are more subtle experiences and therefore more difficult to observe and judge than the overtly agitated behaviours recorded in the CMAI. Newer instruments, such as the DEMQOL, might be more apt for future studies of dementia-care residents.

The study has several strengths. The cluster design is suited to small, self-contained dementia units, which are ideal for grouping by site, and it is a feasible and rigorous way to test models of nursing care. We ensured sites reflected the diversity of dementia-care units, were of similar standards (all accredited by the Australian Government Accreditation Standards Agency), and used various validated dementia assessment measures for baseline and outcomes. Participation was stable and attrition low, with 236 (82%) of an initial 289 completing follow-up. Ratings were done without knowledge of group assignment by use of standardised methods well validated for this population. Those who delivered person-centred care and dementia-care mapping were highly experienced in both interventions and adhered to protocols developed

by Bradford University. Finally, previous investigators have commented on the difficulties that recalcitrant management and staff resistance pose to successful research in residential care.<sup>6,15</sup> Our success in completing the trial and achieving positive outcomes with both interventions was underpinned by cooperative relations with management who enabled sufficient staff involvement in the process.

Limitations of our study include the assignment of single recorders for each intervention. However, any recorder bias is likely to have been consistent across all assessments, and baseline records allowed us to adjust for this in our analysis of repeated measures. Second, blinding of randomised controlled trials of psychosocial interventions is always a challenge. We made every effort to ensure that recorders were unaware of assignment: nursing-home staff signed agreements not to mention the intervention to the research assistants, no questionnaires included intervention information, and the research assistants stated when questioned throughout the study that they were unaware of the sites to which they were allocated. Because site staff were trained in a particular intervention and were a source of outcome measurement, they could not be blinded. However, our use of standard validated questionnaires and structured interviews, as well as observations by research assistants, mitigated this effect. We do not know whether variability in provision of information by nurses introduced bias in outcome measurements. Third, we cannot guarantee that the participating nursing homes were representative of Australian residential facilities for people requiring the highest level of care, even though they were representative in terms of resident age, sex, and level of dependency. Although management and staff at those centres that participated might have been more enthusiastic and open to accepting training than others, we would expect this also to hold for the usual care sites, because they were randomly allocated after initial screening occurred. Fourth, the three experimental groups were imbalanced at baseline on the outcomes measures; one of the disadvantages of the cluster-randomised approach. However, this was the only feasible study design, and our statistical modelling took this into account. Finally, we have only limited data, including the QUIS observations and care manager reports of what staff actually did as a result of the intervention to improve resident care.

Agitation is distressing to people with dementia and those in contact with them, incurring costs in increased staff time and potential for falls and use of restraints. An important implication of this study is that consideration should be given to the introduction of person-centred approaches as standard practice in residential facilities for elderly people or those with dementia, not just to reduce distress in residents, but to enable staff to identify and meet residents' unmet psychosocial needs. Person-centred care can be taught quickly and might have effects lasting for several months. Although the benefits of

dementia-care mapping were also clear, the intensive and time-consuming training might make it impractical for most residential facilities. If our results are replicated, the modest decrease in cost per unit reduction in agitation for person-centred care warrants its systematic introduction into residential aged care services.

#### Contributors

LC led study design, implementation of interventions, and staff training, supervised all project staff, wrote research reviews and grant application, took major responsibility for preparation of the Article, and contributed to subsequent revisions. MTK contributed to research design and selection of outcome measures, made sample-size calculations and did site randomisation, devised and supervised statistical analysis and presentation of results, and contributed to writing and editing of the Article. Y-HJ contributed to study design and implementation of dementia-care mapping, supervision of research assistants for data collection and management, development of databases, identification of relevant research, writing the methods section of the Article, revising drafts of article, and responding to the reviewers' comments. HB contributed to study design, monitoring of study conduct, consultation on statistical analyses, writing the Article, and multiple revisions. JS-P was involved in study design, took responsibility for education, training, and supervision for person-centred care, assisted with data analyses, prepared the description of person-centred care for the Article, assisted with writing of each draft, and made a substantial contribution to the discussion section. RN did the economic assessment and assisted with writing of each draft. MH designed the data collection for the economic analysis, supervised the data analysis for economic assessment, and contributed to preparation of Article and all revisions. GL contributed to data preparation, did statistical analyses, prepared figures and tables, contributed to development of the Article, writing, and editing.

#### Conflicts of interest

We have no conflicts of interest.

#### Acknowledgments

This study was funded by a grant from the Australian Health Ministers' Advisory Council. We thank Patsy Kenny for her assistance with the random coefficient modelling of the resident outcomes data; participating residents with dementia, nurses, care staff, and managers from the 15 study sites; and members of the management committee for their cooperation and participation.

#### References

- Kitwood T. The experience of dementia. *Aging Ment Health* 1997; **1**: 13–22.
- Access Economics. Dementia in the Asia Pacific region: the epidemic is here. <http://www.alz.co.uk/research/files/apreport.pdf> (accessed Nov 25, 2007).
- Wiener J. Quality assurance for long-term care: the experiences of England, Australia, Germany and Japan. AARP: Washington, 2007.
- McLucas J. Matters of public importance: Belvedere Park Nursing Home, Senate Hansard, Canberra: Parliament of Australia. <http://www.agedcarecrisis.com> (accessed Sept 14, 2007).
- Australian Government, Department of Health and Ageing. Aged care in Australia. 2006. [www.health.gov.au/internet/main/publishing/nfsf/Content/3AD1796A625CECA256F19000F1FAA/\\$File/AgedCareinAustralia](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing/nfsf/Content/3AD1796A625CECA256F19000F1FAA/$File/AgedCareinAustralia) (accessed Dec 1, 2006).
- Brooker DJ, Wooley RJ, Lee D. Enriching opportunities for people living with dementia in nursing homes: an evaluation of a multi-level activity-based model of care. *Aging Ment Health* 2007; **11**: 361–70.
- Brooker D. What is person-centred care in dementia. *Rev Clin Gerontol* 2004; **13**: 215–22.
- Loveday B, Kitwood T. Improving dementia care: resource for training and professional development. UK: University of Bradford, 1998.
- Edvardsson D, Winblad B, Sandman PO. Person-centred care of people with severe Alzheimer's disease: current status and ways forward. *Lancet Neurol* 2008; **7**: 362–67.
- Cohen-Mansfield J, Libin A, Marx M. Non-pharmacological treatment of agitation: a controlled trial of systematic individualised intervention. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2007; **62**: 908–16.
- Sloane PD, Hoeffler B, Mitchell CM, et al. Effect of person-centred showering and the towel bath on bathing-associated aggression, agitation, and discomfort in nursing home residents with dementia: a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2004; **52**: 1795–804.
- Fossey J, Ballard C, Juszcak E, et al. Effect of enhanced psychosocial care on antipsychotic use in nursing home residents with severe dementia: cluster randomized trial. *BMJ* 2006; **332**: 756–61.
- Brooker D. Dementia care mapping: a review of the research literature. *Gerontologist* 2005; **45**: 11–18.
- Brooker D, Foster N, Banner A, Payne M, Jackson L. The efficacy of dementia care mapping as an audit tool: report of a 3-year British NHS evaluation. *Aging Ment Health* 1998; **2**: 60–70.
- Brooker D, Surr C. Dementia care mapping (DCM): initial validation of DCM 8 in UK field trials. *Int J Geriatr Psychiatry* 2006; **21**: 1018–25.
- Sloane PD, Brooker D, Cohen L, et al. Dementia care mapping as a research tool. *Int J Geriatr Psychiatry* 2007; **22**: 580–89.
- Beavis D, Simpson S, Graham I. A literature review of dementia care mapping: methodological consideration and efficacy. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2002; **9**: 725–36.
- Sloane PD, Mitchell CM, Weisman G, et al. The therapeutic environment screening survey for nursing homes (TESS-NH): an observational instrument for assessing the physical environment of institutional settings for persons with dementia. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2002; **57**: S69–78.
- Commonwealth of Australia. The resident classification scale—the residential care manual. Canberra: AGPS, 1997.
- SAS Institute Inc. SAS/STAT user's guide, version 8. Cary: SAS Institute Inc, 1999.
- Chenoweth L, Jeon Y-H. Determining the efficacy of dementia care mapping as an outcome measure and a process for change: a pilot study. *Aging Ment Health* 2007; **11**: 237–45.
- Bradford Dementia Group. Dementia care manual, 7th edn. Bradford: University of Bradford, 1997.
- Reisberg B, Ferris SH, de Leon MJ, Crook T. The global deterioration scale for assessment of primary degenerative dementia. *Am J Psychiatry* 1982; **139**: 1136–39.
- Dean R, Proudfoot R, Lindsay J. Quality of interactions schedule (QUIS). *Int J Geriatr Psychiatry* 1993; **8**: 819–26.
- Cohen-Mansfield J. Measurement of inappropriate behaviour associated with dementia. *J Gerontol Nurs* 1999; **25**: 42–51.
- Cummings JL, Mega M, Gray K, Rosenberg-Thompson S, Carusi DA, Gornbein J. The neuropsychiatric inventory: comprehensive assessment of psychopathology in dementia. *Neurology* 1994; **44**: 2308–14.
- Weiner M, Martin-Cook K, Saine K, Foster B, Fontaine C. The quality of life in late-stage dementia (QUALID) scale. *J Am Med Assoc* 2000; **284**: 114–16.
- Woods SW. Chlorpromazine equivalent doses for the newer atypical antipsychotics. *J Clin Psychiatry* 2003; **64**: 663–67.
- Norman R, Haas M, Chenoweth L, et al. Dementia care mapping and patient-centred care in Australian residential homes: an economic evaluation of the care study. Sydney: Centre for Health Economics Research and Evaluation, 2008.
- Commonwealth Department of Health and Ageing. Manual of resource items and their associated costs for use in major submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee involving economic analyses. Canberra: Commonwealth of Australia, 2002.
- Murray DM. Design and analysis of group-randomised trials. Oxford: Oxford University Press, 1998.
- SAS Institute Inc. The Glimmix procedure. Cary: SAS Institute, 2006.
- Ayalon L, Gum AM, Feliciano L, Areán PA. Effectiveness of non-pharmacological interventions for the management of neuropsychiatric symptoms in patients with dementia: a systematic review. *Arch Intern Med* 2006; **166**: 2182–88.

# Fall and Injury Prevention in Residential Care—Effects in Residents with Higher and Lower Levels of Cognition

Jane Jensen, MSc, RPT, Lars Nyberg, PhD, RPT, Yngve Gustafson, PhD, MD, and Lillemor Lundin-Olsson, PhD, RPT

**OBJECTIVES:** To evaluate the effectiveness of a multifactorial fall and injury prevention program in older people with higher and lower levels of cognition.

**DESIGN:** A preplanned subgroup comparison of the effectiveness of a cluster-randomized, nonblinded, usual-care, controlled trial.

**SETTING:** Nine residential facilities in Umeå, Sweden.

**PARTICIPANTS:** All consenting residents living in the facilities, aged 65 and older, who could be assessed using the Mini-Mental State Examination (MMSE;  $n = 378$ ). An MMSE score of 19 was used to divide the sample into one group with lower and one with higher level of cognition. The lower MMSE group was older (mean standard deviation 83.9 5.8 vs 82.2 7.5) and more functionally impaired (Barthel Index, median (interquartile range) 11 (6–15) vs 17 (13–18)) and had a higher risk of falling (64% vs 36%) than the higher MMSE group.

**INTERVENTION:** A multifactorial fall prevention program comprising staff education, environmental adjustment, exercise, drug review, aids, hip protectors, and post-fall problem-solving conferences.

**MEASUREMENTS:** The number of falls, time to first fall, and number of injuries were evaluated and compared by study group (intervention vs control) and by MMSE group.

**RESULTS:** A significant intervention effect on falls appeared in the higher MMSE group but not in the lower MMSE group (adjusted incidence rates ratio of falls  $P = .016$  and  $P = .121$  and adjusted hazard ratio  $P = .001$  and  $P = .420$ , respectively). In the lower MMSE group, 10 femoral fractures were found, all of which occurred in the control group ( $P = .006$ ).

**CONCLUSION:** The higher MMSE group experienced fewer falls after this multifactorial intervention program, whereas the lower MMSE group did not respond as well

to the intervention, but femoral fractures were reduced in the lower MMSE group. *J Am Geriatr Soc* 51:627–635, 2003.

**Key words:** accidental falls; prevention and control; femoral fractures; cognition; dementia

The prevention of falls and injuries in older people with cognitive impairment is an important concern in public health. The risk of falls<sup>1–4</sup> resulting in serious consequences<sup>5,6</sup> and hip fractures<sup>7–9</sup> is high, as is the risk of institutionalization and mortality after a hip fracture<sup>10,11</sup>. Thus, it is of vital interest to investigate whether older people with significant cognitive impairment would benefit from fall-prevention strategies.

Controlled trials in the prevention of falls have shown promising results in older people in the community when multifactorial<sup>12,13</sup> and single-factor intervention programs have been used (e.g., physical exercise<sup>14</sup> and drug withdrawal<sup>15</sup>). In residential care facilities and nursing homes, only one trial demonstrated that intervention programs help prevent falls.<sup>16</sup> This study used a falls consultation service. Other fall interventions directed toward elderly persons living in care facilities have used combined forms of exercise<sup>17–19</sup> and assessment with treatment recommendations,<sup>18,20</sup> and have resulted in fewer hospital admissions,<sup>20</sup> improvements in mobility,<sup>17</sup> and reductions in fall risk factors<sup>18</sup> but not in reductions in falls themselves.

To provide optimal conditions for the implementation of a fall-intervention program, some trials have excluded participants who were not able to cooperate,<sup>19,20</sup> and other interventions included only participants with mental status examination scores above specific but varying levels.<sup>12,13,15,17,18</sup> Only one trial was directed toward the entire nursing home sample but did not present the results with respect to level of cognition.<sup>16</sup>

Thus, it is not known whether older people with significant cognitive impairment benefit differently from fall prevention strategies from those who are nonimpaired or

From the Department of Community Medicine and Rehabilitation, Geriatric Medicine and Physiotherapy, Umeå University, Sweden.

This work was supported by grants from The Federation of County Councils in Sweden, the Vårdal Foundation, the Borgerskapet of Umeå Research Foundation, and the Gun and Bertil Stohne Foundation.

Address correspondence to Jane Jensen, Geriatric Medicine, Umeå University, S-901 87 Umeå, Sweden. E-mail: jane.jensen@germed.umu.se

mildly impaired. It is also not known whether the effects of hip protectors vary with different levels of cognitive impairment in older people. However, hip protectors do appear to reduce hip fractures in the cognitively and physically heterogeneous group of older people who live in institutions or in their own homes with medical support.<sup>21</sup>

Recently, a multifactorial fall prevention program that reduced the number of people falling, falls, and femoral fractures among older people in residential care was presented.<sup>22</sup> The purpose of the present study was to analyze the effectiveness of this program in residents with a higher or lower level of cognition. Therefore, the authors conducted a preplanned analysis comparing the subgroups.

## METHODS

### Participants and Settings

Study participants were people living in residential care facilities ( $n = 9$ ) located in Umeå, a city in northern Sweden. The selected facilities had to have more than 25 residents. All residents, aged 65 and older ( $n = 439$ ) living in the nine facilities were included in a cross-sectional manner (Figure 1). Thirty-seven of these residents declined to participate, were in the hospital, or died before randomization, and cognition could not be assessed in 24 residents, resulting in a sample of 378 residents (192 control and 186 intervention) at the start of the intervention period. The residents who dropped out or lacked cognition data ( $n = 61$ ) were younger (median age = 80, interquartile range = 77–86 vs 84, 79–88;  $P = .01$ ) but did not differ in sex from the remaining residents. During the intervention period, 16 residents moved or died; thus 362 residents were followed up and included in the analyses.

In Sweden, older people living in residential care facilities are disabled by cognitive or physical impairment and

thus require supervision, functional support, or care. Dependency in walking and activities of daily living (ADLs) are particularly common in residents in this target group.<sup>23</sup> In this study, some residents lived in private apartments, and others had a private room but shared dining and living rooms. In all facilities, the residents had access to help with ADLs, household matters, and medical care around the clock, as required. Few residents were able to walk outdoors without a walking aid (15%) or to shower without assistance (19%). About one-fifth of the residents were nonambulatory, and 8% were entirely dependent with eating. Further baseline characteristics are presented by level of cognition in Table 1. Residents with Mini-Mental State Examination (MMSE) scores less than 19 were older, more functionally impaired, and at greater risk of falling than those with higher MMSE scores. Characteristics are compared by study group (intervention vs control) in Table 2.

All members of the permanent staff, regardless of profession, participated in the intervention. In addition, eight physiotherapists were employed part-time (a total of 200 h/wk) until the end of the intervention period, and three physiotherapists were employed part-time (a total of 10 h/wk) during the follow-up period. Two hundred seventy-three nurses' aides or licensed practical nurses and 20 registered nurses worked at the nine facilities.

### Design

The nine residential care facilities were divided into two groups, A and B. The distribution was based on the age and number of residents, type of setting (care and service offered and corridor or private home design), and previous falls as routinely reported to the local authority. To keep the groups distinct from one another, the distribution was also based on the principle that the physicians, registered nurses, physical therapists, and occupational therapists who were responsible for working with the residents in Group A should not also work with Group B residents. Group A included four facilities with a total of 224 residents. Group B included five facilities with a total of 215 residents. The number of falls reported to the local authorities in the previous 2.5 years was similar for the two groups: 1.26 (A) and 1.29 (B) falls per resident and year.

After baseline assessment of all residents, a person with no knowledge of the study conducted the random allocation into an intervention or a control group by lot (Figure 1). Two dark envelopes were used. In each envelope a letter specified one of the groups, A or B. Before the lot was drawn, it was decided that the first envelope chosen would determine the intervention group.

All residents included were given written and oral information. All of those who participated, or the relatives or guardians of the residents with severe cognitive dysfunction, consented orally to participate in the study. The administrators and staff of the nine facilities involved also received information, and agreed to participate. The ethics committee of the Medical Faculty of Umeå University approved the study.

### Definition of a Fall and an Injury

A fall was defined as an event in which the resident unintentionally came to rest on the ground or floor, regardless

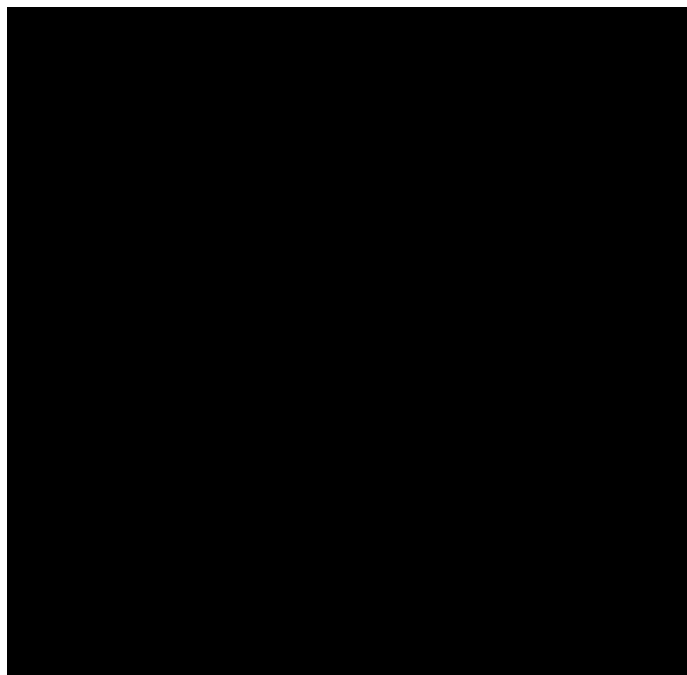


Figure 1. Study design.

**Table 1. Baseline Characteristics of the 378 Residents by Level of Cognition**

Characteristic	MMSE 19		MMSE 19		P-value
	n	199	n	179	
Age, mean standard deviation	82.2	7.5	83.9	5.8	.013
Female, %	66		78		.015
History of falls (past 6 months), %	34		46		.018
Function					
MMSE (score 0–30), median (IQR*)	24	(21–26)	13	(7–16)	.001
Barthel activities of daily living index (score 0–20), median (IQR*)	17	(13–18)	11	(6–15)	.001
Screened as high risk of falls, %	36		64		.001
Independent walking, with or without aids, %	77		60		.001
Physical restraint, belt, %	1		6		.016
Clinical characteristics, %†					
Vision impaired‡	17		35		.001
Diagnosed dementia	18		57		.001
Depression	30		30		.911
Delirium episodes (during the past month)	19		37		.001
Heart disease	61		48		.013
Previous stroke/transient ischemic attack	31		30		.838
Urinary incontinence	18		45		.001
Fractures (previous year)	12		11		.790
Prescribed drugs, (%)					
Diuretics	56		46		.053
Benzodiazepines	32		29		.503
Antidepressants	27		37		.032
Neuroleptics	23		34		.025
No. of drugs, median (IQR*)	6	(4–9)	6	(4–8)	.058

\* Interquartile range (IQR) is range between first and third quartiles.

† Clinical characteristics were not determined for one to eight residents.

‡ Vision was not assessable in 17 residents in the subgroup with Mini-Mental State Examination (MMSE) 19 because of cognitive impairment.

of whether an injury was sustained. Thus, all falls were included in the study, including falls resulting from acute illness or epileptic seizure and incidents that resulted in a resident's falling and being found on the floor by staff or another resident.

All fall-related injuries were registered according to the classification system of the Abbreviated Injury Scale.<sup>24</sup> Classifications were “minor” for injuries limited to superficial wounds and bruises, “moderate” for intermediate-level injuries such as vertebral and wrist fractures, and

**Table 2. Baseline Characteristics of the 378 Residents by Level of Cognition and by Study Group**

Characteristics	MMSE 19			MMSE 19		
	Intervention (n 114)	Control (n 85)	P-value	Intervention (n 72)	Control (n 107)	P-value
Age, mean standard deviation	81.3 7.4	83.4 7.4	.053	84.4 5.2	83.6 6.2	.354
Female, %	68	64	.470	74	80	.287
History of falls during the past 6 months, %	40	27	.068	45	47	.828
Function						
Mini-Mental State Examination (score 0–30), median (IQR*)	23 (21–26.25)	24 (21–26)	.243	12.5 (6.25–16)	13 (7–16)	.562
Barthel activities of daily living index (score 0–20), median (IQR*)	17 (15–18)	16 (12.5–18)	.076	11 (6–15.75)	12 (6–15)	.831
Screened as high risk of falls, %	39	32	.320	58	59	.942
Physical restraint, belt, %	1	1	1.000	0	9	.006
Clinical characteristics, %†						
Delirium episodes (during the past month)	20	15	.424	49	28	.005
Fractures (during the previous year)	17	6	.020	11	11	.965

\* Interquartile range (IQR) is range between first and third quartiles.

† Clinical characteristics were not determined for one to eight residents.

“serious” for major fractures such as hip fractures and other femoral fractures.

### Baseline Assessment

Each resident's physician completed a questionnaire regarding clinical characteristics, and a registered nurse reported delirium episodes. A record was also kept of the drugs prescribed to the residents.

