

Branchengruppe Dekubitusprävention und -therapie

Mindeststandards und Qualitätsanforderungen für motorbetriebene Antidekubitus-Matratzensysteme (ADS)

1) Präambel

Die Branchengruppe Dekubitusprävention und -therapie hat sich zum Ziel gesetzt Mindeststandards und Qualitätsanforderungen der unterschiedlichen Hilfsmittelgruppen zu definieren. Dies geschieht zum Zweck der Sicherheit für Anwender und Betroffene im Hinblick auf die tägliche Praxis.

Im Zuge dieser Arbeit wurde als zweite Gruppe der Bereich der motorbetriebenen ADS für liegende Körperposition gewählt.

Die APUPA wurde als Kooperationspartner für die fachliche Expertise mit einbezogen und begleitete die Entstehung, um dem Anwender eine Übersicht über diese Produktgruppe zu bieten und den adäquaten Produkteinsatz zu fördern

2) Zielsetzung

Dieses Qualitätsprofil definiert die Mindestanforderungen für die Produktgruppe der ADS, um eine gezielte Produktauswahl für Anwender und größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten.

Im Rahmen der Dekubitusprävention stellt die Druckentlastung und -verteilung (Vergrößerung der Auflagefläche) mittels Hilfsmittel einen erheblichen Kostenfaktor dar. Deshalb ist es ein großes Anliegen, die Qualitätsmerkmale der Produktgruppe motorbetriebene Antidekubitussysteme (ADS - Matratzenauflagen und -ersatzsysteme) zu definieren, um eine klare und transparente Anwendungshilfe zur Verfügung zu stellen.

Das Entstehen eines Dekubitus basiert neben einer Vielzahl intrinsischer und extrinsischer Faktoren auf einer Kombination von Druck und dessen Einwirkzeit.

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinischen Erfahrungen zeigen, dass auch kurze Einwirkzeiten bei hohem Spitzendruck zu einer Gewebeschädigung führen können. Ebenso kann ein Auflagedruck, der minimal über dem Kapillardruck liegt, mit entsprechend langer Einwirkzeit zu einer Gewebeschädigung führen. Eine Korrelation zwischen Druckhöhe und Einwirkzeit ist

wissenschaftlich bestätigt, jedoch nicht im Zusammenhang mit dem Schweregrad der Gewebeschädigung.¹

Aufgrund klinischer Erfahrungen ist jedoch erkennbar, dass geringe Positionsänderungen zur Druckentlastung oder einer veränderten Druckverteilung an betroffenen Körperstellen führen. Dies steht aber in hoher Abhängigkeit zur Gesamtsituation des Betroffenen. Eine individuelle Betrachtung ist damit unerlässlich, das heißt, die gewählten Interventionen und die Auswahl der Hilfsmittel müssen sich am Betroffenen orientieren.

Für alle Produkte der motorbetriebenen ADS gelten strenge Maßstäbe bezüglich definierter Qualitätsmerkmale.

Anwendern dieses Dokumentes wird empfohlen, die jeweils neueste Ausgabe und die jeweils geltende Fassung des im Bezug nehmenden normativen Dokumentes anzuwenden.

3) Grundlagen

Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005 (Version 3)

Extrinsische Risikofaktoren für das Entstehen eines Dekubitus:

1. Druck
2. Reibung/Scherkräfte
3. Feuchtigkeit

Ad 1) Wirkprinzip zur Druckreduktion

Hoher Druck, der für kurze Zeit insbesondere über Knochenvorsprüngen auf die Haut und das Gewebe wirkt und niedriger Druck, der für längere Zeit einwirkt, sind gleichermaßen schädlich. Um das Dekubitusrisiko zu vermindern, ist es wichtig, die Dauer und das Ausmaß von Druck, dem der Betroffene ausgesetzt ist, zu reduzieren.

Verwendung eines ADS im Rahmen der Prävention

ist eine druckentlastende Maßnahme, die das Einsinken des Körpers ermöglicht und damit die Auflagefläche vergrößert. Der mögliche Einfluss auf die Körperwahrnehmung und auf die Beweglichkeit soll berücksichtigt werden.

Bei der Auswahl druckverteilender ADS sollten Faktoren wie die Mobilität des Betroffenen, Komfort und Kontrolle des Mikroklimas berücksichtigt werden.

Eine Wechsellagerung sollte als Maßnahme zur Druckreduktion bei allen Personen mit Dekubitusrisiko auch bei Einsatz eines ADS erwogen werden.²

¹Vgl. Internationale Übersicht. Dekubitusprophylaxe, 2010, S. 2-10

Bei der Auswahl einer Wechsellagermatratze / Overlay soll das Dekubitusrisiko berücksichtigt werden, wie auch der individuelle Komfort und ihre Effektivität, welche durch regelmäßige Hauteinschätzungen bewertet werden³.