Study physiotherapists interviewed and assessed all residents. Hearing was rated as impaired if normal speech could not be heard from a distance of 1 meter or a hearing aid was used. Vision was rated as impaired when the resident, with or without glasses, could not read a word written in 5-mm capital letters at reading distance. Global cognitive function was screened using the MMSE.<sup>25</sup> The MMSE was chosen because it is widely used, easy to apply, and has been found satisfactory regarding construct validity and test-retest reliability.<sup>26,27</sup> Previous studies have suggested various cutoff points for MMSE.<sup>26,27</sup> The median score of this sample, 19 points, was chosen as the cutoff to divide the sample of residents into one group with higher and one with lower levels of cognition. Residents with an MMSE score of 19 or higher were defined as nonimpaired or mildly cognitively impaired (higher MMSE group), and residents with an MMSE less than 19 as moderately or severely impaired (lower MMSE group). This grouping was not intended to diagnose dementia or other disorders.

The study physiotherapists interviewed practical nurses or nurses' aides about falls during the last 6 months, the use at baseline of physical restraints, and ADLs according to the Barthel ADL index.<sup>28,29</sup>

All residents were screened for risk of falling and were judged to have a higher risk of falling if either of two means was positive. First, the Mobility Interaction Fall Chart,<sup>30</sup> a flow chart that includes “stops walking when talking,” measuring a person's ability to simultaneously talk with another person and walk;<sup>31</sup> the “DiffTUG,” which measures the ability to walk and carry a glass of water simultaneously;<sup>32</sup> a test of vision; and a rating of

concentration were used. Second, the physiotherapist rated the fall risk globally (as low or high), with particular focus on risk-taking behavior that was considered to jeopardize balance.

The main areas of each facility were also screened according to a checklist for environmental hazards (e.g., lighting, flooring, obstacles inside the facility, and icy spots outside).

### Intervention Program (11 Weeks)

The intervention program comprised strategies that targeted both general and resident-specific risk factors for falling. The residents screened as being at higher risk (n = 86) and those who experienced a fall (n = 19) during the 11-week intervention period were included in the resident-specific interventions. The intervention sample thus comprised 55 residents with an MMSE score of 19 or higher and 50 residents with an MMSE score less than 19 (Table 3). The strategies were based on the risk factors of each individual resident and were designed to be meaningful to the residents without compromising mobility. The intervention program has been described in detail elsewhere.<sup>22</sup>

### Staff Education

All staff were invited to a 4-hour educational session; more than half attended. The sessions, led by a physician and a physiotherapist, covered risk factors for falls and intervention measures.

### Environmental Modification

Environmental hazards in common areas were reduced, for example, by rearranging furniture or other objects that posed a risk for falling.

Staff and physiotherapists also made adjustments in the residents' accommodations. Adjustments included removal of loose carpets; repair of doorsteps; provision of grip bars, new beds, and firm mattresses; furniture changes; and improved lighting.

**Table 3. Proportion of Residents Who Received Resident-Specific Interventions Classified As High Risk (N = 89) and Who Fell During the Intervention Period (n = 19)**

Intervention	MMSE 19	MMSE 19	P-value
	(n = 55)	(n = 50)	
	%		
Adjustments in private accommodations,	35	22	.155
Exercise			
Offered to residents	82	68	.100
Performed two to three times/week	67	42	.009
Supply and repair of aids	25	30	.603
Change in medication because of			
Drug side-effects	15	22	.322
Disease increasing the risk for falls	27	18	.258
Offered to residents	47	40	.453
Hip protectors	29	34	.588
Guidance to staff	76	92	.036
Postfall problem-solving conferences	51	58	.466

### **Exercise**

Resident-specific training to improve physical function targeted strength, balance gait, and safe transfer. Strength and balance exercises emphasized moderate- to high-intensity training that progressively challenged the resident's capacity. The individual program was adjusted to the specific impairments and disabilities of the resident. The exercise sessions lasted from less than 1 hour to more than 3 hours per week, depending on the specific needs and motivation of the resident.

### **Supply and Repair of Aids**

The most frequent measures concerned aids related to mobility (walkers, wheelchairs, belts for assisted walking, and fitted footwear).

### **Change in Medication**

Medication was adjusted for specific residents because suspected side effects were believed to increase the risk of falling (e.g., benzodiazepines, antidepressants, neuroleptics, eye-drops prescribed for glaucoma, diuretics, and dopamine). In addition, pharmacological treatment was initiated or adjusted when medical conditions were believed to pose a particular fall risk (e.g., anemia, heart disease, infection, pain, and depression).

### **Hip Protectors**

Hip protectors were offered free of charge to residents who were thought particularly likely to suffer a hip fracture. Criteria for being offered hip protectors were known or suspected osteoporosis, impaired balance, risk-taking behavior, low body mass index, a previous fracture, and poor response to the fall prevention measures.

### **Postfall Problem-Solving Conferences**

The registered nurse followed up on falls on the same day, and the physiotherapist followed up within 3 days. At "post-fall problem-solving conferences," a team comprising a physician, nurse, physiotherapist, and sometimes other staff members met weekly and discussed fall reports (143 reports in 11 weeks). The team determined the most plausible explanation for the fall of each resident. Physical restraints were not suggested for any resident who fell. Moreover, staff and study researchers held ongoing discussions about safety issues pertaining to fall-prone residents.

### **Usual Care**

The residents assigned to the control groups received usual care. No hip protectors were provided. The only change in routine was that all reports of falls were collected weekly during the intervention and follow-up periods (11 plus 34 weeks).

### **Outcome and Follow-Up of Falls**

The primary outcomes were the number of residents sustaining a fall, the number of falls, and time to occurrence of the first fall. The secondary outcome was the number of injuries resulting from the falls.

The follow-up period was preplanned to last 34 weeks (Figure 1) and included postfall problem-solving conferences in the intervention groups. Nurses' aides and li-

censed practical nurses registered each fall they witnessed or that was reported to them. The falls were documented on a structured report form specifically designed for this study. When the fall resulted in injury, such as a suspected fracture, the responsible physician assessed the resident the same day as the fall.

To further improve the reporting of falls, the residents' regular charts were reviewed at the end of the study. Staff were required to report falls on these charts. Of the 597 falls recorded on the regular charts, 31 (6%) had not been registered on the structured report of falls (2% in the intervention and 9% in the control group). These falls were also included in the overall analyses.

### **Statistical Analysis**

The baseline characteristics of residents were compared using the chi-square test and Fisher exact test for nominal data, Student *t* test for continuous data, and the Mann-Whitney *U* test for ordinal or skewed data. To calculate the incidence rates, observation days were counted from the start to the end of the follow-up or until the resident moved or died. For the analysis of hazard rates, observation days were counted to the day when the first fall occurred. Days spent outside the facility, if more than 3, were subtracted.

All residents were included in the analyses regardless of adherence to the intervention program and regardless of hospitalization or death during the follow-up period.

In all the statistical analyses using logistic analysis, Cox regression, and Poisson regression analysis, standard errors were adjusted for clustering (Stata software package, version 7.0, Stata Corp., College Station, TX) because the residents lived in nine different facilities and might not have been individually independent.<sup>33</sup>

To look for difference in intervention effect between subgroups of cognition, an interaction analysis was performed in the logistic regression, Cox regression, and Poisson regression analyses.<sup>34</sup> The main explanatory variable, "study group" (intervention/control), was categorized with regard to higher or lower level of MMSE to calculate the intervention effect. For this purpose, a variable of four categories was formed: higher MMSE—intervention (reference), higher MMSE—control, lower MMSE—intervention, and lower MMSE—control. The following baseline factors were adjusted for and entered into the models: Barthel index (ordinal data, 0–20), physical restraints, delirium, sex, history of falls (binary data), and age (continuous data).

The number of residents sustaining at least one fall was presented by study group, and logistic regression analysis was used to determine the odds ratio (OR) of being a faller (having fallen at least once = 1, having not fallen = 0) by means of Stata software, command "logistic."

Time to first fall was analyzed using Cox regression methods<sup>35</sup> using Stata software, command "Cox," and the effect of treatment was expressed as a hazard ratio (HR).

The crude number of falls per observation day was calculated. In addition, the incidence rate ratio (IRR) was calculated in a Poisson regression analysis, "negative binomial regression." This method takes into account "overdispersion" of falling—the possibility of multiple events per resident.<sup>34</sup>



**Figure 2.** Interaction analysis by study group comparing the odds ratio of being a faller of residents with Mini-Mental State Examination (MMSE) scores of 19 or greater and less than 19. The MMSE 19—intervention group is the reference group. Adjusted odds ratios were as follows: MMSE 19—control group 2.5 (95% confidence interval (CI) 1.7–3.6), MMSE 19—intervention group 2.1 (95% CI 0.9–4.8), and MMSE 19—control group 3.2 (95% CI 2.2–4.5).

In Figures 2 and 3, deviation from parallelism of lines indicates interaction (difference in intervention effect dependent on MMSE group) according to an epidemiological definition of interaction.<sup>34</sup>

The total number of injuries was compared using crude incidence rates and the proportion of femoral fractures using Fisher exact test.

In the analyses, 95% confidence intervals (CIs) were used. For the inferential statistical analyses, Stata software, version 7.0 was used.

## RESULTS

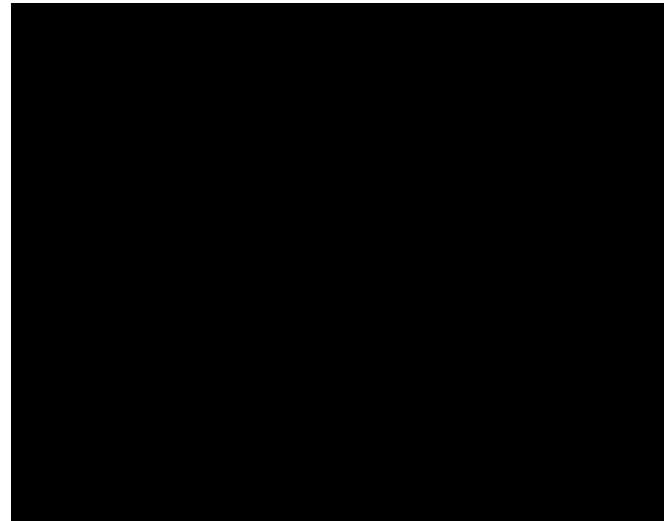
### Residents Falling

During the follow-up, 184 of 362 residents experienced 597 falls, 85 of 191 (45%) residents in the higher and 99 of 171 (58%) in the lower MMSE subgroup. The proportion of residents who fell, number of falls, and incidence rates of falls by MMSE and by study group are shown in Table 4.

An interaction test comparing the MMSE groups showed that the adjusted odds ratio for falling in the higher MMSE group was significantly higher in the control than in the intervention group, whereas no significant difference was found between the study groups in the lower MMSE group (Figure 2).

### Time to First Fall

In the higher MMSE group, the time to first fall was significantly longer for the intervention than for the control group in a Cox regression analysis, whereas, in the lower MMSE group, no significant difference was found ( $P = .001$  and  $P = .420$ , respectively). The adjusted HRs (95%



**Figure 3.** Interaction analysis by study group comparing the incidence rates of falls of residents with a Mini-Mental State Examination (MMSE) score of 19 or greater and less than 19. The MMSE 19—intervention group is the reference group. Adjusted incidence rate ratios were as follows: MMSE 19—control group 1.8 (95% confidence interval (CI) 1.1–2.9), MMSE 19—intervention group 1.5 (95% CI 0.9–2.7), and MMSE 19—control group 1.9 (95% CI 1.2–3.0).

CIs) were as follows: higher MMSE—intervention (reference (1.0), higher MMSE—control (1.8 (1.4–2.3), lower MMSE—intervention (1.8 (1.1–3.2), and lower MMSE—control (2.2 (1.7–2.8).

### Fall Events

A significant difference in crude IRRs between the intervention and control groups was found with regard to the higher MMSE group but not the lower (Table 4). Also, when comparing the adjusted IRR of the higher and lower MMSE groups in a Poisson analysis, a significant difference was found in the higher but not in the lower MMSE group (Figure 3).

### Injuries

Fifty-nine minor, moderate, or serious injuries occurred in the higher MMSE group (32 and 27 injuries in the intervention and control groups, respectively (crude IRR 0.9; 95% CI 0.5–1.5)) and 81 injuries in the lower MMSE group (31 and 50 injuries, respectively (crude IRR 0.9; 95% CI 0.5–1.3)).

The 191 residents with a higher MMSE level sustained five femoral fractures, three of which were in the intervention group. In the lower MMSE group, the 171 residents sustained 10 femoral fractures, all of which were in the control group ( $P = .006$ ).

## DISCUSSION

This subgroup comparison of a multifactorial fall-prevention program revealed a beneficial effect regarding the number of residents falling and falls by residents with a higher level of cognition but not by those with a lower

**Table 4. Residents Falling, Falls, and Crude Incidence Rate Ratios of Falls (n = 362)**

Outcome	MMSE 19		MMSE 19	
	Intervention (n = 112)	Control (n = 79)	Intervention (n = 69)	Control (n = 102)
Residents with any fall, %	38*	54*	54 <sup>†</sup>	61 <sup>†</sup>
Falls, n	119	144	144	190
Falls per resident, range	0–11	0–26	0–16	0–13
Incidence rate per person year (95% CI)	1.77 <sup>‡</sup> (1.46–2.1)	2.9 <sup>‡</sup> (2.43–3.38)	3.5 <sup>§</sup> (2.93–4.07)	3.34 <sup>§</sup> (2.86–3.82)

\*  $P < .020$ ; <sup>†</sup>  $P < .352$ .

<sup>‡</sup> Incidence rate ratio (95% confidence interval (CI)) = 0.61 (0.48–0.78).

<sup>§</sup> Incidence rate ratio (95% CI) = 1.05 (.84–1.30). MMSE = Mini-Mental State Examination.

level. However, the intervention program reduced femoral fractures in the lower cognition group.

In the present study, the residents with a lower level of cognition were older and more functionally impaired than those with a higher cognitive level, and a larger proportion were at greater risk of falling. Several signs of frailty, such as episodes of delirium, urinary tract infections, poor vision, and the use of neuroleptics and antidepressants, were also more prevalent in the former group. In addition, a majority of the residents in the lower cognition group was likely to suffer from impaired concentration, memory, perception, and understanding, which may have made prevention more difficult. Consequently, interventions requiring participation in physical exercises, skilled use of aids, and memorizing strategies for avoiding falls were likely to be more difficult for this group to cope with. In the present study, fewer residents in the lower MMSE group than in the higher MMSE group were found to adhere to the exercise intervention. The intensity of training in the lower-cognition group may also have been too low to be effective. To achieve positive results in balance and strength, it has previously been shown that the exercises should challenge the limits of the resident's capacity.<sup>37</sup> It has also been shown that physically frail nursing home residents with mild cognitive impairment benefit from exercise (e.g., through improved balance and strength),<sup>37</sup> whereas the effects in residents with more-severe cognitive impairment are inconclusive.<sup>17,18,38</sup> Hypothetically, targeted supervision of the residents' transfer and attention to changes in acute health condition, apart from exercise, may be important factors to emphasize in the anticipation and reduction of falls by residents with lower levels of cognition.

Although the MMSE subgroups differed with respect to many important fall risk factors, it should be noted that all analyses of intervention effects according to higher and lower MMSE groups were adjusted for important baseline fall risk factors (age, Barthel index, history of falls, physical restraints, delirium, and sex).

No effect was found regarding the total number of injuries in any of the MMSE groups, but minor injuries such as bruises, which were not immediately detectable, abrasions, and rib fractures may have been detected more often in the intervention group where the staff were engaged in postfall assessment, and consequently true differences between study groups may have been missed.

In contrast to the negative results in reducing the fall rate, the multifactorial prevention program appeared to have a beneficial effect on femoral fractures in the lower MMSE group. All 10 femoral fractures occurred in the control group. One explanation for these findings may be that the residents with cognitive impairment have a particularly high risk of suffering a fracture and that only the residents in the intervention group used hip protectors. Agreement to use protectors was similar in the two MMSE groups; thus, despite the limited number of residents studied, this study seems to confirm the findings of other authors that the use of hip protectors appears to reduce the risk of hip fractures.<sup>21</sup> To our knowledge, this is the first prevention program including hip protectors that specifically focused on older people with cognitive impairment.

Although it is assumed that, to be successful, fall-intervention programs should target known risk factors in high-risk groups of older people, the actual definition of "high risk of falling" is ambiguous. Most previous studies on fall prevention have focused on selected groups of older people, but they did not specifically target those with cognitive impairment.<sup>36</sup> Several studies have excluded older people who were not able to cooperate or were significantly cognitively impaired<sup>12,13,15,17,18,20,39</sup> or have been directed to an entire nursing home sample including a wide range of physical and cognitive impairments.<sup>16</sup> Consequently, the results of previous investigations may not be valid for the group of residents suffering from both physical and cognitive impairments and are at highest risk of falling,<sup>40</sup> which was the population targeted in this study.

This study had some limitations. Individual randomization was considered inappropriate, because the interventions focused on residents, staff, and environment in each facility and because some staff members were responsible for several facilities and consequently had to be part of the same study group. Nevertheless, the analyses adjusted for clustering of residents in the nine facilities. Another limitation is that ascertainment of falls through prospective recording by the staff does not guarantee that all falls were known and reported. Some residents, predominantly those with cognitive impairment, may have risen independently after a fall without being observed, resulting in nonreporting of the event. In addition, the intervention status of the facilities was nonblinded, which could pose a risk of reporting bias. The size of the subgroups is a fur-

ther limitation. Because of lack of previous fall-prevention studies in cognitively impaired older people, the rate of falling and the planned intervention effect in the lower MMSE group was overestimated. To detect a statistically significant effect ( $p < 0.05$ , two-tailed; the power set to 0.80) on falls in the lower cognition group (given the present sample size), the OR of falling should have been 2.9. Although it is possible that there was a small intervention effect also in the lower cognition group, detecting this effect would have required a much larger sample size.

The comparison of subgroup effects was performed using interaction analysis of the entire sample of residents to make a comparison of the point estimates (OR, HR, IRR) possible and to avoid selection bias. The MMSE was used for the global screening of cognitive function. The terms “nonimpaired or mildly impaired” and “moderately and severely impaired” were used to characterize the higher and lower cognitive levels of cognition as suggested by Forsell et al.,<sup>41</sup> but the etiology of the cognitive impairment was not within the scope of this study.

The problem of falls in the section of the older population with cognitive dysfunction is increasing and cannot be ignored. The high incidence of falls and injuries underlines the need for prevention.<sup>42</sup>

## CONCLUSION

The subgroup comparison revealed a beneficial effect regarding falls in the higher cognition group. In the lower cognition group, no beneficial effect on falls was seen, but femoral fractures were reduced. What interventions need to be emphasized to reduce falls in frail older people with lower cognition and how the coping ability of the residents is to be optimized remains to be investigated.

## ACKNOWLEDGMENTS

The authors wish to thank the Social Authorities of the municipality of Umeå for fruitful cooperation; the participants; the physicians Gösta Bucht, MD, PhD, Inger Bylén, MD, Agnetha Byström, MD, Eva Gagerman, MD, PhD, Börje Hermansson, MD, Mai Mattsson, MD, Olov Sandberg, MD, PhD, Per-Olov Österlind, MD, PhD, physiotherapists Staffan Eriksson, RPT, Ellinor Nordin, RPT, Erik Rosendahl, RPT and Monica Östensson, RPT; and Hans Stenlund, PhD, for outstanding statistical advice.

## REFERENCES

- Campbell AJ, Reinken J, Allan BC et al. Falls in old age. A study of frequency and related clinical factors. *Age Ageing* 1981;10:264–270.
- Prudham D, Evans JG. Factors associated with falls in the elderly: A community study. *Age Ageing* 1981;10:141–146.
- Tinetti ME, Speechley M, Ginter SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. *N Engl J Med* 1988;319:1701–1707.
- Kiely DK, Kiel DP, Burrows AB et al. Identifying nursing home residents at risk for falling. *J Am Geriatr Soc* 1998;46:551–555.
- Morris JC, Rubin EH, Morris EJ et al. Senile dementia of the Alzheimer's type: An important risk factor for serious falls. *J Gerontol* 1987;42:412–417.
- Asada T, Kariya T, Kinoshita T et al. Predictors of fall-related injuries among community-dwelling elderly people with dementia. *Age Ageing* 1996;25:22–28.
- Melton LJ, 3rd, Beard CM, Kokmen E et al. Fracture risk in patients with Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc* 1994;42:614–619.
- Buchner DM, Larson EB. Falls and fractures in patients with Alzheimer-type dementia. *JAMA* 1987;257:1492–1495.
- Ramneemark A, Nilsson M, Borssén B et al. Stroke, a major and increasing risk factor for femoral neck fracture. *Stroke* 2000;31:1572–1577.
- Cree M, Soskolne CL, Belseck E et al. Mortality and institutionalization following hip fracture. *J Am Geriatr Soc* 2000;48:283–288.
- Marottoli RA, Berkman LF, Leo-Summers L et al. Predictors of mortality and institutionalization after hip fracture. The New Haven EPESE cohort. *Established Populations for Epidemiologic Studies in the Elderly*. *Am J Public Health* 1994;84:1807–1812.
- Tinetti ME, Baker DI, McAvay G et al. A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med* 1994;331:821–827.
- Close J, Ellis M, Hooper R et al. Prevention of falls in the elderly trial (PRO-FET): A randomised controlled trial. *Lancet* 1999;353:93–97.
- Gardner MM, Robertson MC, Campbell AJ. Exercise in preventing falls and fall related injuries in older people: A review of randomised controlled trials. *Br J Sports Med* 2000;34:7–17.
- Campbell AJ, Robertson MC, Gardner MM et al. Psychotropic medication withdrawal and a home-based exercise program to prevent falls: A randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 1999;47:850–853.
- Ray WA, Taylor JA, Meador KG et al. A randomized trial of a consultation service to reduce falls in nursing homes. *JAMA* 1997;278:557–562.
- Mulrow CD, Gerety MB, Kanten D et al. A randomized trial of physical rehabilitation for very frail nursing home residents. *JAMA* 1994;271:519–524.
- McMurdo ME, Millar AM, Daly F. A randomized controlled trial of fall prevention strategies in old peoples' homes. *Gerontology* 2000;46:83–87.
- Nowalk MP, Prendergast JM, Bayles CM et al. A randomized trial of exercise programs among older individuals living in two long-term care facilities: The FallsFREE program. *J Am Geriatr Soc* 2001;49:859–865.
- Rubenstein LZ, Robbins AS, Josephson KR et al. The value of assessing falls in an elderly population. A randomized clinical trial. *Ann Intern Med* 1990;113:308–316.
- Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ. Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev* 2002.
- Jensen J, Lundin-Olsson L, Nyberg L et al. Fall and injury prevention in older people living in residential care facilities. A cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 2002;136:733–741.
- Sandman PO, Wallblom A. Characteristics of the demented living in different settings in Sweden. *Acta Neurol Scand Suppl* 1996;168:96–100.
- Committee on Injury Scaling. The Abbreviated Injury Scale. Morton Grove, IL: American Association for Automotive Medicine, 1990.
- Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. 'Mini-mental state'. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12:189–198.
- Malloy PF, Cummings JL, Coffey CE et al. Cognitive screening instruments in neuropsychiatry. A report of the Committee on Research of the American Neuropsychiatric Association. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 1997;9:189–197.
- Tombaugh TN, McIntyre NJ. The Mini-Mental State Examination: A comprehensive review. *J Am Geriatr Soc* 1992;40:922–935.
- Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation. *The Barthel Index*. *Md St Med J* 1965;14:61–65.
- Wade DT, Collin C. The Barthel ADL Index. A standard measure of physical disability? *Int Disabil Stud* 1988;10:64–67.
- Lundin-Olsson L, Nyberg L, Gustafson Y. The Mobility Interaction Fall chart. *Physiother Res Int* 2000;5:190–201.
- Lundin Olsson L, Nyberg L, Gustafson Y. 'Stops walking when talking' as a predictor of falls in elderly people. *Lancet* 1997;349:617.
- Lundin Olsson L, Nyberg L, Gustafson Y. Attention, frailty, and falls: The effect of a manual task on basic mobility. *J Am Geriatr Soc* 1998;46:758–761.
- Localio AR, Berlin JA, Ten Have TR et al. Adjustments for center in multi-center studies: An overview. *Ann Intern Med* 2001;135:112–123.
- Rothman KJ, Greenland S. *Modern Epidemiology*, 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1998.
- Lin DY, Wei LJ. The robust inference for the Cox proportional hazard model. *J Am Stat Assoc* 1989;84:1074–1078.
- Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC et al. Interventions for preventing falls in elderly people. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(3):CD000340.
- Fiatarone MA, O'Neill EF, Ryan ND et al. Exercise training and nutritional supplementation for physical frailty in very elderly people. *N Engl J Med* 1994;330:1769–1775.
- Lazowski DA, Ecclestone NA, Myers AM et al. A randomized outcome evaluation of group exercise programs in long-term care institutions. *J Gerontol*

- secondary prevention of falls in geriatric patients with a history of injurious falls. *J Am Geriatr Soc* 2001;49:10–20.
40. Shaw FE, Kenny RA. Can falls in patients with dementia be prevented? *Ageing* 1998;27:7–9.
41. Forsell Y, Fratiglioni L, Grut M et al. Clinical staging of dementia in a population survey. Comparison of DSM-III-R and the Washington University Clinical Dementia Rating Scale. *Acta Psychiatr Scand* 1992;86:49–54.
42. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. Guideline for the prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc* 2001;49:664–672.
41. Forsell Y, Fratiglioni L, Grut M et al. Clinical staging of dementia in a popu-

# A multifactorial intervention for the prevention of falls in psychogeriatric nursing home patients, a randomised controlled trial (RCT)

JACQUES C. L. NEYENS<sup>1,2</sup>, BÉATRICE P. J. DIJCKS<sup>2</sup>, JOS TWISK<sup>3</sup>, JOS M. G. A. SCHOLS<sup>1</sup>, JOLANDA C. M. VAN HAASTREGT<sup>1</sup>, WIM J. A. VAN DEN HEUVEL<sup>1</sup>, LUC P. DE WITTE<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University, Maastricht 6200MD, The Netherlands

<sup>2</sup> iRV—Rehabilitation Research, Hoensbroek 6430AD, The Netherlands

<sup>3</sup> Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, VU University Medical Centre, Amsterdam 1007MB, The Netherlands

Address correspondence to: J. C. L. Neyens. Tel: (+ 31) (0) 43 388 12 79; Fax: (+ 31) (0) 162 51 90 21; Email: j.neyens@zw.unimaas.nl

## Abstract

**Objective:** to evaluate the effectiveness of a multifactorial intervention on incidence of falls in psychogeriatric nursing home patients.

**Design:** cluster-randomised controlled 12-month trial.

**Setting:** psychogeriatric wards in 12 nursing homes in The Netherlands.

**Participants:** psychogeriatric nursing home patients ( $n = 518$ ).

**Intervention:** a general medical assessment and an additional specific fall risk evaluation tool, applied by a multidisciplinary fall prevention team, resulting in general and individual fall prevention activities.

**Measurements:** falls.

**Results:** there were 355 falls in 169.5 patient-years (2.09 falls per patient per year) in the intervention group and 422 falls in 166.3 patient-years (2.54 falls per patient per year) in the control group. Intention-to-treat analysis with adjustment for ward-related and patient-related parameters, and intra-cluster correlation, showed that the intervention group had a significantly lower mean fall incidence rate than the control group (rate ratio = 0.64, 95% CI = 0.43–0.96,  $P = 0.029$ ). Subgroup analyses showed that fall risk declined further as patients participated longer in the intervention programme.

**Conclusion:** the introduction of a structured multifactorial intervention to prevent falls in psychogeriatric nursing home patients significantly reduces the number of falls. This reduction is substantial and of high clinical relevance.

**Keywords:** *accidental falls, prevention, older people, long-term care, dementia, elderly*

## Introduction

Falls are a major problem in community residing elderly persons and even more in frail elderly residing in institutions [1, 2]. Falls are a frequent occurrence in nursing homes, with approximately two falls per bed per year [3]. They may have considerable consequences for the health status, the autonomy and the quality of life of the patients involved. Falls in cognitively impaired elderly are of particular concern [4]. Psychogeriatric nursing home patients especially have a high risk of falling [3–9]. As the mobility of these patients gradually deteriorates, so does their ability to recognise, judge and avoid hazards. This emphasises the importance of adequate measures to prevent falls in this group of patients.

Research indicates that multifactorial interventions to prevent fall incidents can have positive effects, but most existing evidence concerns community-dwelling elderly [10–13]. Though falls in nursing homes occur most frequently among psychogeriatric patients, to our knowledge, there have not been any intervention studies that specifically target this population. Several nursing homes' fall intervention studies even excluded patients with dementia. Of the studies that did not, only one study reported effects for psychogeriatric patients separately [14]. It is therefore important to investigate whether fall prevention interventions result in a reduction of falls among psychogeriatric patients.

We developed a multidisciplinary and multifactorial fall prevention intervention for psychogeriatric nursing home patients, based on a review of the literature and consultations

# A multifactorial intervention for the prevention of falls in psychogeriatric nursing home patients

with experts on fall prevention and geriatric nursing [15,16]. The primary objective of the present study was to assess the effect of this intervention on the number of falls in this population.

## Methods

### Design

The design is a cluster randomised controlled trial (RCT), performed on one psychogeriatric ward in 12 nursing homes in The Netherlands. Six nursing homes were allocated to the intervention group and six to the control group. After approval by a certified ethics committee, the RCT started in November 2003. The inclusion period for each ward was 12 months.

In the intervention group, general staff and professionals on the intervention wards received written and oral information and instructions about the intervention programme and data collection.

In the control group, general staff and managers on the control wards received written and oral instructions about data collection. They had no insight in the fall prevention programme. All patients received usual care.

### Participants and setting

Study participants were psychogeriatric patients residing on the selected psychogeriatric wards, regardless of whether their stay lasted the entire inclusion period or only part of this period. Of the included patients in the intervention group, only those whose relatives or legal guardians had given written informed consent actually participated in the intervention programme.

### Sample size

For practical reasons, we were able to include a maximum of 12 nursing homes with one ward (~30 patients) per home. Based on earlier research among Dutch nursing home patients, the fall rate in our study population was estimated to be 3.3 per patient per year, with a standard deviation of 2.5. With a sample size of 180 patients per group, a reduction of the fall rate with 30% can be detected with a power of 0.80 at 5% significance. On the basis of this power analysis, the minimum sample size for the trial was set at 180 patients per group.

### Randomisation

In 2002, we sent a questionnaire to all 371 nursing homes in The Netherlands, to determine how many fall incidents annually occur in these homes and general staff were asked whether they would agree to participate in our intervention study [3]. Out of 202 responding nursing homes, 119 provisionally agreed to inclusion and met the trial inclusion criteria. In 2003, these 119 nursing homes received more information about the study and were asked again whether they would participate. Forty homes did not respond, 45 declined partic-

ipation and 34 agreed to participate. The latter were divided into three groups based on the mean fall incidence rate of psychogeriatric patients per psychogeriatric bed (low  $\leq 1.86$ , medium 1.87–2.61, high  $\geq 2.62$ ) in the years 2000 and 2001, as reported in the questionnaire. At random, using computer techniques, two intervention homes and two control homes were selected from each group, resulting in a total of six intervention homes and six control homes.

Ward allocation occurred after randomisation. At each home, the management selected one ward to be included in the study, based on the following criteria: at least 25 beds, not using a fall prevention protocol, and with the largest number of mobile patients. In total, the six intervention wards had 177 beds and the six control wards had 171 beds.

### Study outcomes

The outcome parameter in the study was the number of falls on the participating wards during the inclusion period.

### Intervention programme

The intervention programme consisted of a general medical assessment focusing on fall risks, and an additional specific fall risk evaluation tool assessing fall history, medication intake, mobility and the use of assistive and protective aids [16]. The total fall risk assessment resulted in general fall prevention activities and/or individually tailored fall prevention interventions for each patient [16].

Each intervention ward installed a multidisciplinary fall prevention team, consisting of routine staff: a nursing home physician, two nurses, a physiotherapist and an occupational therapist. These teams coordinated the intervention programme during fortnightly fall prevention conferences. They discussed each patient at admission, after a fall, at request of professionals on the ward and in any case at least twice a year, even if there had been no fall incident or request.

General medical assessments were performed by medical staff when a patient was admitted or when there was a change in medical condition. The fall prevention teams carried out the fall risk evaluation tool of each patient, they discussed its outcome in conjunction with the findings of the general medical assessment and they decided which individual fall prevention activities were necessary. Then they, or colleagues, executed these specific fall prevention activities, which could include any or all of the following: anticipating the circumstances and causes of falls, critically reviewing and monitoring medication intake (type, number, dose and time of intake), individually designed exercise programmes, carefully (re)assessing the need for assistive and protective aids, and promoting the correct use of these aids.

Overall, the occupational therapist screened the main areas of each ward using a checklist for environmental hazards.

Besides specific fall prevention activities, the team could also implement general fall prevention activities, such as staff training and education. Figure 1 outlines the structure of the intervention programme.

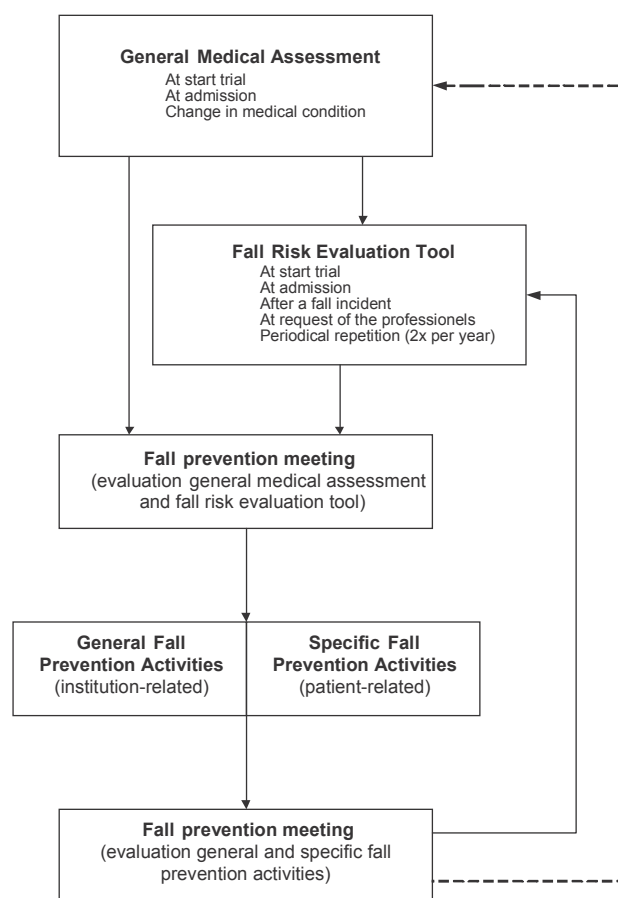


Figure 1. Outline of the intervention programme.

### Data collection

Data on falls were collected prospectively by asking all participating wards to keep records of any fall incident on a structured report form [17]. At baseline, nursing home staff assessed the following characteristics of study participants: age, gender, Barthel ADL Index score [18], MMSE score [19], standing pattern and gait pattern (independent, using assistive device and/or professional assistance, impossible), total number of drugs used by patients and the use of certain types of drugs (cardiovascular, psychotropic, antihistaminic, diabetes-related and others) [20, 21]. Data about the use of alarm devices and restraints were also collected during the inclusion period.

In addition, we recorded information about the study wards: nursing staff man-hours, and the number of falls on the study ward during the 12 months preceding the start of the trial. These data were collected retrospectively, using the register of falls that Dutch nursing homes are required to maintain [17].

For each patient, we registered the starting and ending date of inclusion in the study, as well as the date of inclusion in the intervention programme which was the date when the fall prevention team discussed the results of the first fall risk evaluation. All patients residing on the study wards at the start of the inclusion period were automatically included in

the study. Patients admitted in the course of the inclusion period were included on the day of admission. Inclusion in the study ended either on the last day of the inclusion period or, in the event of earlier discharge or a patient passing away, on the date of discharge or death.

### Statistical analysis

Data were analysed with multilevel Poisson regression analysis. Multilevel analysis was used because of the hierarchical structure of the data (patients were clustered within wards), and Poisson regression was used because the outcome variable was a ‘count’. All analyses were performed with MLwiN (version 1.1) [22].

Data were analysed according to the intention-to-treat principle, with adjustment for ward-related parameters (nursing staff man-hours per bed and number of falls per bed in the 12 months previous to the trial), length of stay on the ward during the inclusion period and other patient-related parameters (age, gender, Barthel ADL Index score, MMSE score, gait pattern, total number of drugs used, duration of use of alarm devices, and use of fixation, bedrails and other restraints during the inclusion period).

Complementary to the primary analyses according to the intention-to-treat principle, a subgroup analysis was performed that used only those patients in the intervention group who actually participated in the intervention programme and the entire control group. For the intervention group, the value of the parameter ‘length of stay on the ward during the inclusion period’ concerned the duration of inclusion in the intervention programme, and the value of the outcome variable concerned the number of falls during this period. Additional subgroup analyses were performed to estimate the effect of the intervention programme for different durations of participation in the intervention.

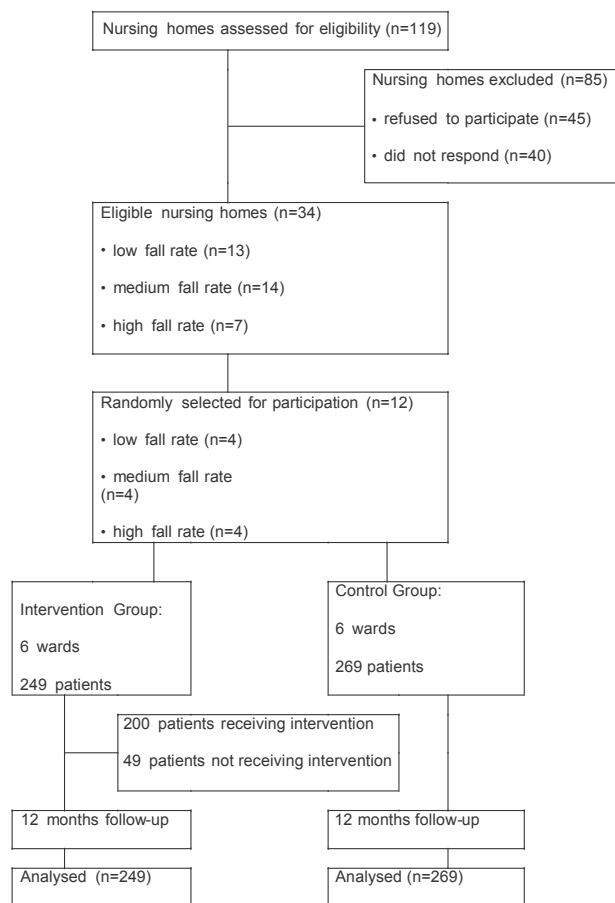
A significance level of 0.05 was maintained for all analyses.

### Results

During 12 months of follow-up, 518 patients were included in the trial (269 in the control group and 249 in the intervention group). In the intervention group, the relatives/legal guardians of 229 patients agreed to the patient’s participation in the intervention programme (92%). Of this group, 200 patients were actually included in the programme. The mean duration of inclusion was 0.50 years (SD 0.28). Thirty-seven per cent of the patients that stayed on the study wards at the start of the trial period or were admitted during the trial period dropped out before the end of the trial period. In the intervention group this is 36%, and in the control group this is 38%. Figure 2 shows the flow of study wards and participants.

Table 1 shows the characteristics of the control group and the intervention group. With regard to ward characteristics at baseline, the intervention wards had fewer nursing staff man-hours per bed and a higher number of falls per bed

## A multifactorial intervention for the prevention of falls in psychogeriatric nursing home patients



**Figure 2.** Flow of nursing homes and patients.

during the 12 months preceding the inclusion period. With regard to patient characteristics, we observed only minor differences in the Barthel ADL Index scores, the MMSE scores, standing and gait pattern, use of drugs (type and total number) and length of stay on the ward during the inclusion period.

### Falls

Table 2 shows the main results of the intervention study. Data showed 355 falls in 169.5 patient-years in the intervention group (= 2.09 falls per patient per year), and 422 falls in 166.3 patient-years in the control group (= 2.54 per patient per year). The intention-to-treat analysis with adjustment for length of stay on the ward during the trial period showed that the mean fall incidence rate in the intervention group was lower than that in the control group (rate ratio = 0.79). This effect was not significant. The intention-to-treat analysis with adjustment for ward parameters (full time equivalents of nursing staff per bed and number of falls in the 12 months previous to the trial), length of stay on the ward during the trial period and the other patient-related parameters (age, gender, MMSE score, Barthel ADL Index score, gait pattern, total number of drugs used, use of alarm devices and use of restraints) showed that the intervention group had a lower

mean fall incidence rate than the control group (rate ratio = 0.64). This effect was statistically significant.

The subgroup analysis, a comparison of the control group with those patients who participated in the intervention programme during their inclusion in it, reinforced this outcome (rate ratio = 0.54). Further subgroup analysis, which took account of the duration of inclusion in the intervention programme, showed that the longer patients participated in the intervention, the lower the fall risk. These effects were all statistically significant.

### Discussion

This study shows that the number of falls in psychogeriatric nursing home residents can be significantly reduced by a targeted multifactorial fall prevention intervention. The reduction in number of falls is substantial and of high clinical relevance.

The results of this trial are consistent with several comparable studies evaluating multidisciplinary, multifactorial fall prevention interventions in nursing homes [10, 23–25]. This trial provides new evidence of the effectiveness of such interventions in psychogeriatric nursing home patients.

The present study has some limitations. First, the power calculation was based on detecting a 30% difference in falls. As a consequence, it is not possible to make a (reliable) estimation of the effect of the intervention on injurious falls, which have a much lower incidence. Secondly, it is possible that we unintentionally selected the more highly motivated nursing homes, because only 34 out of 119 nursing homes (28.6%) agreed to participate in the study. It is possible that especially nursing homes that were highly motivated to prevent falls agreed to participate. If this is true, it remains unclear whether the programme would also be effective in homes where staff might be less motivated to tackle this problem. We must therefore regard the external validity of this study with reservation. However, based on the reasons reported by the 45 homes that declined participation, we know that the majority of these homes declined due to merging procedures, and/or internal reorganisation of the care process. Thirdly, the reasons for dropout were not registered. According to the information from the nursing homes themselves, the dropouts were related to decease or admission to another ward and not to the fall prevention intervention programme. Fourthly, ward allocation occurred after randomisation in an unblinded manner, and a selection bias might have been possible. However, looking for fall prevention activities, the nursing home staffs selected wards with a high number of fall incidents.

A detailed process evaluation performed alongside the trial revealed that in general the programme was feasible for the healthcare professionals. The majority of the costs were related to man-hours of routine staff. However, several recommendations were made to facilitate implementation in regular daily nursing home care (Neyens *et al.* Feasibility of a

**Table 1.** Characteristics of study wards and study patients<sup>a</sup>

	Control group (n = 262–269) <sup>b</sup>	Intervention group (n = 225–249) <sup>b</sup>
<i>Ward characteristics</i>		
Number of beds (sum)	171	177
Nursing staff man-hours per bed	0.67 (.05)	0.62 (.04)
Number of fall incidents per bed during the 12 months previous to the inclusion period	2.67 (.87)	2.91 (1.43)
<i>Patient characteristics</i>		
Age	83.3 (7.7)	82.1 (7.7)
Gender (% male)	29%	35%
Barthel ADL Index score (0–20)	8.6 (6.5)	8.1 (6.5)
MMSE score (0–29)	7.0 (6.6)	9.3 (7.8)
Standing pattern		
% independent	50%	42%
% assistive device and/or physical assistance	28%	39%
% impossible	22%	19%
Gait pattern		
% independent	40%	32%
% assistive device and/or physical assistance	29%	32%
% impossible	31%	36%
Total number of drugs used	4.97 (3.06)	4.75 (3.39)
Use of drugs per type		
Cardiovascular (% use)	57%	47%
Psychotropic (% use)	65%	66%
Antihistaminic (% use)	6%	4%
Diabetes related (% use)	17%	12%
Others (% use)	76%	81%
Length of stay on the ward during inclusion period in years	0.62 (0.39)	0.68 (0.34)
Duration of use of alarm device during inclusion period in years	0.14 (0.33)	0.11 (0.25)
<i>Duration of use of restraints during inclusion period in years</i>		
Fixation	0.09 (0.23)	0.11 (0.25)
Bedrails	0.30 (0.39)	0.39 (0.41)
Others	0.07 (0.23)	0.08 (0.25)

<sup>a</sup> Data are given as mean (SD) unless stated otherwise.

<sup>b</sup> Values not available for all residents.

**Table 2.** Incidence of falls during the trial period in the intervention and control groups

	Control group		Intervention group		Rate ratio (95% CI)	P-value
	Patients (n)	Falls per patient per year	Patients (n)	Falls per patient per year		
Intention-to-treat analysis	269	2.54	249	2.09	0.79 (0.43–1.47) <sup>a</sup>	0.459
			249	2.09	0.64 (0.43–0.96) <sup>b</sup>	0.029
Subgroup analyses for diverse periods of inclusion in the intervention programme						
>0.0 years			200	2.05	0.54 (0.38–0.78) <sup>b</sup>	0.001
≥ 0.3 years			141	1.91	0.53 (0.34–0.81) <sup>b</sup>	0.004
≥ 0.5 years			100	1.69	0.47 (0.26–0.86) <sup>b</sup>	0.015
≥ 0.7 years			57	1.52	0.43 (0.19–0.94) <sup>b</sup>	0.033

<sup>a</sup> Rate ratio adjusted for length of stay on the ward during the trial and for intra-cluster correlation, calculated with multilevel analyses (see the Statistical analysis section).

<sup>b</sup> Rate ratio adjusted for ward-related and patient-related parameters (including length of stay) and for intra-cluster correlation, calculated with multilevel analyses (see the Statistical analysis section).

multifactorial fall prevention programme for psychogeriatric nursing home patients. Submitted).