Ad 2) Reibung/Scherkräfte⁴

Was ist Reibung? Reibung ist definiert als die Kraft, die der relativen Bewegung von zwei Objekten widersteht, die sich berühren und sie wird in Newton (N) gemessen. Der Begriff „Reibung“ wird aber auch so verwendet, dass er die Aktionen eines Objekts bezeichnet, das gegen ein anderes reibt.

Was beeinflusst Reibung? Reibungskraft an der Schnittstelle zwischen Patient und Unterlage hängt von der Normalkraft, dem Reibungskoeffizienten der Haut und der Kontaktfläche ab. Je höher die Normalkraft, desto höher die Reibungskraft. Ebenso gilt: je höher der Reibungskoeffizient, desto höher die Reibungskraft und desto mehr Kraft ist erforderlich, um den Patienten im Verhältnis zur Unterlage zu bewegen.

Der **Reibungskoeffizient** von Textilien oder anderen Materialien gegen die Haut wird hauptsächlich von folgenden Faktoren beeinflusst:

- die Art der Textilien – z. B. produzieren rauere Textilien höhere Reibungskoeffizienten
- dem Feuchtigkeitsgehalt der Haut und der Feuchtigkeit der Unterlage – diese erhöhen den Reibungskoeffizienten und sind besonders relevant in einem klinischen Kontext, in dem die Haut durch Transpiration oder wegen Inkontinenz feucht sein kann
- Feuchtes Raumklima – ein besonders feuchtes Raumklima kann die Hautfeuchtigkeit erhöhen und zum Schwitzen führen und damit den Reibungskoeffizienten erhöhen.

Eine Studie zur Untersuchung der Wechselbeziehung zwischen Haut und einem Polyester-/Baumwolltextil bestätigte, dass mit zunehmender Hautfeuchtigkeit auch der Reibungskoeffizient zunahm. In derselben Studie wurde festgestellt, dass der Reibungskoeffizient für feuchte Stoffe auf der Haut mehr als doppelt so hoch war wie der Wert für trockene Stoffe auf der Haut⁵.

Was sind Scherkräfte? Eine Scherbeanspruchung resultiert aus dem Aufbringen von Kraft parallel (tangential) zur Oberfläche eines Objekts, während die Basis des Objekts fest steht.

Wie trägt Scherbeanspruchung zur Entstehung von Dekubitus bei? Es wird davon ausgegangen, dass Scherbeanspruchung zusammen mit Druck wirkt und so die Schädigung und Ischämie von Haut und tiefer liegenden Geweben verursacht, die zum Dekubitus führen. Die beteiligten Mechanismen sind das Verzerren von Gewebe, das Einklemmen und der Verschluss von

² Vgl. EPUAP/NPUAP/PPPIA 2014, S. 34

³ EPUAP Richtlinien, 2014, S. 35

⁴ Internationale Übersicht Dekubitusprophylaxe, 2010, S. 11-18

⁵ Internationale Übersicht Dekubitusprophylaxe, 2010, S. 11-18

Kapillaren, die die Gewebsebenen kreuzen. Daraus resultieren die Verminderung des Blutflusses und die Unterversorgung von Geweben oder Blutgefäßen. Gewebeverzerrung bei Objekten, die aus verschiedenen Schichten bestehen, z. B. dem Körpergewebe, kann die Scherbeanspruchung dazu führen, dass sich eine Schicht zu einer anderen Schicht hin verschiebt. Wenn Scherkräfte sich auf Gewebe auswirken, wird die Menge der Verschiebung zwischen den Schichten des Gewebes – d. h. der Grad des Potenzials für die Blutgefäßverschlüsse und Unterversorgung von Geweben – von der Lockerheit der Bindegewebsfasern zwischen den Schichten und der relativen Steifigkeit der Gewebsschichten mitbestimmt. Bei gealterter Haut sind Elastizität und Turgor der Haut tendenziell reduziert. In Folge dessen können stärkere Hautgewebeverschiebungen in der Haut und subkutanen Schichten erfolgen, wenn äußere Kräfte einwirken. Unterschiede in der Steifigkeit von bestimmten Gewebsschichten bedeuten, dass sich Schichten in unterschiedlichem Maße verformen, wenn eine externe Kraft einwirkt. Steifere Gewebe verformen sich in geringerem Maße als Materialien mit geringerer Steifigkeit.