In conclusion, this study proves that fall prevention targeted at psychogeriatric patients in a nursing home setting is both possible and effective in reducing falls among those at the highest risk, but certainly not easy because it requires a lot of effort. Implementation of the programme in daily

nursing home care can be recommended. The intervention is also likely to be suitable for use in other settings like low-care residential homes for older people and geriatric wards in hospitals, but may need to be adapted to specific circumstances.

Finally, we think that it can be expected that the intervention also has favourable effects on the incidence of

# A multifactorial intervention for the prevention of falls in psychogeriatric nursing home patients

injurious falls, but this has to be established in a future study. There might also be scope for analysis to generate hypotheses for further research, e.g. were first falls prevented or only recurrent ones, and what are the costs and savings per fall prevented?

---

## Key points

The introduction of a structured multifactorial intervention to prevent falls in psychogeriatric nursing home patients significantly reduces the number of falls.

This reduction is substantial and of high clinical relevance.

---

## Conflicts of interest

No conflicts of interest

## References

1. Perry BC. Falls among the elderly: a review of the methods and conclusions of epidemiologic studies. *J Am Geriatr Soc* 1982; 30: 367–71.
2. Rubenstein LZ, Josephson KR, Robbins AS. Falls in the nursing home. *Ann Intern Med* 1994; 121: 442–51.
3. Dijcks BPJ, Neyens JCL, Schols JMGA *et al.* Falls in nursing homes: on average almost two per bed, resulting in a hip fracture in 1.3%. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005; 149: 1043–7.
4. Buchner DM, Larson EB. Falls and fractures in patients with Alzheimer-type dementia. *JAMA* 1987; 257: 1492–5.
5. Vermeulen HBM. Falls and fall prevention in psychogeriatric nursing home patients. *TVV* 1988.
6. Dijk van PTM, Meulenburg OGRM, Sande HJ van de. Falls in dementia patients. *Gerontologist* 1993; 33: 200–4.
7. Schoor NM van, Smit JH, Pluijm SMF *et al.* Different cognitive functions in relation to falls among older persons. Immediate memory as an independent risk factor for falls. *J Clin Epidemiol* 2002; 55: 855–62.
8. Morris JC, Rubin EH, Morris EJ *et al.* Senile dementia of the Alzheimer's type: an important risk factor for serious falls. *J Gerontol* 1987; 42: 412–7.
9. Brody EM, Kleban MH, Moss MS *et al.* Predictors of falls among institutionalised women with Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc* 1984; 32: 77–82.
10. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC *et al.* Interventions for preventing falls in elderly people. *The Cochrane Library*, issue 2, 2004.
11. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Fall Prevention. Guideline for the prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc* 2001; 49: 664–72.
12. Moreland J. A meta-analysis of fall prevention programs for the elderly: how effective are they? *Nurs Res* 2002; 51: 1–8.
13. Feder G, Cryer C, Donovan S *et al.* Guideline for the prevention of falls in people over 65. *BMJ* 2000; 321: 1007–11.
14. Jensen J, Nyberg L, Gustafson Y *et al.* Fall and injury prevention in residential care. Effects in residents with higher and lower levels of cognition. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51: 627–35.
15. Neyens JCL, Dijcks BPJ, Schols JMGA *et al.* Development and implementation of a multifactorial intervention for the prevention of falls and fall related injuries in psychogeriatric nursing home patients, a randomised controlled trial. *TVV* 2002; 26: 24–8.
16. Neyens JCL, Dijcks BPJ, Haastregt JCM van *et al.* The development of a multidisciplinary fall risk evaluation tool for demented nursing home patients in the Netherlands. *BMC Public Health* 2006; 6: 74.
17. Arcare. Registration of incidents and near accidents in nursing homes and old peoples' homes. Utrecht: Arcare, 2002.
18. Mahoney FI, Barthel D. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md Med J* 1965; 14: 61–5.
19. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. Mini-mental state: a practical method for grading the state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1995; 12: 189–98.
20. Bueno-Cavanillas A, Padilla-Ruiz F, Jiménez-Moleón JJ, Peinado-Alonso CA, Gálvez-Vargas R. Risk factors in falls among the elderly according to extrinsic and intrinsic precipitating causes. *Eur J Epidemiol* 2000; 16: 849–59.
21. Krueger PD, Brazil K, Lohfeld LH. Risk factors for falls and injuries in a long-term care facility in Ontario. *Can J Public Health* 2001; 92: 117–20.
22. Rasbash J, Browne W, Goldstein H *et al.* A User's Guide to MLwiN, 2nd edition. London: Institute of Education, 1999.
23. Becker C, Kron M, Lindemann U *et al.* Effectiveness of a multifaceted intervention on falls in nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51: 306–13.
24. Jensen J, Lundin-Olsson L, Nyberg L *et al.* Fall and injury prevention in older people living in residential care facilities. *Ann Intern Med* 2002; 136: 733–41.
25. Ray WA, Taylor JA, Meador KG *et al.* A randomised trial of a consultation service to reduce falls in nursing homes. *JAMA* 1997; 278: 557–62.

Received 11 November 2007; accepted in revised form 29 August 2008

# A multidisciplinary, multifactorial intervention program reduces postoperative falls and injuries after femoral neck fracture

M. Stenvall · B. Olofsson · M. Lundström · U. Englund ·  
B. Borssén · O. Svensson · L. Nyberg · Y. Gustafson

Received: 19 May 2006 / Accepted: 29 August 2006 / Published online: 24 October 2006  
© International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2006

## Abstract

**Introduction** This study evaluates whether a postoperative multidisciplinary, intervention program, including systematic assessment and treatment of fall risk factors, active prevention, detection, and treatment of postoperative complications, could reduce inpatient falls and fall-related injuries after a femoral neck fracture.

**Methods** A randomized, controlled trial at the orthopedic and geriatric departments at Umeå University Hospital, Sweden, included 199 patients with femoral neck fracture, aged  $\geq 70$  years.

**Results** Twelve patients fell 18 times in the intervention group compared with 26 patients suffering 60 falls in the control group. Only one patient with dementia fell in the intervention group compared with 11 in the control group. The crude postoperative fall incidence rate was 6.29/1,000 days in the intervention group vs 16.28/1,000 days in the control group. The incidence rate ratio was 0.38 [95% confidence interval (CI): 0.20–0.76,  $p=0.006$ ] for the total sample and 0.07 (95% CI: 0.01–0.57,  $p=0.013$ ) among patients with dementia. There were no new fractures in the intervention group but four in the control group.

**Conclusion** A team applying comprehensive geriatric assessment and rehabilitation, including prevention, detection, and treatment of fall risk factors, can successfully prevent inpatient falls and injuries, even in patients with dementia.

**Funding sources and related presentation** The study was supported by the “Vårdal Foundation,” the Joint Committee of the Northern Health Region of Sweden (Visare Norr), the JC Kempe Memorial Foundation, the Dementia Fund, the Foundation of the Medical Faculty, the Borgerskapet of Umeå Research Foundation, University of Umeå, the County Council of Västerbotten (“Dagmar,” “FoU,” and “Äldre Centrum Västerbotten”), and the Swedish Research Council, Grants K2002-27VP-14165-02B, K2002-27VX-14172-02B, K2005-27VX-15357-01A.

M. Stenvall (✉) · B. Olofsson · M. Lundström · U. Englund ·  
Y. Gustafson  
Department of Community Medicine and Rehabilitation,  
Geriatric Medicine, Umeå University,  
901 87 Umeå, Sweden  
e-mail:  
michael.stenvall@germed.umu.se

B. Olofsson · B. Borssén · O. Svensson  
Department of Surgical and Perioperative Sciences,  
Orthopedics, Umeå University,  
901 87 Umeå, Sweden

L. Nyberg  
Department of Health Sciences/Physiotherapy Unit,  
Luleå University of Technology,  
77187 Luleå, Sweden

**Keywords** Accidental falls · Elderly · Hip fracture ·  
In-hospital · Intervention

## Introduction

Nearly all hip fractures occur as a result of a fall [1] and many fall again soon after sustaining the fracture [2]. Osteoporosis with low bone mineral density (BMD) puts older people who fall at high risk of sustaining fractures [3, 4]. A first hip fracture is associated with a 2.5-fold increased risk of a subsequent fracture [5]. A population-based study among people aged 85 years or older showed that 21% of those with a hip fracture had suffered at least two hip fractures [6].

Previous research has identified several fall risk factors such as comorbidity, functional disability, previous falls, and use of drugs [7–11] but also aging [12, 13] and among

the oldest old, male sex [14]. Delirium, which is very common after hip fracture surgery, especially among those with a cognitive decline [15, 16], has been found to be one of the most important risk factors for falls among older people [10].

Multi factorial intervention strategies among community-living older people can prevent falls [17–20] and are the recommendations in fall prevention interventions nowadays [21]. The recommendations in fall prevention programs is that they should include gait training, advice on use of assistive devices, medication reviews, exercise programs including balance training, treatment of hypotension, environmental modification, and treatment of cardiovascular disorders. In long-term care the program recommends also to include staff education [21]. Most fall prevention studies are performed in the community, but multidisciplinary and multifactorial interventions have also been shown to be beneficial in residential care facilities [22].

Few fall prevention studies have been carried out in hospitals; there have been a few studies with single interventions among older patients in rehabilitation units, without any significant effects [23–25]. Recently two studies, one using multiple interventions [26] and one using a multidisciplinary fall prevention approach [27], have demonstrated a reduction in falls. None of these fall prevention studies have focused on hip fracture patients or tried to reduce postoperative complications as a fall prevention measure.

Considering the lack of fall prevention studies in hospitals, especially after recent hip fracture surgery, this is an area of interest for study. The aim of this study was thus to evaluate if a postoperative multidisciplinary, multifactorial intervention program could reduce inpatient falls and fall-related injuries in patients with femoral neck fractures.

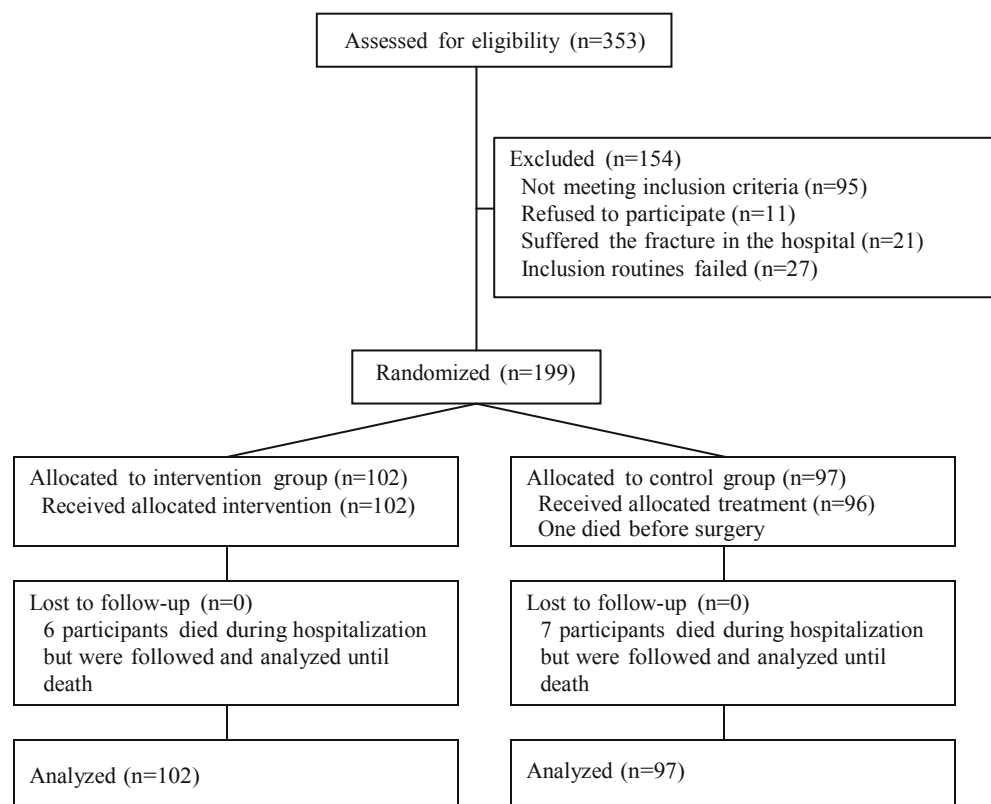
## Methods

### Recruitment and randomization

This study included patients with femoral neck fracture aged  $\geq 70$  years, consecutively admitted to the orthopedic department at the Umeå University Hospital, Sweden, between May 2000 and December 2002, and the study was designed according to the CONSORT guidelines [28].

In Sweden different surgery methods are used depending on the displacement of the femoral neck fracture. In the present study patients with undisplaced fracture were operated on using internal fixation (IF) and patients with displaced fracture were operated on using hemiarthroplasty (HAP). If patients had severe rheumatoid arthritis, severe hip osteoarthritis, or pathological fracture they were excluded, by the surgeon on duty, because of the need for a different surgery method, such as total hip arthroplasty

Fig. 1 Flow chart for the randomized trial



(THA). Patients with severe renal failure were excluded, by the anesthesiologist, because of their morbidity. Patients being bedridden before the fracture occurred were also excluded.

In the emergency room the patients were asked both in writing and orally if they were willing to participate in the study. The next of kin was always asked prior to the inclusion in patients with cognitive impairment. The patients or their next of kin could at any time decline participation. A total of 258 patients met the inclusion criteria; 11 patients declined to participate and 48 patients were not invited to participate because they had sustained the fracture in the hospital or the inclusion routines failed (Fig. 1). These 59 patients were more likely to be men ( $p=0.033$ ) and living in their own house/apartment ( $p=0.009$ ), but there was no difference in age ( $p=0.354$ ) compared to the participating patients. The remaining 199 patients (Table 1) consented to participate. All patients received the same preoperative treatment.

Patients were randomized, to postoperative care in a geriatric ward with a special intervention program or to conventional care in an orthopedic ward, in opaque sealed

envelopes. The lots in the envelopes were sequentially numbered. All participants received this envelope while in the emergency room but the envelope was not opened until immediately before surgery to ensure that all patients received similar preoperative treatment. Persons not involved in the study performed these procedures.

The randomization was stratified according to the operation methods used in the study. Depending on the degree of dislocation, the patients were treated with IF using two hook-pins (Swemac Ortopedica, Linköping, Sweden) ( $n=38$  intervention vs  $n=31$  control) or with bipolar hemiarthroplasty (Link, Hamburg, Germany) ( $n=57$  vs 54). Basocervical fractures ( $n=7$  vs 10) were operated on using a dynamic hip screw (DHS, Stratec Medical, Oberdorf, Switzerland) and one had a resection of the femoral head due to a deterioration in medical status and one died before surgery (both were in the control group).

### Intervention

The intervention ward was a geriatric unit specializing in geriatric orthopedic patients. The staff worked in teams to

Table 1 Basic characteristics and assessments during hospitalization among participants in the intervention and control groups. SD standard deviation, ADL activity of daily living

	Intervention (n=102)	Control (n=97)	p value
<b>Sociodemographic</b>			
Age, mean±SD	82.3±6.6	82.0±5.9	0.724
Females	74	74	0.546
Independent living before the fracture	66	60	0.677
<b>Health and medical problems</b>			
Stroke (n=102/93)	29	20	0.265
Dementia	28	36	0.145
Previous hip fracture (n=102/96) <sup>a</sup>	16	14	0.829
Depression (n=102/95)	33	45	0.031
Diabetes (n=102/95)	23	17	0.417
Cardiovascular disease (n=101/93)	57	53	0.938
<b>Medications on admission</b>			
Number of drugs, mean±SD	5.8±3.8	5.9±3.6	0.867
Antidepressants	29	45	0.009
<b>Sensory impairments</b>			
Impaired hearing (n=94/82)	42	34	0.667
Impaired vision (n=91/74)	37	27	0.584
<b>Functional performance before fracture</b>			
Use of roller walker (n=101/93)	56	52	0.948
Use of wheelchair (n=101/93)	23	16	0.334
Previous falls, last month (n=99/90) <sup>b</sup>	24	25	0.580
Walking independently, at least indoors (n=101/94)	85	85	0.191
Staircase of ADL, median (Q <sub>1</sub> ,Q <sub>3</sub> ) (n=92/88)	5 (1–7.75)	5 (0.25–7)	0.859
<b>Assessments during hospitalization</b>			
Mini Mental State Examination, mean±SD (n=93/90)	17.4±8.2	15.7±9.1	0.191
Organic Brain Syndrome Scale, mean±SD (n=94/90)	10.1±10.8	12.5±11.4	0.148
Geriatric Depression Scale, mean±SD (n=81/68)	5.2±3.6	4.5±3.5	0.271

<sup>a</sup> Except for the present hip fracture

<sup>b</sup> Except for the fall that caused the hip fracture

Table 2 Main content of the postoperative program and differences between the two groups

	Intervention group	Control group
Ward layout	Single and double rooms 24-bed ward, extra beds when needed	Single, double, and four-bed rooms 27-bed ward, extra beds when needed The geriatric control ward was similar to the intervention ward
Staffing	1.07 nurses/aides per bed Two full-time physiotherapists Two full-time occupational therapists 0.2 dietician	1.01 nurses per bed Two full-time physiotherapists 0.5 occupational therapist No dietician The geriatric control ward had staffing similar to the intervention ward
Staff education	A 4-day course in caring, rehabilitation, teamwork, and medical knowledge including sessions about how to prevent, detect, and treat various postoperative complications such as postoperative delirium and falls	No specific education before or during the project
Teamwork	Team included registered nurses (RN), licensed practical nurses (LPN), physiotherapists (PT), occupational therapists (OT), dietician, and geriatricians Close cooperation between orthopedic surgeons and geriatricians in the medical care of the patients	No corresponding teamwork at the orthopedic unit  The geriatric ward, where some of the control group patients were cared for, used teamwork similar to that in the intervention ward
Individual care planning	All team members assessed each patient as soon as possible, usually within 24 h, to be able to start the individual care planning Team planning of the patients' individual rehabilitation process and goals twice a week	Individual care planning was used in the orthopedic unit but not routinely as in the intervention ward  At the geriatric rehabilitation unit there was weekly individual care planning
Prevention and treatment of complications	Investigation as far as possible regarding how and why they sustained the hip fracture, through analyzing external and internal fall risk factors An action to prevent new falls and fractures was implemented including global ratings of the patients' fall risk every week during team meetings Calcium and vitamin D and other pharmacological treatments for osteoporosis were used when indicated Active prevention, detection, and treatment of postoperative complications such as delirium, pain, and decubitus ulcers was systematic  Oxygen-enriched air during the 1st postoperative day and longer if necessary until the measured oxygen saturation was stable Urinary tract infections and other infections were screened for and treated If a urinary catheter was used it should be discontinued within 24 h postoperatively Regular screening for urinary retention, and prevention and treatment of constipation Blood transfusion was prescribed if B-hemoglobin <100 g/l and <110 for those at risk of delirium or those already delirious If the patient slept badly, the reason was investigated and the aim was then to treat the cause	No routine analysis of why the patients had fractured their hips  No attempt was made to systematically prevent further falls  No routine prescription of calcium and vitamin D  Assessments for postoperative complications were made with check-ups for, i.e., saturation, hemoglobin, nutrition, bladder and bowel function, home situation etc., but these check-ups were not carried out systematically as in the intervention group
Nutrition	Food and liquid registration was systematically performed and protein-enriched meals were served to all patients during the first 4 postoperative days and longer if necessary Nutritional and protein drinks were served every day	A dietician was not available at the orthopedic unit  No routine nutrition registration or protein-enriched meals were available for the patients

Table 2 (continued)

	Intervention group	Control group
Rehabilitation	<p>Mobilization within the first 24 h after surgery</p> <p>The training included both specific exercise and other rehabilitation procedures delivered by a PT and OT, as well as basic daily ADL performance training, by caring staff.</p> <p>The patients should always do as much as they could by themselves before they were helped</p> <p>The rehabilitation was based on functional retraining with special focus on fall risk factors</p>	<p>Mobilization usually within the first 24 h</p> <p>The PT on the ward mobilized the patients together with the caring staff. The PT aimed to meet the lucid patients every day. Functional retraining in ADL situations was not always given. The OT at the orthopedic unit only met the patients for consultation</p> <p>The geriatric control ward had both specific exercise and other rehabilitation procedures delivered by a PT and OT, similar to the intervention ward but did not systematically focus on fall risk factors</p>
	Home visit by an OT and/or a PT	No home visits were made by staff from the orthopedic unit

apply comprehensive geriatric assessments, management, and rehabilitation [29, 30]. Active prevention, detection, and treatment of postoperative complications such as falls, delirium, pain, and decubitus ulcers was systematically implemented daily during the hospitalization (Table 2). The staffing at the intervention ward were 1.07 nurses/aides per bed.

The control ward was a specialist orthopedic unit following the conventional postoperative routines. A geriatric unit, specializing in general geriatric patients, was used for those who needed longer rehabilitation ( $n=40$ ). The staffing at the orthopedic unit was 1.01 nurses/aides per bed and 1.07 for the geriatric control ward. The main content of both the intervention program and the conventional care is described in Table 2.

The staffs on the intervention and control wards were not aware of the nature of the present study.

#### Data collection

Two registered nurses were employed and performed the assessments during hospitalization.

Medical, social, and functional data were collected from the patients, relatives, staff, and medical records on admission. Complications during hospitalization, including falls, length of stay, morbidity, and mortality, were systematically registered in the medical and nursing records. Nurses are obliged by law to document any falls in the records [31]. A fall was defined as an incident when the patient unintentionally came to rest on the floor and included syncopal falls. Numbers of falls and time lapse to first fall after admission were calculated. The Abbreviated Injury Scale (AIS) [32] was used to classify the injuries resulting from a fall. The maximum injury (MAIS) connected with each incident was recorded.

A few days after surgery, patients were assessed and interviewed regarding their cognitive status using the Mini

Mental State Examination (MMSE) [33]. The modified Organic Brain Syndrome Scale (OBS Scale) [34] was used to assess cognitive, perceptual, emotional, and personality characteristics as well as fluctuations in clinical states. Mental state changes were also documented from medical records. Depression during hospitalization was diagnosed due to current treatment with antidepressants and depression screened using the Geriatric Depression Scale (GDS-15) [35] in combination with depressive symptoms observed and registered by the OBS Scale. The patients' vision and hearing were assessed by their ability to read 3-mm block letters with or without glasses, and their ability to hear a normal speaking voice from a distance of 1 m. Activities of daily living (ADL) prior to the fracture were measured retrospectively using the Staircase of ADL [36].

A geriatrician, unaware of study group allocation, analyzed all assessments and documentation, after the study was finished, for completion of the final diagnoses according to the same criteria for all patients.

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine at Umeå University approved the study (§ 00-137).

#### Statistical analysis

The sample size was calculated to detect a 50% reduction of number of fallers between the intervention and control groups at a significance level of 0.050, based on our previous multifactorial fall intervention study in institutional care [22]. Student's *t*-test, Pearson's  $\chi^2$  test, and the Mann-Whitney *U* test were performed to analyze group differences regarding basic characteristics and postoperative complications.

We analyzed outcomes on an intention to treat basis. The incidence of falls between intervention and control groups was compared in three ways. First, an unadjusted comparison using Pearson's  $\chi^2$  and Fisher's exact test regarding number of patients who fell and injuries. Second, the fall

incidence rate was compared between intervention and control groups by calculating the fall incidence rate ratio (IRR) using a negative binomial regression, with adjustment for observation time and for overdispersion. Negative binomial regression (Nbreg) is a generalization of the Poisson regression model and is recommended for evaluating the efficacy of fall prevention programs [37]. Third, a Cox regression was used to compare the time lapse to first fall between groups (hazard rate ratio, HRR). The difference in fall risk between groups was further illustrated by a Kaplan-Meier graph.

Basic characteristics that differed between the intervention and the control groups, corresponding to a  $p$  value  $<0.150$  (depression, antidepressants, and dementia, Table 1), were considered as covariates in the Poisson (Nbreg) and the Cox regression models. However, the inclusion of these variables had only marginal effects on the log-likelihood values of the models as well as on the IRR and HRR values and standard errors for the group allocation variable (intervention or control). In addition, none of the variables showed significant effects on the dependent variable and are therefore not included in the Poisson (Nbreg) and Cox regression analyses.

Pearson's  $\chi^2$  test and Fisher's exact test were also used to analyze the associations between falls and days with delirium between the groups.

All calculations were carried out using SPSS v 11.0 and STATA 9 statistical software for Macintosh. A  $p$  value  $<0.050$  was considered statistically significant.

## Results

During hospitalization 12 patients in the intervention group sustained 18 falls (range: 1–3) and in the control group 26 patients sustained 60 falls (30 falls in the orthopedic unit and 30 in the geriatric control unit) (range: 1–11). Among patients with dementia 1 patient sustained a single fall in

the intervention group and 11 patients sustained 34 falls in the control group (Table 3).

The crude postoperative fall incidence rate was 6.29/1,000 days in the intervention group vs 16.28/1,000 days in the control group. Using a negative binomial regression, the fall incidence was significantly lower in the intervention group, IRR 0.38 (95% CI: 0.20–0.76,  $p=0.006$ ), and among patients with dementia, IRR 0.07 (95% CI: 0.01–0.57,  $p=0.013$ ) (Table 3). In Fig. 2, a Kaplan-Meier survival analysis of time lapse to first fall illustrates the difference between the two groups with a significantly reduced fall rate in the intervention group (log rank  $p$  value 0.008).

The difference in fall risk, expressed as time lapse to first fall, was compared between intervention and control groups in a Cox regression (HRR). Including all patients in the calculation, the fall risk was significantly lower in the intervention group, HRR 0.41 (95% CI: 0.20–0.82,  $p=0.012$ ).

There were in total 3 minor or moderate injuries (MAIS 1-2) in the intervention group compared to 15 in the control group according to the AIS. The serious injuries (MAIS 3) were new fractures of which four, two hip fractures, one rib fracture with pneumothorax, and one with multiple skull fractures, occurred in the control group and none in the intervention group (Fisher's exact test:  $p=0.055$ ).

Three of the patients who fell in the intervention group (25%) and 12 in the control group (46%) fell during a day when they were delirious ( $p=0.294$ ). Analyzing the number of falls revealed that 4 of 18 (22%) falls in the intervention group and 27 of 60 (45%) in the control group occurred on a day when the patient was delirious,  $p=0.083$ .

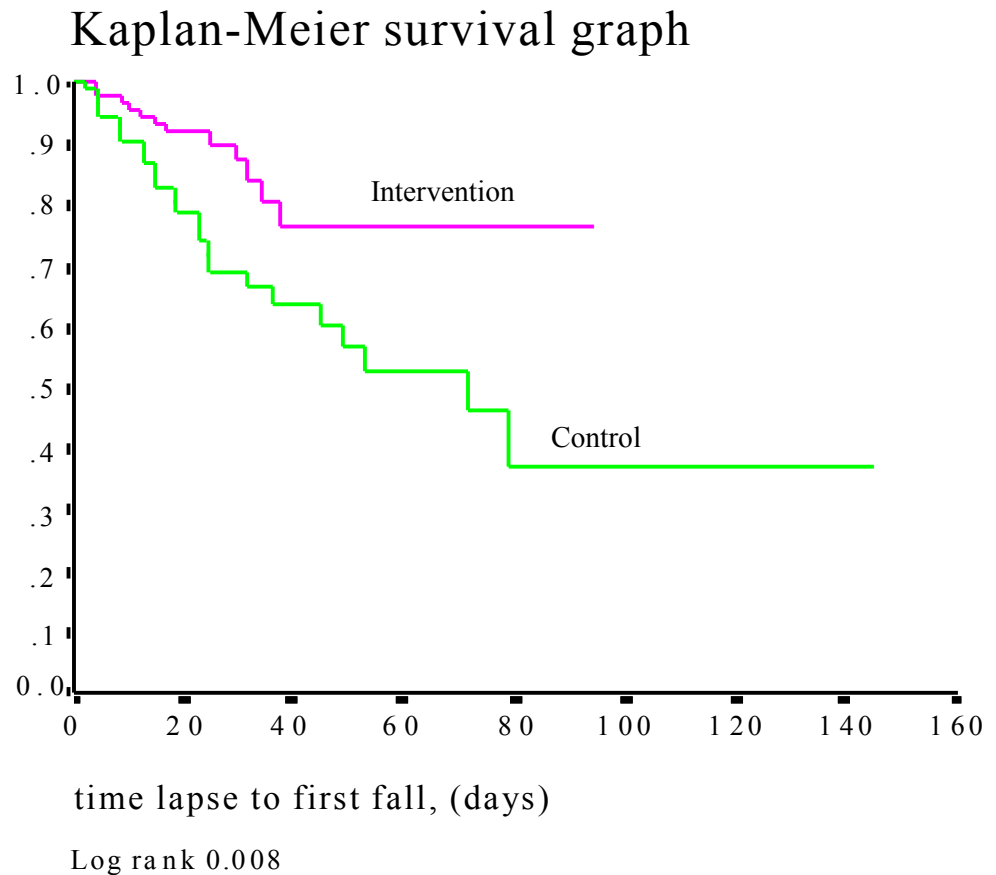
Apart from the falls there were fewer other postoperative complications in the intervention group, such as fewer patients with postoperative delirium ( $p=0.003$ ) and fewer delirious days ( $p\leq 0.001$ ), urinary tract infections ( $p=0.005$ ), sleeping disturbances ( $p=0.009$ ), nutritional problems ( $p=0.038$ ), and decubitus ulcers ( $p=0.010$ ). The postoperative in-hospital stay was shorter in the intervention group,  $28.0\pm 17.9$  days vs  $38.0\pm 40.6$  days,  $p=0.028$ . Among

Table 3 Falls during hospitalization. CI confidence interval, IRR incidence rate ratio

	Intervention (n=102)	Control (n=97)	p value
Number of falls	18	60	
Postoperative in-hospital days	2,860	3,685	
Crude fall incidence rate (number of falls/1,000 days)	6.29	16.28	
IRR (95% CI)	0.38 (0.20–0.76) <sup>a</sup>	1.00 (Ref.)	0.006
Number of fallers	12	26	0.007
Number of fallers with injuries due to falls	3	15	0.002
Number of fallers with fractures due to falls	0	4	0.055
Number of falls among people with dementia	1	34	
IRR (95% CI) among people with dementia	0.07 (0.01–0.57) <sup>a</sup>	1.00 (Ref.)	0.013
Number of fallers among people with dementia (n=28/36)	1	11	0.006

<sup>a</sup> Negative binomial regression analyses adjusted for overdispersion and controlled for dementia, depression, and use of antidepressants

Fig. 2 Kaplan-Meier survival graph



those ten with the longest postoperative in-hospital stays in the control group there were eight patients with any fall and two had had new fractures.

## Discussion

The present study shows that the number of falls and time lapse to first fall can be reduced during in-hospital rehabilitation after a femoral neck fracture. A multidisciplinary, multifactorial geriatric care program with systematic assessment and treatment of fall risk factors as well as active prevention, detection, and treatment of other postoperative complications resulted in fewer patients who fell, a lower total number of falls, and fewer injuries.

To our knowledge this is the first fall intervention study in this group of patients, despite the fact that this is a group of patients with a high fall risk. In general there are few fall prevention studies in hospital settings. Two [26, 27] with positive outcomes in other patient groups and on subacute wards have recently been published. The first one [26] reduced falls at three subacute rehabilitation wards, but the differences were most obvious after 45 days of observation. Thus the results were not comparable with those from the present study, which included both the acute and rehabil-

itation hospital stay. The other study [27] resulted in fewer fallers, falls, and injuries on a geriatric ward but the differences disappeared when the results were adjusted for observation time. Those studies used a multidisciplinary approach in their fall intervention similar to that used in the present study, but in the present study we have, in addition, focused on inpatient complications associated with falls such as delirium and urinary tract infections. One of those studies [27] tried to manage the delirious patients using bedrails, alarms, and changing the furniture arrangements for the patients, but no mention was made of any prevention and treatment of the underlying causes of delirium. The use of physical restraints was not included in the intervention program in the present study. The studies above used fall risk assessment tools to recognize those with a high fall risk. In the present study, we used a rehabilitation and care program including assessment of risk factors for falls and global ratings for each patient during team meetings. A critique of fall risk assessment tools is that few have been tested for validity and reliability testing in a new independent sample. When using fall prediction tools in different clinical settings the specificity decreases [38].

A limitation in the present study is that some falls could have been missed, but we presume that there were

very few. For one thing the nurses are obliged to document falls in the records. Also hip fracture surgery patients can hardly get up by themselves after a fall so soon after the surgery and are, therefore, bound to be noticed; but if there were any missing falls there would probably be no difference between the groups. Another limitation is that the fall registration could not be blinded regarding group allocation, but the staffs on each ward were not aware of the comparison with another ward regarding falls and injuries. The study sample is also quite small, but the sample size is calculated according to the results from a previous study [22]. The method of concealment could have been improved, but one strength was that none from the research team performed this procedure and the envelopes were not opened until the intervention was to begin. Other strengths were the intention to treat analyses, the few patients who refused to participate, and that there were no crossover effects due to staff changing wards during the study period.

One may speculate that the successful reduction in number of falls in the present study could be a result of the active prevention, detection, and treatment of postoperative complications after surgery. During the period of hospitalization there were differences between the groups regarding some complications associated with falls among older people in residential care facilities and in hospitals, such as delirium and urinary tract infections. The reduction of postoperative delirium can probably explain much of the difference between the groups regarding the numbers of falls and the number of patients who fell. There are studies that have found that delirium is an important risk factor for falls [10]. Demented patients especially are at high risk of developing delirium when they are treated for femoral neck fractures [15, 16] and these patients seemed to have benefited most in this study from the intervention program regarding prevention of postoperative falls. Our findings support an earlier non-randomized study that fewer injurious falls occur when the incidence and duration of delirium was reduced [39].

The investigation into why the patients had fractured their hip and why they fell may also have influenced the result, as well as the investigation and rehabilitation concerning external fall risk factors such as the use of walking aids, safe transfers, balance, and mobility. It seems that teamwork and individual care planning alone do not have the same effect on falls, as half the falls in the control group occurred in the geriatric control ward, a ward specializing in geriatric patients where teamwork, as well as individual care planning, is applied.

In the community and residential care facilities, interdisciplinary and multifactorial fall prevention studies have shown positive effects on the reduction in the number of falls and injuries [19, 22]. Among those with cognitive

decline or dementia there is no evidence that such strategies prevent falls [40, 41], but the present study allowed the conclusion that at least during the in-hospital stay, this group of patients could benefit from such strategies. The reduced number of falls and injuries also probably contributed to the shorter hospitalization seen in the intervention group. The program seems easy applicable both in the acute postoperative care as well in the post-acute rehabilitation settings and except for the staff education there were no increased costs.

## Conclusion

A team applying comprehensive geriatric assessment and rehabilitation, including prevention, detection, and treatment of fall risk factors, can successfully prevent inpatient falls and injuries, even in patients with dementia.

**Acknowledgements** The authors wish to thank all the patients and the staff at the orthopedic and geriatric departments at the university hospital in Umeå. The authors also wish to thank Eva Elinge OT, Börje Hermansson MD and Monika Berggren MD for their cooperation.

## Conflict of Interest

## Financial disclosures:

Michael Stenvall, none, Birgitta Olofsson, none, Maria Lundström, none, Undis Englund, none, Bengt Borssén, none, Olle Svensson, none, Lars Nyberg, none, Yngve Gustafson, none.

## Author contributions:

Michael Stenvall, study concept and design, acquisition of subjects and data, analysis and interpretation of data, and preparing of the manuscript.

Birgitta Olofsson, acquisition of subjects and data, analysis and interpretation of data, and preparing of the manuscript.

Maria Lundström, study concept and design, acquisition of subjects and data, analysis and interpretation of data, and preparing of the manuscript.

Undis Englund, study concept and design, acquisition of subjects and data, analysis and interpretation of data, and preparing of the manuscript.

Bengt Borssén, study concept and design, interpretation of data, and preparing of the manuscript.

Olle Svensson, interpretation of data, and preparing of the manuscript.

Lars Nyberg, study concept and design, analysis and interpretation of data, and preparing of the manuscript.

Yngve Gustafson, study concept and design, acquisition of subjects and data, analysis and interpretation of data, and preparation of the manuscript, and study supervision.

## Sponsor's role:

Providing financial support but nothing else.

## References

1. Nyberg L, Gustafson Y, Berggren D et al (1996) Falls leading to femoral neck fractures in lucid older people. *J Am Geriatr Soc* 44:156–160
2. Pils K, Neumann F, Meisner W et al (2003) Predictors of falls in elderly people during rehabilitation after hip fracture—who is at risk of a second one? *Z Gerontol Geriatr* 36:16–22
3. Johnell O, Kanis JA, Oden A et al (2005) Predictive value of BMD for hip and other fractures. *J Bone Miner Res* 20:1185–1194
4. Siris ES, Brenneman SK, Barrett-Connor E et al (2006) The effect of age and bone mineral density on the absolute, excess, and relative risk of fracture in postmenopausal women aged 50–99: results from the National Osteoporosis Risk Assessment (NORA). *Osteoporos Int* 17:565–574
5. Colon-Emeric C, Kuchibhatla M, Pieper C et al (2003) The contribution of hip fracture to risk of subsequent fractures: data from two longitudinal studies. *Osteoporos Int* 14:879–883
6. Stenvall M, Elinge E, von Heideken Wägert P et al (2005) Having had a hip fracture—association with dependency among the oldest old. *Age Ageing* 34:294–297
7. Kallin K, Lundin-Olsson L, Jensen J et al (2002) Predisposing and precipitating factors for falls among older people in residential care. *Public Health* 116:263–271
8. Lawlor DA, Patel R, Ebrahim S (2003) Association between falls in elderly women and chronic diseases and drug use: cross sectional study. *BMJ* 327:712–717
9. Gluck T, Wientjes HJ, Rai GS (1996) An evaluation of risk factors for in-patient falls in acute and rehabilitation elderly care wards. *Gerontology* 42:104–107
10. Oliver D, Daly F, Martin FC et al (2004) Risk factors and risk assessment tools for falls in hospital in-patients: a systematic review. *Age Ageing* 33:122–130
11. Tinetti ME, Speechley M, Ginter SF (1988) Risk factors for falls among elderly persons living in the community. *N Engl J Med* 319:1701–1707
12. Luukinen H, Koski K, Hiltunen L et al (1994) Incidence rate of falls in an aged population in northern Finland. *J Clin Epidemiol* 47:843–850
13. Halfon P, Eggli Y, Van Melle G et al (2001) Risk of falls for hospitalized patients: a predictive model based on routinely available data. *J Clin Epidemiol* 54:1258–1266
14. Sadigh S, Reimers A, Andersson R et al (2004) Falls and fall-related injuries among the elderly: a survey of residential-care facilities in a Swedish municipality. *J Community Health* 29:129–140
15. Gustafson Y, Berggren D, Brännström B et al (1988) Acute confusional states in elderly patients treated for femoral neck fracture. *J Am Geriatr Soc* 36:525–530
16. Marcantonio ER, Flacker JM, Michaels M et al (2000) Delirium is independently associated with poor functional recovery after hip fracture. *J Am Geriatr Soc* 48:618–624
17. Chang JT, Morton SC, Rubenstein LZ et al (2004) Interventions for the prevention of falls in older adults: systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ* 328:680
18. Davison J, Bond J, Dawson P et al (2005) Patients with recurrent falls attending Accident & Emergency benefit from multifactorial intervention—a randomised controlled trial. *Age Ageing* 34:162–168
19. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC et al (2003) Interventions for preventing falls in elderly people. *Cochrane Database Syst Rev* CD000340
20. Tinetti ME, Baker DI, McAvay G et al (1994) A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med* 331:821–827
21. Guideline for the prevention of falls in older persons (2001) American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. *J Am Geriatr Soc* 49:664–672
22. Jensen J, Lundin-Olsson L, Nyberg L et al (2002) Fall and injury prevention in older people living in residential care facilities. A cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 136:733–741
23. Donald IP, Pitt K, Armstrong E et al (2000) Preventing falls on an elderly care rehabilitation ward. *Clin Rehabil* 14:178–185
24. Mayo NE, Gloutney L, Levy AR (1994) A randomized trial of identification bracelets to prevent falls among patients in a rehabilitation hospital. *Arch Phys Med Rehabil* 75:1302–1308
25. Tideiksaar R, Feiner CF, Maby J (1993) Falls prevention: the efficacy of a bed alarm system in an acute-care setting. *Mt Sinai J Med* 60:522–527
26. Haines TP, Bennell KL, Osborne RH et al (2004) Effectiveness of targeted falls prevention programme in subacute hospital setting: randomised controlled trial. *BMJ* 328:676
27. Vassallo M, Vignaraja R, Sharma JC et al (2004) The effect of changing practice on fall prevention in a rehabilitative hospital: the Hospital Injury Prevention Study. *J Am Geriatr Soc* 52:335–339
28. Altman DG, Schulz KF, Moher D et al (2001) The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 134:663–694
29. Jonsson A, Gustafson Y, Schroll M et al (2003) Geriatric rehabilitation as an integral part of geriatric medicine in the Nordic countries. *Dan Med Bull* 50:439–445
30. Sletvold O, Tilvis R, Jonsson A et al (1996) Geriatric work-up in the Nordic countries. The Nordic approach to comprehensive geriatric assessment. *Dan Med Bull* 43:350–359
31. The Swedish Code of Statutes, Patient Records Act (1985) 562
32. The Abbreviated Injury Scale 1990 Revision. American Association for the Advancement of Automotive Medicine, Des Plaines, IL
33. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR (1975) “Mini-mental state”. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 12:189–198
34. Jensen E, Dehlin O, Gustafson L (1993) A comparison between three psychogeriatric rating scales. *Int J Geriatr Psychiatry* 8:215–229
35. Sheikh J, Yesavage J (1986) Geriatric Depression Scale (GDS): recent evidence and development of a shorter version. *Clin Gerontol* 5:165–172
36. Sonn U (1996) Longitudinal studies of dependence in daily life activities among elderly persons. *Scand J Rehabil Med* 34:1–35
37. Robertson MC, Campbell AJ, Herbison P (2005) Statistical analysis of efficacy in falls prevention trials. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 60:530–534
38. Myers H (2003) Hospital fall risk assessment tools: a critique of the literature. *Int J Nurs Pract* 9:223–235
39. Gustafson Y, Brännström B, Berggren D et al (1991) A geriatric-anesthesiologic program to reduce acute confusional states in elderly patients treated for femoral neck fractures. *J Am Geriatr Soc* 39:655–662
40. Shaw FE, Bond J, Richardson DA et al (2003) Multifactorial intervention after a fall in older people with cognitive impairment and dementia presenting to the accident and emergency department: randomised controlled trial. *BMJ* 326:73
41. Jensen J, Nyberg L, Gustafson Y et al (2003) Fall and injury prevention in residential care—effects in residents with higher and lower levels of cognition. *J Am Geriatr Soc* 51:627–635

**Anhang B: Checkliste zur Datensammlung aus dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ von Higgins & Green (2008)**

## 7.3 WHAT DATA TO COLLECT

**Table 7.3.a** Checklist of items to consider in data collection or data extraction. Items not in square brackets should normally be collected in all reviews; items in square brackets may be relevant to some reviews and not others.

### Source

Study ID (created by review author);  
Report ID (created by review author);  
Review author ID (created by review author);  
Citation and contact details;

### Eligibility

Confirm eligibility for review;  
Reason for exclusion;

### Methods

Study design;  
Total study duration;  
Sequence generation\*;  
Allocation sequence concealment\*;  
Blinding\*;  
Other concerns about bias\*;

### Participants

Total number;  
Setting;  
Diagnostic criteria;  
Age;  
Sex;  
Country;  
[Co-morbidity];  
[Socio-demographics];  
[Ethnicity];  
[Date of study];

### Interventions

Total number of intervention groups;

*For each intervention and comparison group of interest:*

Specific intervention;  
Intervention details (sufficient for replication, if feasible);  
[Integrity of intervention];

### Outcomes

Outcomes and time points (i) collected;  
(ii) reported\*;

\*Full description required for standard items in the 'Risk of bias' tool (see Chapter 8, Section 8.5).

*For each outcome of interest:*

Outcome definition (with diagnostic criteria if relevant);  
Unit of measurement (if relevant);  
For scales: upper and lower limits, and whether high or low score is good;

### Results

Number of participants allocated to each intervention group;

*For each outcome of interest:*

Sample size;  
Missing participants\*;  
Summary data for each intervention group (e.g. 2×2 table for dichotomous data; means and SDs for continuous data);  
[Estimate of effect with confidence interval; P value];  
[Subgroup analyses];

### Miscellaneous

Funding source;  
Key conclusions of the study authors;  
Miscellaneous comments from the study authors;  
References to other relevant studies;  
Correspondence required;  
Miscellaneous comments by the review authors.