Ad 3) Feuchtigkeit/Regulierung des Mikroklimas⁶

Mikroklima = Temperatur von Hautoberfläche oder Gewebe, Luftfeuchte und/oder Feuchtigkeit der Hautoberfläche. Die Hautoberflächentemperatur an der Schnittstelle Haut/Unterlage kann bei einem Betroffenen, der noch in Kontakt mit der Unterlage ist, oder nach Lösung des Kontakts mit der Unterlage gemessen werden. Relative Luftfeuchte (oft als Feuchtigkeit abgekürzt) – bezieht sich auf die Menge Wasserdampf in der Luft bei einer bestimmten Lufttemperatur, im Verhältnis zum maximal möglichen Wasserdampfgehalt dieses Luftpörpers bei dieser Temperatur. In der klinischen Praxis kann die Beurteilung der Hautfeuchtigkeit subjektiver sein, z. B. Verwendung der Feuchtigkeits-Subskala der Braden-Skala.

Feuchtigkeit

- schwächt die Vernetzungen zwischen den Kollagenfasern in der Dermis und weicht das Stratumcorneum auf
- verursacht eine Verringerung der Festigkeit der Epidermis
- reduziert die Glätte der Haut
- der Reibungskoeffizient verdoppelt sich
- Veränderung des pH-Wertes,
- Mazeration – Schutzbarriere wird reduziert, Infektionen, Erosionen, Kontaktsensibilisierung
- die Wahrscheinlichkeit von Schäden durch Scherkräfte und Reibung steigt

Eine Erhöhung der Körpertemperatur um 1 °C erhöht den Stoffwechselbedarf um ca. 10%. Eine erhöhte Temperatur induziert oft Schwitzen. Eine Erhöhung der Hauttemperatur um 1,5 °C verdoppelt die Schweißproduktion.

⁶Internationale Übersicht Dekubitusprophylaxe, 2010, S. 19-25

Berücksichtigen Sie, dass weitere Eigenschaften notwendig sind, wie zum Beispiel die Fähigkeit, die Feuchtigkeit und Temperatur zu kontrollieren, wenn Sie eine druckverteilende Unterlage auswählen.

Die Verwendung spezieller Unterlagen, die in Kontakt mit der Haut kommen, könnte es ermöglichen, durch eine Veränderung der Verdunstungsrate und der Geschwindigkeit, mit der Wärme aus der Haut abgeleitet wird, das Mikroklima zu verändern.

Berücksichtigen Sie, dass die Kontrolle von Feuchtigkeit und Temperatur notwendig ist, wenn Sie eine druckverteilende Unterlage auswählen.

Jede Unterlage, die Hautkontakt hat, hat das Potenzial, das Mikroklima zu beeinflussen. Der Gesamteffekt hängt von der Art der druckverteilenden Unterlage und ihrer Art der Abdeckung ab.

MVTR-Wert

Die Moisture Vapor Transmission Rate (MVTR), auch Water Vapor Transmission Rate (WVTR) genannt, ist ein Messwert für die Durchlässigkeit von Wasserdampf durch Materialien und der Atmungsaktivität von Funktionstextilien. Zur Ermittlung des MVTR-Wertes wird die Wassermenge, die in 24 Stunden durch einen Quadratmeter Textil verdunstet, gemessen. Die MVTR wird als verdunstetes Wasser in Gramm pro Quadratmeter und Tag angegeben.

Wasserdampfdurchgangswiderstand "RET-Wert" EN 31092 / ISO 11092

Der RET-Wert (Resistance to Evaporating Heat Transfer) bestimmt den Widerstand den ein Stoff dem Wasserdampf entgegen setzt. Umso niedriger der RET-Wert, desto höher die Atmungsaktivität. Als grober Richtwert gilt, dass RET-Werte von 0-6 sehr gut, 6-13 gut, 13-20 noch befriedigend sind und alles jenseits der 20 als unbefriedigend eingestuft werden kann.

Hinweis Transpirationsrate⁷:

- Beim schlafenden Patient: 64,8 g/m²/h
- Beim wachen, liegenden Patient: 167,9 g/m²/h
- Beim fiebernden Patient: über 300 g/m²/h

4) Produktbeschreibung

4.1.) Materialarten

Müssen die unter Punkt 3 angeführten Grundlagen erfüllen.

4.2.) Bestandteile

Grundsätzlich besteht ein motorbetriebenes System aus Luftkammern, die in oder auf einem entsprechenden Unterbau aufgebaut sind.

⁷Transpirationsrate: Flam, 1989; Goldman, 1977

Motor / Steuereinheit

Die Mindestanforderungen werden durch die Norm IEC 60601-1:2005 (Version 3) geregelt.