## **Anhang C: Ergebnisse der Datenextraktion**

<p><b>Quelle</b></p>	<p><b>Titel:</b> Caring for Aged Dementia Care Resident Study (CADRES) of person-centred care, dementia-care mapping, and usual care in dementia: a cluster-randomised trial.</p> <p><b>Journal:</b> The Lancet Neurology, vol. 8, no. 4, pp. 317-325, 2009.</p> <p><b>AutorInnen:</b> Chenoweth, L, King, MT, Jeon, YH, Brodaty, H, Stein-Parbury, J, Norman, R, Haas, M &amp; Luscombe, G.</p>
<p><b>Methoden</b></p>	<p><b>Studiendesign:</b> Cluster-RCT, randomised complete-block design.</p> <p><b>Ziel/Forschungsfragen:</b> Die Effektivität von „person-centred care“ (Personen-Zentrierter-Pflege) und „dementia-care mapping“ (Demenz-Pflege-Zuordnung) miteinander zu vergleichen und mit konventioneller Pflege von Demenzkranken zu untersuchen und zu erheben ob diese Interventionen demenzielle Verhaltensweisen reduzieren. Weiters soll erhoben werden, ob diese Interventionen die Lebensqualität erhöhen können und den Einsatz von psychotropen Medikamenten, freiheitsbeschränkenden Maßnahmen und Verletzungen reduzieren.</p> <p><b>Einschlusskriterien:</b> Medizinische Diagnose Demenz; älter als 60 Jahre alt; Einschätzung mit der Australian resident classification scale (RCS) der Kategorie 1-3 (sehr abhängig); niedriger kognitiver Status (Level C oder D der Frage 8 des RCS's); andauernde bedürfnisgeleitete Verhaltensweisen, die es dem Personal erschweren, eine qualitative Pflege zu gewährleisten (Frage 9-16); schriftliche informierte Zustimmung durch die Person selbst oder deren gesetzliche/n VertreterIn und permanenter Aufenthalt in der Einrichtung.</p> <p><b>Ausschlusskriterien:</b> keine Einwilligung; schwere Zusatzerkrankungen, welche die Demenz verstärken oder komplizieren; palliative Pflege; dauernder Schmerz und schmerzhafte körperliche Symptome und Übergangsversorgung.</p> <p><b>Dauer der Studie:</b> nicht detailliert angegeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervention: 4 Monate.</li> <li>- Follow-up: 4 Monate.</li> </ul> <p><b>Ablauf der Studie:</b> Die BewohnerInnen von 15 Pflegeheimen wurden bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien gescreent. Die Randomisierung erfolgte nach Einrichtung. Drei Einrichtungen waren große Pflegeheime mit je 2 separaten Stationen und wurden zu 6 Einrichtungen aufgeteilt. Die personen-zentrierte Pflege wurde von einem/einer TrainerIn in einer 2-tägigen</p>

	<p>Trainingseinheit durchgeführt und je 2 ausgewählte Pflegepersonen von jeder der 5 Einrichtungen wurden diesbezüglich geschult. Dementia-care mapping wurde von 2 TrainerInnen vermittelt. Es wurden ebenfalls je 2 Pflegekräfte von 5 Stationen geschult. Die Schulung dauerte 6 Stunden pro Tag für 2 Tage. Die gewöhnliche Pflege wurde sofort an 5 Stationen fortgeführt. Die Daten wurden zu 3 Zeitpunkten erhoben (vor der Intervention, direkt nach der Intervention und 4 Monate danach).</p> <p><b>Randomisierung:</b> Randomisierung anhand der Einrichtungen mittels Computerprogramm.</p> <p><b>Verdeckte Zuteilung:</b> Die Gruppenzuteilung erfolgte durch den/die StatistikerIn mittels SAS-Programm. Er/sie wusste über die Einrichtungen nicht Bescheid.</p> <p><b>Verblindung:</b> Der/die StatistikerIn, der/die die Gruppenzuteilung durchführte und die ForschungsassistentInnen waren verblindet.</p> <p><b>Analyseart:</b> Per-protocol-Analyse</p>
<b>TeilnehmerInnen</b>	<p><b>TeilnehmerInnenzahl:</b> 289 StudienteilnehmerInnen</p> <p><b>Setting:</b> 15 Pflegeheime in Sydney, Australien</p> <p><b>Einschätzung von Demenz:</b> Demenz wurde mit der „Global deterioration rating scale“ eingeschätzt.</p> <p><b>Alter in Jahren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dementia-care mapping: 83</li> <li>- Person-centred care: 84</li> <li>- gewöhnliche Pflege: 85</li> </ul> <p><b>Geschlecht (weiblich):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dementia-care mapping: 90 (83%)</li> <li>- Person-centred care: 74 (76%)</li> <li>- gewöhnliche Pflege: 60 (73%)</li> </ul> <p><b>Demenz (global deterioration rating scale):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dementia-care mapping: 5,6</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Person-centred care: 5,6</li> <li>- gewöhnliche Pflege: 5,3</li> </ul>
<b>Interventionen</b>	<p><b>Anzahl der Interventionsgruppen:</b> 3 Interventionsgruppen (PCC, DCM und gewöhnliche Pflege).</p> <p><b>Spezifische Intervention (IG):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Person-centred care (PCC): Ist eine ganzheitliche Alternative zur konventionellen Pflegepraxis und kann die Auswirkungen einer bösartigen Sozialpsychologie mildern und der Persönlichkeit helfen, so zu bestehen wie Demenz sie entwickelt. Eine Pflege, die an die ganzheitlichen menschlichen Bedürfnisse gerichtet ist kann so eine kognitive und funktionale Abnahme lindern.</li> <li>- Dementia-care mapping (DCM): Ist eine Methode, welche personen-zentrierte Pflege gemeinsam mit der sozial-psychologischen Theorie der Persönlichkeit mit Demenz implementiert. Systematisches Beobachten von Faktoren die Wohlbefinden bei Demenzkranken ausdrücken hilft dem Personal sich über das Ausmaß in welchem die erbrachte Pflege personen-zentriert ist Gedanken zu machen. Detaillierte Beobachtungen und Benotungen des Wohlbefindens der BewohnerInnen werden an das Pflegepersonal und leitende Personal zurückgegeben um die Planung, Implementierung und Erhebung von personen-zentrierter Pflege zu erleichtern.</li> </ul>
<b>Outcomes</b>	<p><b>Definition:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das primäre Outcome war Agitation.</li> <li>- Die sekundären Outcomes waren psychiatrische Symptome wie Halluzinationen, neuropsychologischer Status, Lebensqualität, Stürze und Behandlungskosten.</li> </ul> <p><b>Messungen:</b> 3 Messungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vor der Intervention</li> <li>- direkt nach der Intervention</li> <li>- 4 Monate danach</li> </ul> <p><b>Assessmentinstrumente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Australian resident classification scale: Misst die Stufen der Abhängigkeit (1=höchste Pflegeabhängigkeit, 8=Selbstversorger).</li> <li>- Global deterioration rating scale: Zur Erhebung von primär degenerativer Demenz (1-7), hohe Punkte=schwere Demenz.</li> </ul>

- Special care unit environmental quality scale mit TESS-NH: Messung der Pflegequalität.
- Quality interactions schedule: Messung der Pflegequalität
- 29-item Cohen-Mansfield agitation inventory: Erhebung von Agitation.
- Neuropsychiatric inventory: psychologische und psychiatrische Verhaltensweisen werden gemessen.
- Quality of life in late-stage dementia: Lebensqualität.

**Ergebnisse**

**Anzahl der TeilnehmerInnen in den Interventionsgruppen:**

- Dementia-care mapping: 109.
- Person-centred care: 98.
- gewöhnliche Pflege: 82.

**Stichprobengröße:** 289 StudienteilnehmerInnen.

**Ausgefallenen TeilnehmerInnen:** 53 TeilnehmerInnen sind im Laufe der Studie ausgefallen. 236 (82%) der TeilnehmerInnen blieben bis zum Follow-up in der Studie.

**Ergebnisse der Interventionsgruppen:**

Stürze:  $p(\text{Haupteffekt der Intervention})=0,79$ ;  $p(\text{Haupteffekt der drei Zeitpunkte})=0,26$ ;  $p(\text{Interaktion zwischen den Gruppen und Zeit})=0,13$ .

	<b>Vor der Intervention (n=289)</b>	<b>Nach der Intervention (n=259)</b>	<b>Follow-up (n=236)</b>
<b>DCM</b>	0,27%	0,24%	0,20% (p=0,02)
<b>PCC</b>	0,32%	0,37%	0,34% (p=0,03)
<b>Gewöhnliche Pflege</b>	0,13%	0,27%	0,30%

	<p>Der mittlere Unterschied zwischen DCM und gewöhnlicher Pflege bezüglich der BewohnerInnen mit Stürzen von den Ausgangsdaten bis zum Follow-up betrug 0,24 (95% CI 0,08-0,40), während der Unterschied zwischen PCC und gewöhnlicher Pflege 0,15 (95% CI 0,02-0,28) betrug.</p> <p>Die paarweise Untersuchung ergab nur 2 signifikante Ergebnisse. Es waren weniger Stürze mit DCM als mit gewöhnlicher Pflege (<math>p=0,02</math>) und es waren mehr Stürze mit PCC als mit gewöhnlicher Pflege (<math>p=0,03</math>). Keine anderen Unterschiede waren statistisch signifikant.</p>
<p><b>Sonstiges</b></p>	<p><b>Förderungen:</b> Die Studie wurde gefördert vom Australian Health Minister's Advisory Council – hatte keinen Einfluss auf das Studiendesign, die Datensammlung, die Datenanalyse oder das Verfassen des Artikels.</p> <p><b>Ethische Bedenken:</b> Von der University of Technology Sydney Human Research Ethics Committee und vom Pflege-Service Zustimmungskomitee von allen Pflegeeinrichtungen wurde die Zustimmung erteilt.</p> <p><b>Referenzen zu anderen relevanten Studien:</b> -</p>

<p><b>Quelle</b></p>	<p><b>Titel:</b> Fall and injury prevention in residential care: Effects in residents with higher and lower levels of cognition.</p> <p><b>Journal:</b> Journal of the American Geriatrics Society, vol. 51, no. 5, pp. 627-635, 2003.</p> <p><b>AutorInnen:</b> Jensen, J, Nyberg, L, Gustafson, Y &amp; Lundin-Olsson, L.</p>
<p><b>Methoden</b></p>	<p><b>Studiendesign:</b> Vorausgeplante Analyse und Vergleich der Subgruppen der Daten der Cluster-RCT von Jensen et al. (2002).</p> <p><b>Ziel/Forschungsfragen:</b> Das Ziel der Studie war es, die Effektivität eines multifaktoriellen Sturzpräventionsprogramms bei PatientInnen mit einem höheren und niedrigeren kognitiven Level zu ermitteln.</p> <p><b>Einschlusskriterien:</b> Alle BewohnerInnen von Pflegeheimen mit über 25 BewohnerInnen in Umea, die älter als 65 Jahre waren wurden in die Studie eingeschlossen.</p> <p><b>Dauer der Studie:</b> 2,5 Jahre</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Basiserhebung: 5 Wochen</li> <li>- Intervention: 11 Wochen</li> <li>- Follow-up und Evaluation: 34 Wochen</li> </ul> <p><b>Ablauf der Studie:</b> 9 Pflegeheime wurden in 2 Gruppen geteilt (A oder B) und mittels Randomisierung einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugeteilt (5 Pflegeheime in der Interventionsgruppe und 4 in der Kontrollgruppe). Alle BewohnerInnen oder deren gesetzliche Vertreter gaben deren Einwilligung und die Führungs- und Pflegekräfte der Pflegeheime wurden informiert und stimmten ebenfalls zu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Basiserhebung: Der Arzt jedes Bewohners/jeder Bewohnerin füllte einen Fragebogen bezüglich der klinischen Charakteristika aus und eine examinierte Pflegeperson berichtete Episoden von Delirium. Der/die StudienphysiotherapeutIn interviewte und erhob alle BewohnerInnen. Der MMSE wurde zur Einschätzung der kognitiven Fähigkeiten herangezogen. Die StudienphysiotherapeutInnen interviewten das Pflegepersonal bezüglich Stürze während der letzten 6 Monate und Verwenden von freiheitsbeschränkenden Maßnahmen. Es wurden ebenfalls Aktivitäten des täglichen Lebens mittels Barthel-Index erhoben. Alle BewohnerInnen wurden bezüglich ihres Sturzrisikos gescreent (Mobility Interaction Fall Chart und allgemeines Sturzrisiko das vom Physiotherapeuten/von der Physiotherapeutin erhoben wurde). Die Hauptbereiche jeder Einrichtung wurden mittels</li> </ul>

einer Checkliste auf umweltbedingte Gefahren überprüft.

- Interventionsprogramm: Das Interventionsprogramm bestand aus Strategien, die auf generelle und bewohnerInnenspezifische Sturzrisikofaktoren abzielten. Die BewohnerInnen, bei denen ein höheres Risiko eingeschätzt wurde (n=86) und die während der Interventionsphase schon gestürzt sind (n=19) wurden der bewohnerInnenspezifischen Intervention zugeteilt. Die Interventionsgruppe umfasste 55 BewohnerInnen mit einem MMSE von 19 oder größer und 50 BewohnerInnen mit einem MMSE kleiner als 19. Die einzelnen Strategien basierten auf den individuellen Risikofaktoren der BewohnerInnen.
- Follow-Up der Stürze: Die follow-up Periode beinhaltete eine Problemlösungskonferenzen nach den Stürzen.

**Randomisierung:** Randomisierung durch Losung von einer unabhängigen Person.

**Verdeckte Zuteilung:** Gruppenzuteilung durch zwei dunkle Kuverts. In jedem Kuvert war ein Brief mit einer der beiden Gruppen (A oder B). Das erste Kuvert bestimmte die Interventionsgruppe.

**Verblindung:** keine Verblindung.

**Analyseart:** Intention-to-treat-Analyse.

**TeilnehmerInnen**

**TeilnehmerInnenzahl:** 9 Einrichtungen und 402 StudienteilnehmerInnen randomisiert.

**Setting:** 9 Pflegeheime in Umea, Schweden.

**Einschätzung von Demenz:** Demenz wurde mittels MMSE erhoben.

- Unterteilt in 2 Gruppen: BewohnerInnen mit einem MMSE von 19 oder höher wurden definiert als nichteingeschränkt oder mildly cognitively impaired und BewohnerInnen mit einem MMSE kleiner als 19 als moderat oder schwer Beeinträchtigt.

**Alter, Geschlecht und Stürze:**

	MMSE ≥19			MMSE <19		
	IG n=114)	KG (n=85)	p-Wert	IG (n=72)	KG (n= 07)	p- ert

	<b>Alter ± SD</b>	81,3 ± 7,4	83,4 ± 7,4	0,053	84,4 ± 5,2	83,6 ± 6,2	0,354
	<b>Weiblich, %</b>	68	64	0,470	74	80	0,287
	<b>Stürze während der letzten 6 Monate, %</b>	40	27	0,068	45	47	0,828
<b>Interventionen</b>	<p><b>Anzahl der Interventionsgruppen:</b> eine Interventionsgruppe (Spezifische Intervention), eine Kontrollgruppe (gewöhnliche Pflege)</p> <p><b>Spezifische Intervention (IG):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schulung des Personals: Das Personal wurde zu einer 4-stündigen Schulung eingeladen und mehr als die Hälfte nahmen daran teil. Die Schulung wurde von einem Arzt/einer Ärztin und einem/einer PhysiotherapeutIn durchgeführt und beinhaltete Risikofaktoren und Interventionsstrategien für Stürze.</li> <li>- Anpassung der Umgebung: Umgebungsbedingte Gefahrenquellen wurden vom Pflegepersonal und den PhysiotherapeutInnen beseitigt.</li> <li>- Übungen: BewohnerInnenspezifisches Training um die Funktionsfähigkeit des Körpers zu verbessern (Stärke, Balance, Gang und sicherer Transfer).</li> <li>- Anbieten oder reparieren von Hilfsmitteln.</li> <li>- Änderung der Medikation: Medikamente, deren Nebenwirkungen das Sturzrisiko erhöhen könnten wurden geändert.</li> <li>- Hüftprotektoren: 47 BewohnerInnen, bei denen das Risiko einer Hüftfraktur aufgrund eines Sturzes bestand, wurden Hüftprotektoren angeboten.</li> <li>- Problemlösungskonferenz nach einem Sturz: Das Pflegepersonal dokumentierte jeden Sturz. Wöchentliche Teambesprechungen (Arzt/Ärztin, Pflegepersonen, PhysiotherapeutInnen und manchmal anderes Personal).</li> </ul>						
<b>Outcomes</b>	<p><b>Definition:</b> Ein Sturz wird definiert als „... an event in which the resident unintentionally came to rest on the ground or floor, regardless of whether an injury was sustained.“ – keine Angabe der Quelle.</p> <p><b>Messungen:</b> Stürze wurden fortlaufend dokumentiert und am Ende der Studie bewertet.</p>						

	<p><b>Assessmentinstrumente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MMSE</li> <li>- Mobility Interaction Fall Chart: zur Einschätzung des Sturzrisikos.</li> </ul>
<p><b>Ergebnisse</b></p>	<p><b>Anzahl der TeilnehmerInnen in den Interventionsgruppen:</b> 5 Einrichtungen und 192 TeilnehmerInnen in Interventionsgruppe, 4 Einrichtungen und 186 TeilnehmerInnen in Kontrollgruppe (24 fehlende MMSE Werte).</p> <p><b>Stichprobengröße:</b> 9 Einrichtungen und 402 StudienteilnehmerInnen randomisiert.</p> <p><b>Ausgefallenen TeilnehmerInnen:</b> Während der Interventionsphase sind 16 TeilnehmerInnen ausgefallen (Tod oder Abgang). Während des Follow-ups sind 54 TeilnehmerInnen ausgefallen (Tod oder Abgang).</p> <p><b>Ergebnisse der Interventionsgruppen:</b> BewohnerInnen mit mindestens einem Sturz im follow-up (n = 171 Demente mit MMSE &lt; 19): IG: 54%, p=0,352 und KG: 61%, p=0,352. OR einen Sturz zu erleiden (Poisson-Analyse) (95% CI): IG: 2,1 (0,9-4,8), KG: 3,2 (2,2-4,5).</p>
<p><b>Sonstiges</b></p>	<p><b>Förderungen:</b> Unterstützt von The Federation of County Councils in Schweden, der Vardal Foundation, dem Bogerskapet der Umea Research Foundation und der Gun and Bertil Stohne Foundation.</p> <p><b>Ethische Bedenken:</b> Das Ethikkomitee der medizinischen Fakultät der Universität in Umea genehmigte die Studie.</p> <p><b>Schlussfolgerung der AutorInnen:</b> Die Subgruppenanalyse ergab einen positiven Effekt der Intervention bezüglich der Anzahl der BewohnerInnen die stürzten und der Stürze pro BewohnerIn mit einem höheren MMSE aber nicht für diese mit einem niedrigeren MMSE. Welche Interventionen für die Reduktion von Stürzen bei älteren Personen mit niedrigeren kognitivem Level erfolgreich sind bedarf weiterer Forschung.</p> <p><b>Sonstige Kommentare der AutorInnen:</b> Die BewohnerInnen mit einem niedrigeren kognitiven Level waren älter und in ihrer Funktionalität mehr eingeschränkt als jene mit einem höheren kognitivem Level, sowie eine größere Gruppe stand unter höherem Risiko zu stürzen.</p> <p><b>Referenzen zu anderen relevanten Studien:</b></p> <p>Jensen, J, Lundin-Olsson, L, Nyberg, L &amp; Gustafson, Y 2002, 'Fall and injury prevention in older people living in residential care</p>

	facilities: A cluster randomized trial', <i>Annals of Internal Medicine</i> , vol. 136, no. 10, pp. 733-741.
--	--

<p><b>Quelle</b></p>	<p><b>Titel:</b> A multifactorial intervention for the prevention of falls in psychogeriatric nursing home patients, a randomised controlled trial (RCT).</p> <p><b>Journal:</b> Age and Ageing, vol. 38, no. 2, pp. 194-199, 2009.</p> <p><b>AutorInnen:</b> Neyens, JCL, Dijcks, BPJ, Twisk, J, Schols, JMGA, Van Haastregt, JCM, Van den Heuvel, WJA &amp; De Witte, LP.</p>
<p><b>Methoden</b></p>	<p><b>Studiendesign:</b> Cluster-RCT.</p> <p><b>Ziel/Forschungsfragen:</b> Das primäre Ziel war es, den Effekt einer multidisziplinären, multifaktoriellen Intervention auf die Sturzrate bei psychogeriatrischen PflegeheimbewohnerInnen zu erheben. In der Interventionsgruppe wurde dem Personal das Interventionsprogramm und die Datenerhebung mündlich und schriftlich erklärt. In der Kontrollgruppe erhielt das Personal mündliche und schriftliche Erklärungen über die Datensammlung, wurde jedoch nicht in das Sturzpräventionsprogramm eingeführt.</p> <p><b>Einschlusskriterien:</b> schriftliche Zustimmung des gesetzlichen Vertreters/der gesetzlichen Vertreterin.</p> <p><b>Dauer der Studie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2002: Erhebung der Sturzrate mittels Fragebogen an 371 Pflegeheimen in den Niederlanden.</li> <li>- 2003: 119 Pflegeheime erhielten genauere Informationen über die Studie und wurden gefragt ob sie an der Studie teilnehmen möchten.</li> <li>- Start: November 2003.</li> <li>- Einschlussphase für jede Station: 12 Monate.</li> </ul> <p><b>Ablauf der Studie:</b> Die Studie wurde auf je einer psychogeriatrischen Station von 12 Pflegeheimen durchgeführt. 6 Pflegeheime wurden der Interventionsgruppe zugeteilt und 6 Pflegeheime der Kontrollgruppe. Es nahmen nur die BewohnerInnen an der Studie teil, von denen die gesetzlichen VertreterInnen die schriftliche Einwilligung zur Studie gaben. 34 Pflegeheime stimmten der Teilnahme an der Studie zu und wurden in 3 Gruppen unterteilt (niedrige Sturzrate, mittlere Sturzrate, hohe Sturzrate). Mittels Computerrandomisierung wurden 2 Interventionspflegeheime und 2 Kontrollpflegeheime aus jeder Gruppe ausgewählt. Die Stationszuteilung erfolgte nach der Randomisierung. Das Management wählte je eine Station nach folgenden Kriterien aus: mindestens 25 Betten, kein Sturzprotokoll wird verwendet, höchste Anzahl an mobilen BewohnerInnen. In der Interventionsgruppe wurde die spezifische Intervention durchgeführt und in der Kontrollgruppe die gewöhnliche Pflege. Nach</p>

	<p>dieser 12-monatigen Phase wurden die Ergebnisse prospektiv auf intention-to-treat-Basis erhoben.</p> <p><b>Randomisierung:</b> 34 Pflegeheime stimmten der Teilnahme an der Studie zu und wurden in 3 Gruppen unterteilt (niedrige Sturzrate, mittlere Sturzrate, hohe Sturzrate). Mittels Computerrandomisierung wurden 2 Interventionspflegeheime und 2 Kontrollpflegeheime aus jeder Gruppe ausgewählt.</p> <p><b>Verdeckte Zuteilung:</b> mittels Computer.</p> <p><b>Verblindung:</b> keine Verblindung.</p> <p><b>Analyseart:</b> Intention-to-treat-Analyse.</p>
<b>TeilnehmerInnen</b>	<p><b>TeilnehmerInnenzahl:</b> 12 Pflegeheime.</p> <p><b>Setting:</b> Pflegeheime in den Niederlanden.</p> <p><b>Einschätzung von Demenz:</b> Der kognitive Status wurde mittels MMSE eingeschätzt.</p> <p><b>Alter:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IG: 82,1 Jahre</li> <li>- KG: 83,3 Jahre</li> </ul> <p><b>Geschlecht:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IG: 35% Männer</li> <li>- KG: 29% Männer</li> </ul> <p><b>Demenz (MMSE score 0-29):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IG: 9,3</li> <li>- KG: 7,0</li> </ul>
<b>Interventionen</b>	<p><b>Anzahl der Interventionsgruppen:</b> eine Interventionsgruppe (spezifische Intervention), eine Kontrollgruppe (gewöhnliche Pflege).</p>

	<p><b>Spezifische Intervention (IG):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Generelles medizinisches Assessment: Fokus auf das Sturzrisiko.</li> <li>- Instrument zur Evaluation des Sturzrisikos.</li> <li>- Multidisziplinäres Sturzpräventionsteam aus dem gewöhnlichen Personal wurde auf jeder Station aufgebaut (ein Arzt/eine Ärztin, zwei Personen aus dem Pflegepersonal, ein/e PhysiotherapeutIn und ein/e ErgotherapeutIn). Diese Teams koordinierten das Interventionsprogramm durch Sturzpräventionskonferenzen.</li> <li>- Spezifische Sturzpräventionsmaßnahmen: Umstände und Ursachen der Stürze herausfinden, kritische Betrachtung der Medikamente, individuelle Übungsprogramme, Bedarfserhebung für Unterstützung und Hilfsmittel, Umgebungsfaktoren berücksichtigen, sowie Einschulung in der Verwendung von Hilfsmitteln.</li> <li>- Neben den spezifischen Sturzpräventionsmaßnahmen wurden auch generelle Sturzpräventionsaktivitäten, wie Training und Schulung des Personals implementiert.</li> </ul>
<p><b>Outcomes</b></p>	<p><b>Definition:</b> Anzahl der Stürze auf den teilnehmenden Stationen.</p> <p><b>Messungen:</b> Prospektive Erhebung der Stürze durch Aufzeichnungen auf einem strukturierten Berichtformular.</p> <p><b>Assessmentinstrumente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Barthel ADL Index score</li> <li>- MMSE</li> </ul>
<p><b>Ergebnisse</b></p>	<p><b>Anzahl der TeilnehmerInnen in den Interventionsgruppen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IG: 6 Stationen, 249 BewohnerInnen</li> <li>- KG: 6 Stationen, 269 BewohnerInnen</li> </ul> <p><b>Stichprobengröße:</b> 12 Pflegeheime, 518 BewohnerInnen.</p> <p><b>Ausgefallenen TeilnehmerInnen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Drop-out-Rate: 36% in der Interventionsgruppe, 38% in der Kontrollgruppe.</li> <li>- In der Interventionsgruppe haben 49 TeilnehmerInnen die Intervention nicht erhalten. Es stimmten 229 gesetzliche VertreterInnen der BewohnerInnen der Studie zu (92%), von diesen BewohnerInnen wurden 200 in das Interventionsprogramm</li> </ul>

	<p>aufgenommen.</p> <p><b>Ergebnisse der Interventionsgruppen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IG: 355 Stürze in 169,5 PatientInnenjahren (= 2,09 Stürze pro BewohnerIn pro Jahr)</li> <li>- KG: 422 Stürze in 166,3 PatientInnenjahren (= 2,54 Stürze pro BewohnerIn pro Jahr)</li> <li>- Intention-to-treat-Analyse bezüglich der Verweildauer auf der Station während der Studie: Mittlere Sturzrate in der Interventionsgruppe war kleiner als in der Kontrollgruppe (RR= 0,79) – Effekt ist nicht statistisch signifikant.</li> <li>- Intention-to-treat-Analyse bezüglich der Stationsparameter (Vollzeit-Leistung des Pflegepersonals pro Bett und Anzahl der Stürze in den 12 Monaten vor der Studie), Verweildauer auf der Station während der Studie und andere Parameter (Alter, Geschlecht, MMSE, Barthel-Index, Gang, Anzahl der Medikamente, benutzen von Alarmierungssystemen und freiheitsbeschränkenden Maßnahmen): Mittlere Sturzrate in der Interventionsgruppe ist niedriger als in der Kontrollgruppe (RR= 0,64) – Effekt ist statistisch signifikant.</li> </ul> <p><b>CI:</b> 0,05</p>
<p><b>Sonstiges</b></p>	<p><b>Förderungen:</b> keine Förderungen.</p> <p><b>Ethische Bedenken:</b> Zustimmung durch ein zertifiziertes Ethikkomitee.</p> <p><b>Schlussfolgerung der AutorInnen:</b> Diese Studie zeigt, dass Sturzprävention bei psychogeriatrischen PflegeheimbewohnerInnen möglich ist und einen positiven Effekt bezüglich der Reduktion von Stürzen zeigt.</p> <p><b>Sonstige Kommentare des Reviewers:</b> Laut Auskunft per Email des Erstautors nehmen an der Studie nur Demenzkranke teil.</p>

<p><b>Quelle</b></p>	<p><b>Titel:</b> A multidisciplinary, multifactorial intervention program reduces postoperative falls and injuries after femoral neck fracture.</p> <p><b>Journal:</b> Osteoporosis International, vol. 18, no. 2, pp. 167-75, 2007.</p> <p><b>AutorInnen:</b> Stenvall, M, Olofsson, B, Lundstrom, M, Englund, U, Borssen, B, Svensson, O, Nyberg, L &amp; Gustafson, Y.</p>
<p><b>Methoden</b></p>	<p><b>Studiendesign:</b> RCT.</p> <p><b>Ziel/Forschungsfragen:</b> Das Studienziel ist, zu evaluieren, ob ein postoperatives, multidisziplinäres, multifaktorielles Interventionsprogramm die Stürze und daraus resultierenden Verletzungen von stationären PatientInnen mit einer Oberschenkelhalsfraktur reduzieren kann.</p> <p><b>Einschlusskriterien:</b> PatientInnen mit Oberschenkelhalsfraktur, ≥ 70 Jahre alt, darauffolgend auf der orthopädischen Station des Universitätskrankenhauses in Umea aufgenommen (zwischen Mai 2000 und Dezember 2002).</p> <p><b>Ausschlusskriterien:</b> PatientInnen mit schwerer rheumatischen Arthritis, schwerer Hüft-Osteoarthritis, pathologischer Fraktur, schwere Nierenerkrankungen und PatientInnen die vor der Fraktur schon bettlägerig waren.</p> <p><b>Dauer der Studie:</b> nicht angegeben.</p> <p><b>Ablauf der Studie:</b> PatientInnen wurden im Behandlungsraum schriftlich und mündlich befragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten. Bei PatientInnen mit kognitiver Einschränkung musste der gesetzliche Vertreter/die gesetzliche Vertreterin einwilligen. Die PatientInnen wurden kurz vor ihrer Operation in Interventions- und Kontrollgruppe/-bzw. -station randomisiert. Zwei examinierte Pflegepersonen waren angestellt und haben die Datensammlung während des Krankenhausaufenthaltes durchgeführt. Medizinische, soziale und funktionale Daten wurden von den PatientInnen, deren Verwandten, dem Pflegepersonal und den Krankenakten bei der Aufnahme erfasst. Komplikationen während des Krankenhausaufenthaltes, wie Stürze, Aufenthaltsdauer, Krankheiten und Tod wurden systematisch in den medizinischen und pflegerischen Dokumentationen aufgezeichnet.</p> <p>Ein Geriater/eine Geriaterin, der/die nicht über die Gruppenzuteilung bescheid wusste wertete alle Assessments und Dokumentationen nach dem Ende der Studie aus.</p>

	<p><b>Randomisierung:</b> Die PatientInnen wurden zu einer postoperativen Pflege auf eine geriatrische Station mit einem speziellen Interventionsprogramm oder zur gewöhnlichen Pflege auf eine orthopädische Station, mittels blickdichter, verschlossener Kuverts randomisiert.</p> <p>Stratifizierte Randomisierung nach der Operationsmethode. Abhängig vom Grad der Fehlstellung wurde sie mit Interner Fixation (n=38 in Interventionsgruppe, n=31 in Kontrollgruppe) oder mit bipolarer Hemiarthroplastie behandelt (n=57 in IG, n=54 in KG). Basocervikale Frakturen wurden mit einer dynamischen Hüftschraube operiert (n=7 in IG, n=10 in KG). Eine Person hatte eine Resektion des Hüftgelenkkopfes aufgrund einer Verschlechterung des medizinischen Status und eine Person starb vor der Operation (beide aus der Kontrollgruppe).</p> <p><b>Verdeckte Zuteilung:</b> Zuteilung durch blickdichte, verschlossene Kuverts mit nummerierten Losen. Die Zuteilung erfolgte durch Personen, die nicht in die Studie involviert sind.</p> <p><b>Verblindung:</b> Das Personal der beiden Stationen wusste über die Studie nicht bescheid. Der/die GeriaterIn, der/die die Ergebnisse des Assessments analysierte war verblindet.</p> <p><b>Analyseart:</b> Intention-to-treat Analyse.</p>
<b>TeilnehmerInnen</b>	<p><b>TeilnehmerInnenzahl:</b> 199 StudienteilnehmerInnen, 102 in Interventionsgruppe, 97 in Kontrollgruppe.</p> <p><b>Setting:</b> Orthopädische Station des Universitätsklinikums in Umea, Schweden.</p> <p><b>Einschätzung von Demenz:</b> Demenz wurde mittels MMSE eingeschätzt.</p> <p><b>Alter:</b> 82,3±6,6 in IG; 82,0±5,9 in KG.</p> <p><b>Geschlecht:</b> 74 Frauen in IG; 74 Frauen in KG.</p> <p><b>Demenz:</b> 28 in IG; 36 in KG.</p> <p><b>MMSE (Mini Mental State Examination), mean±SD:</b> (n=93/90) 17,4±8,2 in IG; 15,7±9,1 in KG.</p>
<b>Interventionen</b>	<p><b>Anzahl der Interventionsgruppen:</b> eine Interventionsgruppe (spezifische Intervention), eine Kontrollgruppe (gewöhnliche</p>

	<p>Pflege).</p> <p><b>Spezifische Intervention (IG):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schulung des Personals: 4-Tages-Kurs in Pflege, Rehabilitation, Teamwork und medizinischem Wissen inklusive Sessions über Prävention, Erkennen und Umgang mit postoperativen Komplikationen, wie postoperatives Delirium und Stürze.</li> <li>- Teamwork: Das Team besteht aus examinierten Pflegepersonen, geprüften praktischen Pflegepersonen, PhysiotherapeutInnen, ErgotherapeutInnen, DiätassistentInnen und GeriaterInnen.</li> <li>- Individuelle Pflegeplanung: Alle Teammitglieder beurteilen jeden/jede PatientIn so früh wie möglich innerhalb von 24 Stunden. Teamplanung über den individuellen Rehabilitationsprozess und die Ziele des/der PatientIn finden 2 Mal pro Woche statt.</li> <li>- Prävention und Behandlung von Komplikationen: Erhebung, wie und warum es zur Fraktur gekommen ist um externe und interne Sturzrisiken zu analysieren. Sturzpräventionsmaßnahmen wurden implementiert, Sturzrisikofaktoren des/der PatientIn wurden dabei eingeschlossen (jede Woche bei den Teambesprechungen). Calcium, Vitamin D und andere Osteoporose-medikamente wurden, wenn notwendig, verabreicht.</li> <li>- Ernährung: Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme wurde dokumentiert und proteinreiche Nahrung wurde allen PatientInnen während der ersten 4 postoperativen Tage und bei Bedarf länger verabreicht. Zusatznahrung wurde täglich angeboten.</li> <li>- Rehabilitation: Mobilisation in den ersten 24 Stunden nach der Operation. Spezielle Übungen und andere Rehabilitationsmaßnahmen durch die Physio- und ErgotherapeutInnen und tägliches Basistraining der Aktivitäten des täglichen Lebens durch das Pflegepersonal. Die PatientInnen sollen immer so viel wie möglich selbstständig ausführen. Die Rehabilitation basiert auf funktionalem Wiedererlernen mit einem speziellen Fokus auf Sturzrisikofaktoren. Hausbesuche werden durch die Physio- und ErgotherapeutInnen durchgeführt.</li> </ul>
<p><b>Outcomes</b></p>	<p><b>Definition:</b> Ein Sturz wurde Definiert als „...an incident when the patient unintentionally came to rest on the floor and included syncopal falls.“ – keine Quelle angegeben.</p> <p><b>Messungen:</b> Der MMSE wurde einige Tage nach der Operation erhoben. Die Stürze wurden während des Krankenhausaufenthaltes dokumentiert.</p> <p><b>Assessmentinstrumente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abbreviated Injury Scale: um die Verletzungen durch einen Sturz zu Klassifizieren.</li> <li>- Mini Mental State Examination: zur Erfassung des kognitives Status.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organic Brain Syndrome Scale: zur Erhebung von kognitiven, wahrnehmenden, emotionalen und persönlichen Charakteristika, sowie Schwankungen im klinischen Status.</li> <li>- Geriatric Depression Scale: zur Einschätzung von Depression.</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Anzahl der TeilnehmerInnen in den Interventionsgruppen:</b> 102 in Interventionsgruppe, 97 in Kontrollgruppe.</p> <p><b>Stichprobengröße:</b> 199 StudienteilnehmerInnen.</p> <p><b>Ausgefallenen TeilnehmerInnen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interventionsgruppe: 6 Personen sind während des Krankenhausaufenthaltes gestorben – deren Daten wurden in die Analyse miteinbezogen.</li> <li>- Kontrollgruppe: Eine Person starb vor der Operation und 7 Personen sind während des Krankenhausaufenthaltes gestorben – alle Daten wurden in die Analyse miteinbezogen.</li> </ul> <p><b>Ergebnisse der Interventionsgruppen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl der Stürze: 18 in IG; 60 in KG.</li> <li>- Anzahl der Stürze bei Demenzkranken: 1 in IG; 34 in KG.</li> <li>- Anzahl der Gestürzten bei Demenzkranken (n=28/36): 1 in IG; 11 in KG; p=0,006.</li> <li>- Sturzinzidenzrate bei Demenzkranken in der IG war niedriger als in der KG (95% CI): 0,07 (0,01-0,57) in IG; 1,00 (Ref.) in KG; p=0,013.</li> </ul>
<b>Sonstiges</b>	<p><b>Förderungen:</b> Unterstützung von der „Vardal Foundation“, dem Joint Committee der Northern Health Region von Schweden (Visare Norr), der JC Kempe Memorial Foundation, dem Demenz Fond, der Foundation der Medizinischen Fakultät, dem Borgerskapet der Umea Research Foundation, der Universität von Umea, dem County Council von Västerbotten („Dagmar“, „FoU“, und „Äldre Centrum Västerbotten“) und dem Schwedischen Forschungszentrum, Förderungen K2002-27VP-14165-02B, K2002-27VX-14172-02B, K2005-27VX-15357-01A.</p> <p>Nur finanzielle Unterstützung und keine weiteren Interessen vorhanden.</p> <p><b>Ethische Bedenken:</b> Das Ethikkomitee der medizinischen Fakultät der Universität von Umea hat die Studie genehmigt.</p> <p><b>Schlussfolgerung der AutorInnen:</b> Eine teamorientierte, umfangreiche geriatrische Erhebung und Rehabilitation, welche</p>

Prävention, Erfassung und Behandlung von Sturzrisikofaktoren beinhaltet, kann Stürzen und Verletzungen von stationären PatientInnen, auch mit Demenz, erfolgreich vorbeugen.

**Referenzen zu anderen relevanten Studien: -**

**Anhang D: „The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias“ aus dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ von Higgins & Green (2008)**

**The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias**

<b>Domain</b>	<b>Description</b>	<b>Review authors' judgement</b>
<b>Sequence generation</b>	Describe the method used to generate the allocation sequence in sufficient detail to allow an assessment of whether it should produce comparable groups.	Was the allocation sequence adequately generated?
<b>Allocation concealment</b>	Describe the method used to conceal the allocation sequence in sufficient detail to determine whether intervention allocations could have been foreseen in advance of, or during, enrolment.	Was allocation adequately concealed?
<b>Blinding of participants, personnel and outcome assessors</b> <i>Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes)</i>	Describe all measures used, if any, to blind study participants and personnel from knowledge of which intervention a participant received. Provide any information relating to whether the intended blinding was effective.	Was knowledge of the allocated intervention adequately prevented during the study?
<b>Incomplete outcome data</b> <i>Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes)</i>	Describe the completeness of outcome data for each main outcome, including attrition and exclusions from the analysis. State whether attrition and exclusions were reported, the numbers in each intervention group (compared with total randomized participants), reasons for attrition/exclusions where reported, and any re-inclusions in analyses performed by the review authors.	Were incomplete outcome data adequately addressed?
<b>Selective outcome reporting</b>	State how the possibility of selective outcome reporting was examined by the review authors, and what was found.	Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?
<b>Other sources of bias</b>	State any important concerns about bias not addressed in the other domains in the tool. If particular questions/entries were pre-specified in the review's protocol, responses should be provided for each question/entry.	Was the study apparently free of other problems that could put it at a high risk of bias?

**Possible approach for *summary assessments* outcome (across domains) within and across studies**

<b>Risk of bias</b>	<b>Interpretation</b>	<b>Within a study</b>	<b>Across studies</b>
Low risk of bias	Plausible bias unlikely to seriously alter the results.	Low risk of bias for all key domains.	Most information is from studies at low risk of bias.
Unclear risk of bias	Plausible bias that raises some doubt about the results	Unclear risk of bias for one or more key domains.	Most information is from studies at low or unclear risk of bias.
High risk of bias	Plausible bias that seriously weakens confidence in the results.	High risk of bias for one or more key domains.	The proportion of information from studies at high risk of bias is sufficient to affect the interpretation of the results.

**Criteria for judging risk of bias in the ‘Risk of bias’ assessment tool**

<b>SEQUENCE GENERATION</b> <b>Was the allocation sequence adequately generated? [Short form: <i>Adequate sequence generation?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of ‘YES’ (i.e. low risk of bias).	<p>The investigators describe a random component in the sequence generation process such as:                      Referring to a random number table; Using a computer random number generator; Coin tossing; Shuffling cards or envelopes; Throwing dice; Drawing of lots; Minimization*.                      *Minimization may be implemented without a random element, and this is considered to be equivalent to being random.</p>
Criteria for the judgement of ‘NO’ (i.e. high risk of bias).	<p>The investigators describe a non-random component in the sequence generation process. Usually, the description would involve some systematic, non-random approach, for example:                      Sequence generated by odd or even date of birth;                      Sequence generated by some rule based on date (or day) of admission;                      Sequence generated by some rule based on hospital or clinic record number.</p> <p>Other non-random approaches happen much less frequently than the systematic approaches mentioned above and tend to be obvious. They usually involve judgement or some method of non-random categorization of participants, for example:                      Allocation by judgement of the clinician;                      Allocation by preference of the participant;                      Allocation based on the results of a laboratory test or a series of tests;                      Allocation by availability of the intervention.</p>
Criteria for the judgement of ‘UNCLEAR’ (uncertain risk of bias).	Insufficient information about the sequence generation process to permit judgement of ‘Yes’ or ‘No’.
<b>ALLOCATION CONCEALMENT</b> <b>Was allocation adequately concealed? [Short form: <i>Allocation concealment?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of ‘YES’ (i.e. low risk of bias).	<p>Participants and investigators enrolling participants could not foresee assignment because one of the following, or an equivalent method, was used to conceal allocation:                      Central allocation (including telephone, web-based, and pharmacy-controlled, randomization);                      Sequentially numbered drug containers of identical appearance;                      Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes.</p>
Criteria for the judgement of ‘NO’ (i.e. high risk of bias).	<p>Participants or investigators enrolling participants could possibly foresee assignments and thus introduce selection bias, such as allocation based on:                      Using an open random allocation schedule (e.g. a list of random numbers);                      Assignment envelopes were used without appropriate safeguards (e.g. if envelopes were unsealed or non-opaque or not sequentially numbered);                      Alternation or rotation;                      Date of birth;                      Case record number;                      Any other explicitly unconcealed procedure.</p>

Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Insufficient information to permit judgement of 'Yes' or 'No'. This is usually the case if the method of concealment is not described or not described in sufficient detail to allow a definite judgement – for example if the use of assignment envelopes is described, but it remains unclear whether envelopes were sequentially numbered, opaque and sealed.
<p><b>BLINDING OF PARTICIPANTS, PERSONNEL AND OUTCOME ASSESSORS</b></p> <p><b>Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study? [Short form: <i>Blinding?</i>]</b></p>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	Any one of the following: No blinding, but the review authors judge that the outcome and the outcome measurement are not likely to be influenced by lack of blinding; Blinding of participants and key study personnel ensured, and unlikely that the blinding could have been broken; Either participants or some key study personnel were not blinded, but outcome assessment was blinded and the non-blinding of others unlikely to introduce bias.
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	Any one of the following: No blinding or incomplete blinding, and the outcome or outcome measurement is likely to be influenced by lack of blinding; Blinding of key study participants and personnel attempted, but likely that the blinding could have been broken; Either participants or some key study personnel were not blinded, and the non-blinding of others likely to introduce bias.
Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Any one of the following: Insufficient information to permit judgement of 'Yes' or 'No'; The study did not address this outcome.
<p><b>INCOMPLETE OUTCOME DATA</b></p> <p><b>Were incomplete outcome data adequately addressed? [Short form: <i>Incomplete outcome data addressed?</i>]</b></p>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	Any one of the following: No missing outcome data; Reasons for missing outcome data unlikely to be related to true outcome (for survival data, censoring unlikely to be introducing bias); Missing outcome data balanced in numbers across intervention groups, with similar reasons for missing data across groups; For dichotomous outcome data, the proportion of missing outcomes compared with observed event risk not enough to have a clinically relevant impact on the intervention effect estimate; For continuous outcome data, plausible effect size (difference in means or standardized difference in means) among missing outcomes not enough to have a clinically relevant impact on observed effect size; Missing data have been imputed using appropriate methods.
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	Any one of the following: Reason for missing outcome data likely to be related to true outcome, with either imbalance in numbers or reasons for missing data across intervention groups; For dichotomous outcome data, the proportion of missing outcomes compared with observed event risk enough to induce clinically relevant bias in intervention effect estimate; For continuous outcome data, plausible effect size (difference in means or standardized difference in means) among missing outcomes enough to induce clinically relevant bias in observed effect size; 'As-treated' analysis done with substantial departure of the intervention received from that assigned at randomization; Potentially inappropriate application of simple imputation.

Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Any one of the following: Insufficient reporting of attrition/exclusions to permit judgement of 'Yes' or 'No' (e.g. number randomized not stated, no reasons for missing data provided); The study did not address this outcome.
<b>SELECTIVE OUTCOME REPORTING</b> <b>Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting? [Short form: <i>Free of selective reporting?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	Any of the following: The study protocol is available and all of the study's pre-specified (primary and secondary) outcomes that are of interest in the review have been reported in the pre-specified way; The study protocol is not available but it is clear that the published reports include all expected outcomes, including those that were pre-specified (convincing text of this nature may be uncommon).
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	Any one of the following: Not all of the study's pre-specified primary outcomes have been reported; One or more primary outcomes is reported using measurements, analysis methods or subsets of the data (e.g. subscales) that were not pre-specified; One or more reported primary outcomes were not pre-specified (unless clear justification for their reporting is provided, such as an unexpected adverse effect); One or more outcomes of interest in the review are reported incompletely so that they cannot be entered in a meta-analysis; The study report fails to include results for a key outcome that would be expected to have been reported for such a study.
Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Insufficient information to permit judgement of 'Yes' or 'No'. It is likely that the majority of studies will fall into this category.
<b>OTHER POTENTIAL THREATS TO VALIDITY</b> <b>Was the study apparently free of other problems that could put it at a risk of bias? [Short form: <i>Free of other bias?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	The study appears to be free of other sources of bias.
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	There is at least one important risk of bias. For example, the study: Had a potential source of bias related to the specific study design used; or Stopped early due to some data-dependent process (including a formal-stopping rule); or Had extreme baseline imbalance; or Has been claimed to have been fraudulent; or Had some other problem.
Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	There may be a risk of bias, but there is either: Insufficient information to assess whether an important risk of bias exists; or Insufficient rationale or evidence that an identified problem will introduce bias.