Luftkammern

- Ein- oder Mehrkammersysteme
- Längs- oder quer zur Liegefläche angeordnet
- Luftdurchlässig bzw. -undurchlässig
- Formgebende Fixierlaschen
- CPR-Funktion als Mindeststandard

Unterbau

- Trägereinheit und Formstabilisator für die Luftkammern
- Transportfunktion zB Schaumstoffmatratze oder geschlossenes Luftkammersystem
- ggf. Fixierung am Bettrahmen

Überzüge

sind aus verschiedenen Materialien und dienen zum Schutz des Systems und haben Einfluss auf den therapeutischen Effekt (siehe Punkt 3 Unterpunkt Reibung/Scherkräfte und Unterpunkt Feuchtigkeit/Regulierung Mikroklima).

Qualitätsmerkmale:

- flüssigkeitsdicht
- flammhemmend- nach BS 7175 Crib 5
- atmungsaktiv/ Wasserdampfdurchlässig gemäß zBRET- und MVTR-Werte
- PVC frei
- Latex- und Phthalatfrei
- Wischdesinfizierbar – lt. RKI (Robert - Koch - Institut) und/oder Waschbar

5) Wirkungsweise

Motorbetriebene Antidekubitussysteme ermöglichen ein Einsinken des Körpers in die Auflage. Durch die Vergrößerung der Auflagefläche wird der Auflagedruck reduziert. Die Einsinktiefe korreliert mit der Druckverteilung.

Eine zyklische Veränderung der Druckeinwirkung in den Auflagesegmenten kann die Druckumverteilung positiv beeinflussen.

Der angemessene Einsatz und Funktionalität der druckverteilenden Unterlage ist vom Anwender regelmäßig zu evaluieren.⁸

⁸ Vgl. EPUAP/NPUAP/PPPIA, 2014, S. 33-34

6) Auswahlkriterien - Einsatzbereich für Anwender

Es gibt keine ausreichende Evidenz, auf die man endgültige Empfehlungen für die Verwendung der einen Unterlage anstatt einer anderen stützen könnte.⁹

Die Auswahl der Produkte zur Prophylaxe und/oder Therapie erfolgt anhand von Personen- und produktbezogenen Kriterien und ist vom Anwender laufend zu evaluieren.

Personenbezogene Kriterien (intrinsische Risikofaktoren) zum Beispiel:

- Mobilität und Beweglichkeit
- Spontanbewegung
- Körpergewicht und -größe (Proportionsverteilung)
- Allgemeinzustand / Krankheitsbild
- Ernährungszustand
- Psychische Faktoren

Produktbezogene Kriterien:

- Einsatz nach Herstellerangaben
- Benutzerfreundlichkeit
- Druckanpassung
 - automatisch/sensorgesteuert
 - halbautomatisch
 - manuell (Skalierung nach Gewicht, numerisch etc.)
- Lautstärke
- Maximaldruck im System zum Zweck von Pflegehandlungen
- Alarmer (optisch und akustisch bei Druckverlust, Stromausfall, Störung)
- Überzug:
 - wasch-wischofest / desinfizierbar
 - Luft- und Wasserdampfdurchlässigkeit

6.1.) Hygienische Aufbereitungsmöglichkeit

Klassifizierung in:

- manuell => Flächendesinfektion, Reinigung und Wischdesinfizierung
- maschinell => Waschanlage, Waschmaschine etc.

Hinweis: In jedem Fall sind bei der hygienischen Aufbereitung die Herstellerangaben einzuhalten! Eine Nicht-Beachtung führt zur Funktionsbeeinträchtigung und zum Erlöschen der Garantie.

⁹ Vgl. EPUPA/NPUAP/PPPIA, 2014, S. 36

7) Auslieferung

Einschulung und Produktpräsentationen haben gemäß dem österreichischen Medizinproduktgesetz (MPG), nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG und dem Ö-BGBl. 1996 § 9 Absatz 6 in deutscher Sprache zu erfolgen!

Bei Auslieferung sind dem Produkt die entsprechenden Produktbeschreibungen, technischen Dokumentationen sowie die CE-Konformitätserklärung beizulegen.

Es ist regelmäßig eine Sichtkontrolle des Gesamtzustands des Produktes durch den Betreiber/Anwender durchzuführen, insbesondere hinsichtlich physikalischer Eigenschaften und Intaktheit des Überzuges.

8) Literaturverzeichnis

Internationale Übersicht. Dekubitusprophylaxe. Druck, Scherkräfte, Reibung und Mikroklima im Kontext. Ein Konsensusdokument. London: Wounds International, 2010.

National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014.

Flam E. Skin maintenance in the bed-ridden patient: implications for plastic surgery (Pflege der Haut beim bettlägerigen Patienten: Einsatz von plastisch-chirurgischen Verfahren). Scientific Exhibit, American College of Surgeons, Atlanta 1989.

Goldman, RF, Hollies NSR. Comfort fundamentals: a workshop (Grundlagen des Komforts: ein Seminar). Fiber Fundamentals. Alexandria VA 1977.