## **Anhang E: Bewertung der Studien**

**Quelle:**

Titel: Caring for Aged Dementia Care Resident Study (CADRES) of person-centred care, dementia-care mapping, and usual care in dementia: a cluster-randomised trial.

Journal: The Lancet Neurology, vol. 8, no. 4, pp. 317-325, 2009.

AutorInnen: Chenoweth, L, King, MT, Jeon, YH, Brodaty, H, Stein-Parbury, J, Norman, R, Haas, M & Luscombe, G.

	Bewertung 1	Bewertung 2
<b>Randomisierung</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Stationen wurden mittels Computerprogramm randomisiert.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Randomisierung anhand der Einrichtungen mittels Computerprogramm.
<b>Verdeckte Zuteilung</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Die Zuteilung wurde von einem/einer StatistikerIn durchgeführt, der/die über die Stationen nicht Bescheid wusste.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Zuteilung durch den/die StatistikerIn mittels SAS-Programm.
<b>Verblindung</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Verblindet waren der/die StatistikerIn (bzgl. der Gruppenzuteilung) und die ForschungsassistentInnen (bzgl. Datenerhebung).	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> <u>Doppelverblindung:</u> Der/die StatistikerIn, der/die die Gruppenzuteilung durchführte und die ForschungsassistentInnen waren verblindet.
<b>Unvollständige Ergebnisdaten</b>	<b>Hohes Bias-Risiko:</b> <u>Drop-out-Rate:</u> Insgesamt sind 53 StudienteilnehmerInnen ausgefallen. Alle Stationen beendeten die Studie.	<b>Hohes Bias-Risiko:</b> <u>Drop-out-Rate:</u> 53 TeilnehmerInnen sind im Laufe der Studie ausgefallen. 236 (82%) der TeilnehmerInnen blieben bis zum

	<p><u>Gründe:</u> Tod, Verlegung.</p> <p><u>Analysemethode:</u> Per-protocol.</p> <p><u>Stichprobengröße:</u> 15 Stationen wurden randomisiert (5 Stationen pro Gruppe). In der DCM-Interventionsgruppe waren 109 Personen, in der personenzentrierten-Interventionsgruppe 98 Personen und in der Kontrollgruppe 82 Personen.</p>	<p>Follow-up in der Studie.</p> <p><u>Gründe:</u> 47 Todesfälle und 6 wurden transferiert.</p> <p><u>Analysemethode:</u> Per-protocol-Analyse.</p> <p><u>Stichprobengröße:</u> 15 Stationen und 289 StudienteilnehmerInnen wurden randomisiert (Dementia-care-mapping (DCM): 5 Stationen, 109 TeilnehmerInnen, Person-centred-care (PCC): 5 Stationen, 98 TeilnehmerInnen, gewöhnliche Pflege: 5 Stationen, 82 TeilnehmerInnen).</p>
<p><b>Angaben selektiver Ergebnisse</b></p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p>Es werden für alle Interventionsgruppen die Ergebnisse angegeben.</p> <p><u>Ergebnisse der Studie:</u> Der Anteil der Stürze wurde für jede Gruppe und für jede Zeitpunkterhebung prozentual dargestellt. P-Werte wurden für Haupteffekt der Intervention, Haupteffekt der drei Zeitpunkterhebungen und Interaktion zwischen Gruppen und Zeit berechnet (Tabelle 3).</p> <p>Des Weiteren wurde der mittlere Unterschied vor Studienbeginn bis zur Follow-up Erhebung</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p>Es werden alle Ergebnisse dargestellt.</p> <p>Es werden auch nicht-signifikante Ergebnisse dargestellt.</p> <p>Es werden für alle Interventionsgruppen die Daten angegeben.</p> <p>Der mittlere Unterschied zwischen DCM und gewöhnlicher Pflege bezüglich der BewohnerInnen mit Stürzen von den Ausgangsdaten bis zum Follow-up betrug 0,24 (95% CI 0,08-0,40), während der Unterschied zwischen PCC und gewöhnlicher Pflege 0,15</p>

	<p>zwischen den Interventionsgruppen und der Kontrollgruppe dargestellt.</p> <p>Die statistische Signifikanz dieser Unterschiede wurde aus der sekundären Analyse der paarweisen Gegenüberstellung berechnet.</p>	<p>(95% CI 0,02-0,28) betrug.</p> <p>Die paarweise Untersuchung ergab nur 2 signifikante Ergebnisse. Es waren weniger Stürze mit DCM als mit gewöhnlicher Pflege (<math>p=0,02</math>) und es waren mehr Stürze mit PCC als mit gewöhnlicher Pflege (<math>p=0,03</math>). Keine anderen Unterschiede waren statistisch signifikant.</p>
<p><b>Andere Bias</b></p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Spezifisches Design:</u> Cluster-randomisierte Studie (Design: balanciertes unvollständiges Blockdesign bei 3 Stationen, randomisiertes vollständiges Blockdesign bei 12 Stationen).</p> <p>- <u>Rekrutierung:</u> geeignete TeilnehmerInnen wurden vor der Randomisierung von EinrichtungsmanagerInnen oder DirektorInnen ausgewählt.</p> <p>- <u>Ungleichgewicht zu Studienbeginn:</u> Die ausgewählten Pflegeheime waren sich ähnlich bezüglich Managementstruktur, Personal, Standards und Größe. Die Pflegesysteme waren anwendungsorientiert und nicht personenzentriert. Die Stationen</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Spezifisches Design:</u> Cluster randomisierte Studie; randomized complete block design (3 Einrichtungen waren größer und hatten je 2 separate Stationen. Diese wurden als eigene Randomisierungseinheit angesehen).</p> <p><u>Rekrutierung:</u> Die Randomisierung in die Interventionsgruppen fand nach dem Einverständnis der BewohnerInnen statt.</p> <p><u>Ungleichgewicht zu Studienbeginn:</u> keine großen Unterschiede der Einrichtungen zu Studienbeginn. StudienteilnehmerInnen unterschieden sich in der RCS-Kategorie 1, Geburtsort, Schweregrad der Demenz und Komorbidität.</p>

	<p>unterschieden sich zu Studienbeginn bezüglich Umgebungssicherheit und Qualität der Interaktionen. Charakteristika der TeilnehmerInnen unterschieden sich bezüglich der RCS-Kategorie 1, Geburtsort, Schweregrad Demenz und Komorbiditäten (Tabelle 1).</p> <p>All diese Unterschiede waren potentielle Störfaktoren.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Verlust von Cluster</u>: es fiel keine Station von der Studie aus.</li><li>- <u>Analyse</u>: Daten wurden nur auf individueller Ebene und nicht auf Clusterebene analysiert.</li></ul>	<p><u>Verlust von Cluster</u>: Es ist keine Einrichtung ausgefallen.</p> <p><u>Analyse</u>: möglicherweise ein unit-of-analysis-error, da die Randomisierung auf Einrichtungsebene stattgefunden hat und die Analyse auf individueller Ebene.</p> <p>Der Anteil der Stürzen wurde für jede Gruppe und für jede Zeitpunkterhebung prozentual dargestellt. Es wurde auch der mittlere Unterschied vor Studienbeginn bis zum Follow-up zwischen den Interventionsgruppen und der Kontrollgruppe dargestellt.</p> <p>Weiters wurde eine paarweise Untersuchung durchgeführt.</p>
--	---	--

**Quelle:**

Titel: Fall and injury prevention in residential care: Effects in residents with higher and lower levels of cognition.

Journal: Journal of the American Geriatrics Society, vol. 51, no. 5, pp. 627-635, 2003.

AutorInnen: Jensen, J, Nyberg, L, Gustafson, Y & Lundin-Olsson, L.

	Bewertung 1	Bewertung 2
<b>Randomisierung</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Pflegeeinrichtungen wurden von einer unabhängigen Person anhand eines Loses randomisiert.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Randomisierung durch Losung von einer unabhängigen Person.
<b>Verdeckte Zuteilung</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Die verdeckte Zuteilung war durch die Randomisierung anhand zwei dunkler Briefkuverts gesichert. Jedes Kuvert spezifizierte die Gruppe. Bei dem ersten gezogenen Kuvert handelte es sich um die Interventionsgruppe.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Gruppenzuteilung durch zwei dunkle Kuverts. In jedem Kuvert war ein Brief mit einer der beiden Gruppen (A oder B). Das erste Kuvert bestimmte die Interventionsgruppe.
<b>Verblindung</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Die Person, die für die Zuteilung der Gruppen verantwortlich war, war verblindet.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> <u>Einfachverblindung:</u> Die Person, die randomisierte war verblindet. Eine Verblindung des Personals und der StudienteilnehmerInnen wäre schwierig gewesen. Die Person, die die Ergebnisse

		analysierte hätte verblindet sein können.
<b>Unvollständige Ergebnisdaten</b>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Drop-out-Rate:</u> Es fiel keine Einrichtung von der Studie aus. In der Interventionsgruppe sind 23 Personen, in der Kontrollgruppe 11 Personen ausgefallen (MMSE &lt; 19).</p> <p><u>Gründe:</u> Tod oder Umzug.</p> <p><u>Analysemethode:</u> Intention-to-treat Analyse.</p> <p><u>Stichprobengröße:</u> TeilnehmerInnen mit einem MMSE-Wert &lt; 19 (5 Einrichtungen: Interventionsgruppe 72 Personen; 4 Einrichtungen: Kontrollgruppe 107 Personen).</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Drop-out-Rate:</u> Es ist keine Einrichtung ausgefallen. Während der Interventionsphase sind 16 TeilnehmerInnen ausgefallen. Während des Follow-up's sind 54 TeilnehmerInnen ausgefallen.</p> <p><u>Gründe:</u> Tod oder Abgang.</p> <p><u>Analysemethode:</u> Intention-to-treat-Analyse.</p> <p><u>Stichprobengröße:</u> 9 Einrichtungen und 402 StudienteilnehmerInnen randomisiert. 5 Einrichtungen und 192 TeilnehmerInnen in Interventionsgruppe, 4 Einrichtungen und 186 TeilnehmerInnen in Kontrollgruppe (24 fehlende MMSE-Werte).</p>
<b>Angaben selektiver Ergebnisse</b>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Ergebnisse der Studie:</u> Alle primären Ergebnisse (Anzahl der gestürzten Personen, Anzahl der Stürze und Zeitpunkt des ersten Sturzes) wurden angegeben (Tabelle 4).</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p>Es werden auch nicht-signifikante Ergebnisse dargestellt.</p> <p>Es werden alle Ergebnisse dargestellt (Tabelle 4).</p>
<b>Andere Bias</b>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Spezifisches Design:</u> Cluster-randomisierte Studie.</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Spezifisches Design:</u> Cluster-randomisierte Studie.</p>

	<p>- <u>Rekrutierung</u>: Die Verteilung in den Clustern basierte auf Alter und Anzahl der TeilnehmerInnen, Setting und vorherige Stürze. Das Personal war entweder für Gruppe A oder Gruppe B verantwortlich. Personal könnte jedoch für mehrere Einrichtungen zuständig gewesen sein (möglicher Bias).</p> <p>- <u>Ungleichgewicht zu Studienbeginn</u>: Moderat und schwer kognitiv beeinträchtigte Personen (MMSE &lt; 19) waren älter, funktionell beeinträchtigt und hatten ein höheres Sturzrisiko als nicht kognitiv oder leicht kognitiv beeinträchtigte Personen (MMSE ≥ 19).</p> <p>- <u>Verlust von Cluster</u>: Es ging keine Einrichtung verloren.</p> <p>- <u>Analyse</u>: Für die statistische Auswertung wurden passende Analysemethoden verwendet (logistische Regression, Cox Regression und Poisson Regression). Standardfehler wurden auf die Cluster angepasst.</p>	<p><u>Rekrutierung</u>: Die Randomisierung in die Interventionsgruppen fand nach dem Einverständnis der BewohnerInnen statt. Unangemessene Randomisierung, denn einige Personen des Personals waren für mehrere Einrichtungen verantwortlich und mussten in derselben Studiengruppe teilnehmen.</p> <p><u>Ungleichgewicht zu Studienbeginn</u>: keine Unterschiede in den Interventionsgruppen zu Studienbeginn bezüglich Alter, Geschlecht. Subgruppenanalyse. Bezüglich kognitiven Status: Personen mit niedrigerem kognitiven Status waren älter und in ihrer Funktionalität mehr beeinträchtigt als jene mit höherem kognitiven Status.</p> <p><u>Verlust von Cluster</u>: Es sind keine Cluster ausgefallen.</p> <p><u>Analyse</u>: kein unit-of-analysis-error, da die Analyse auf Cluster-Ebene und individueller Ebene stattgefunden hat.</p>
--	---	---

**Quelle:**

Titel: A multifactorial intervention for the prevention of falls in psychogeriatric nursing home patients, a randomised controlled trial (RCT).

Journal: Age and Ageing, vol. 38, no. 2, pp. 194-199, 2009.

AutorInnen: Neyens, JCL, Dijcks, BPJ, Twisk, J, Schols, JMGA, Van Haastregt, JCM, Van den Heuvel, WJA & De Witte, LP.

	Bewertung 1	Bewertung 2
<b>Randomisierung</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Einrichtungen wurden anhand von Computertechniken randomisiert.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> 34 Pflegeheime stimmten der Teilnahme an der Studie zu und wurden in 3 Gruppen unterteilt (niedrige Sturzrate, mittlere Sturzrate, hohe Sturzrate). Mittels <u>Computerrandomisierung</u> wurden 2 Interventionspflegeheime und 2 Kontrollpflegeheime aus jeder Gruppe ausgewählt.
<b>Verdeckte Zuteilung</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Zentralrandomisierung.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Zentralzuteilung der Pflegeheime mittels Computer.
<b>Verblindung</b>	<b>Unklares Bias-Risiko:</b> Es fand keine Verblindung statt. Verblindung ist in Cluster-randomisierten Studien oft nicht möglich aufgrund der Art der Intervention, z.B.	<b>Unklares Bias-Risiko:</b> Keine Verblindung, jedoch bei dem Studiendesign schwer möglich. Die TeilnehmerInnen und das Personal konnten

	Schulungsprogramm.	nicht verblindet werden. Die Person, welche die Stationen, die bei der Studie mitgemacht haben auswählte, hätte verblindet sein können.
<b>Unvollständige Ergebnisdaten</b>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Drop-out-Rate:</u> Die Ausfallrate in der Interventionsgruppe betrug 36%, in der Kontrollgruppe 38%.</p> <p><u>Gründe:</u> Es wurden keine Ausfallgründe angegeben.</p> <p><u>Analysemethode:</u> Intention-to-treat-Analyse</p> <p><u>Stichprobengröße:</u> 12 Einrichtungen wurden randomisiert (6 in die Interventionsgruppe, 6 in die Kontrollgruppe). In der Interventionsgruppe waren 249 TeilnehmerInnen, in der Kontrollgruppe 269 TeilnehmerInnen.</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Drop-out-Rate:</u> 36% in der Interventionsgruppe, 38% in der Kontrollgruppe.</p> <p><u>Gründe:</u> keine Gründe angegeben.</p> <p><u>Analysemethode:</u> Intention-to-treat-Analyse.</p> <p><u>Stichprobengröße:</u> 12 Pflegeheime, 518 PatientInnen.</p> <p>- IG: 6 Stationen, 249 PatientInnen.</p> <p>- KG: 6 Stationen, 269 PatientInnen.</p>
<b>Angaben selektiver Ergebnisse</b>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Ergebnisse der Studie:</u> Das primäre Ergebnis wurde angegeben (Anzahl der Stürze in den Einrichtungen). Zusätzlich wurde eine Subgruppenanalyse für die TeilnehmerInnen gemacht, die die Intervention tatsächlich beendeten.</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p>Es werden alle Ergebnisse angegeben. Es werden auch nicht-signifikante Ergebnisse dargestellt.</p> <p>Es werden die Stürze pro PatientIn pro Jahr angegeben und zusätzlich die Ergebnisse einer Intention-to-treat-Analyse angepasst an</p>

		<p>die Einrichtungsaufenthaltsdauer während der Studienzeit und einer Intention-to-treat-Analyse angepasst an die Stationsparameter.</p>
<p><b>Andere Bias</b></p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b>  <u>Spezifisches Design:</u> Cluster-randomisierte Studie.  - <u>Rekrutierung:</u> möglicher Bias: Einrichtungen wurden erst nach der Randomisierung zugeteilt. Auswahl der Stationen erfolgte vom Management und basierte auf drei Kriterien: mindestens 25 Betten, keine Verwendung eines Sturzpräventionsprotokolls und Station mit den meisten mobilen PatientInnen.  <u>Ungleichgewicht zu Studienbeginn:</u>  Einrichtungen der Interventionsgruppe hatten niedrigere Pflegepersonal-Arbeitsstunden pro Bett und eine höhere Sturzanzahl pro Bett der vorherigen 12 Monate. PatientInnen unterschieden sich minimal bezüglich Barthel-Index, MMSE, Steh- und Gangart, Produkt und Anzahl von Medikamenten und Aufenthaltsdauer in der Einrichtung während der Studie.</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b>  <u>Spezifisches Design:</u> Cluster-randomisierte Studie.  <u>Rekrutierung:</u> Die Zuteilung bzw. Auswahl der Stationen erfolgte erst nach der Randomisierung und nicht verblindet. Daher ist ein Bias möglich.  <u>Ungleichgewicht zu Studienbeginn:</u> Bezüglich der Stationscharakteristika hatten die Interventionsstationen weniger Pflegepersonal-Stunden pro Bett.  Bezüglich der PatientInnencharakteristika gab es nur geringe Unterschiede.  <u>Verlust von Cluster:</u> Es sind keine Cluster (Stationen) ausgefallen.  <u>Analyse:</u> kein unit-of-analysis-error, da die Analyse auf Cluster-Ebene und individueller Ebene stattgefunden hat. Die Ergebnisse wurden mittels einer multilevel Poisson Regressions-Analyse analysiert. Dies ist für</p>

	<p>- <u>Verlust von Cluster</u>: Es sind keine Cluster ausgefallen.</p> <p>- <u>Analyse</u>: Die Ergebnisse wurden auf Cluster- und PatientInnenebene analysiert. TeilnehmerInnen wurden innerhalb der Einrichtungen geclustert. Es wurde eine „multilevel Analyse“ angewendet (Poisson Regressionsanalyse).</p>	das Studiendesign angemessen.
--	--	-------------------------------

**Quelle:**

Titel: A multidisciplinary, multifactorial intervention program reduces postoperative falls and injuries after femoral neck fracture.

Journal: Osteoporosis International, vol. 18, no. 2, pp. 167-75, 2007.

AutorInnen: Stenvall, M, Olofsson, B, Lundstrom, M, Englund, U, Borssen, B, Svensson, O, Nyberg, L & Gustafson, Y.

	Bewertung 1	Bewertung 2
Randomisierung	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Stratifizierte Randomisierung nach der Operationsmethode.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> stratifizierte Randomisierung nach der Operationsmethode.
Verdeckte Zuteilung	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Zuteilung erfolgte durch blickdichte verschlossene Kuverts mit nummerierten Losen. Die Kuverts wurden erst kurz vor der Operation geöffnet.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> Zuteilung durch blickdichte, verschlossene Kuverts mit nummerierten Losen.
Verblindung	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> <u>Doppelverblindung:</u> das Personal der beiden Gruppen (bzgl. Art der Studie) und ein/e GeriaterIn (bzgl. Gruppenzuteilung) der/die für die Analyse und Dokumentation der Assessments verantwortlich war, waren verblindet.	<b>Geringes Bias-Risiko:</b> <u>Doppelverblindung</u> durch die Verblindung des Personals und des/der GeriaterIn der/die die Ergebnisse des Assessments analysierte.
Unvollständige Ergebnisdaten	<b>Geringes Bias-Risiko:</b>	<b>Geringes Bias-Risiko:</b>

	<p><u>Drop-out-Rate</u>: 6 Personen in der Interventionsgruppe, 7 Personen in der Kontrollgruppe.</p> <p><u>Ausfallgründe</u>: Tod.</p> <p><u>Analysemethode</u>: Intention-to-treat-Analyse.</p> <p><u>Stichprobengröße</u>: insgesamt 199 Personen randomisiert (102 in der Interventionsgruppe, 97 in der Kontrollgruppe).</p>	<p><u>Drop-out-Rate</u>: 6 TeilnehmerInnen der Interventionsgruppe und 7 TeilnehmerInnen der Kontrollgruppe sind ausgefallen.</p> <p><u>Ausfälle begründet</u>: Tod der TeilnehmerInnen.</p> <p><u>Analysemethode</u>: Intention-to-treat-Analyse.</p> <p><u>Stichprobengröße</u>: 199</p> <p>StudienteilnehmerInnen – 102 in der Interventionsgruppe und 97 in der Kontrollgruppe.</p>
<b>Angaben selektiver Ergebnisse</b>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p>Alle Ergebnisse wurden angegeben: In der Interventionsgruppe stürzte eine Person (insgesamt ein Sturz), in der Kontrollgruppe stürzten 11 Personen (insgesamt 34 Stürze). Die Inzidenzrate (Konfidenzintervall 95%, 0,01-0,57) in der Interventionsgruppe betrug 0,07 und in der Kontrollgruppe 1,00 (p = 0,013).</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p>Es wurden alle Ergebnisse angegeben und es werden auch nicht-signifikante Ergebnisse angegeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl der Stürze: 18 in IG; 60 in KG.</li> <li>- Anzahl der Stürze bei Demenzkranken: 1 in IG; 34 in KG.</li> <li>- Anzahl der gestürzten bei Demenzkranken (n=28/36): 1 in IG; 11 in KG; p=0,006.</li> <li>- Sturzinzidenzrate bei Demenzkranken in der IG war niedriger als in der KG (95% CI): 0,07 (0,01-0,57) in IG; 1,00 in KG; p=0,013.</li> </ul>
<b>Andere Bias</b>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Spezifisches Design</u>: kein spezifisches Design.</p>	<p><b>Geringes Bias-Risiko:</b></p> <p><u>Spezifisches Design</u>: kein spezifisches</p>

	<p><u>Vorzeitiges Beenden der Studie:</u> die Studie wurde nicht vorzeitig beendet.</p> <p><u>Ungleichgewicht zu Studienbeginn:</u> Es konnten signifikante Unterschiede bei Depression (<math>p = 0,031</math>) und Antidepressiva (<math>p = 0,009</math>) festgestellt werden.</p> <p><u>Blockrandomisierung:</u> Es wurde keine Blockrandomisierung durchgeführt.</p> <p><u>Andere Bias:</u> Die Studie wies keine anderen Bias auf.</p>	<p>Studiendesign.</p> <p><u>Vorzeitiges Beenden der Studie:</u> Studie wurde nicht vorzeitig abgebrochen.</p> <p><u>Ungleichgewicht zu Studienbeginn:</u> Untersuchungsgruppen waren zu Studienbeginn ähnlich.</p> <p><u>Blockrandomisierung:</u> keine Blockrandomisierung.</p> <p><u>Andere Bias:</u> keine weiteren Bias.</p>
--	--	--