

# Wirksamkeitsstudie

Auswirkungen neuer Bettsysteme auf die Pflege

## Langzeitwirksamkeitsstudie

- randomisierte, vergleichende Wirksamkeitsstudie
- Langzeituntersuchung
- Expertenmeinung
- Investitionsbetrachtung

## Teil 1

- Therapieunterstützung
- Dekubitusprophylaxe
- Ergonomie & Schlafqualität
- Hygienische Wiederaufbereitung

## Teil 2

- Langzeitauswertung
- Bewertung Kreislaufsystem
- Wirtschaftliche Vergleichsrechnung



## Inhaltsverzeichnis Wirksamkeitsstudie Teil 1

▪ Aufgabe der Studie	3
▪ Die Pflegematratze im Focus	5
▪ Wirksamkeitsstudie	8
▪ Beschreibung Aufbau und Durchführung der Studie	10
▪ Projektkoordination	9
▪ Auswahl Patienten	9
▪ Systematik der Datenerhebung	9
▪ Zeitlicher Umfang der Studie	10
▪ Erhebungsintervalle und –Zeiträume	10
▪ Austausch & Reinigung im Kreislaufsystem	11
▪ Ergebnisdarstellung Wirksamkeitsstudie	12
▪ Therapieunterstützung	
▪ Dekubitusprophylaxe	12
▪ Ergonomie & Schlafqualität	15
▪ Hygienische Wiederaufbereitung	19
▪ Betrachtung Wirtschaftlichkeit	21
▪ <b>Zusammenfassung Ergebnisse</b>	22
▪ Ergebnisdarstellung Expertenmeinung	23

## **Aufgabe der Studie**

Langzeitstudie bzgl. Wirksamkeit Matratze und Expertenmeinung

Die in den westlichen Industrieländern zunehmende Überalterung der Gesellschaft, in Kombination mit steigender Lebenserwartung, führt zu einer wachsenden Zahl langzeitpflegebedürftiger Patienten. Doch neben den derzeit ca. 2,4 Millionen altersbedingt pflegebedürftigen Menschen in Deutschland (davon 2/3 in häuslicher Pflege, statistisches Bundesamt Wiesbaden, 2009) steigt auch die Zahl der psychischen Pflegefälle, wozu auch Demenz und Alzheimer gehören. In beiden Gruppen, sei es das Schwinden der körperlichen oder geistigen Kräfte und Fähigkeiten zur Bewältigung des Alltags, ist die begleitende, oft pharmazeutische Therapie grundsätzlich abhängig von der körperlichen Gesamtverfassung der betroffenen Person.

Damit erlangen die relevanten Pflegefaktoren

- **Therapieunterstützung**
- **Prophylaxe (Dekubitus)**
- **Ergonomie**
- **Hygiene**

eine besonders nachhaltige Bedeutung. Denn neben der Pflegeleistung durch das Personal und der Versorgung mit Nahrungsmitteln kommt dem Pflegebett und hierbei insbesondere der Matratze eine Schlüsselrolle zu, da Dauerverweilzeiten von bis zu 24 Stunden pro Tag im Bett besondere Anforderungen an dieses Pflegehilfsmittel stellen. Im Besonderen ist dies, neben der Dekubitusprophylaxe, auch die Ergonomie. Denn bei ergonomisch korrekter und druckstellenvermeidender Lagerung wird die Regeneration während der Nacht, als Hauptschlafphase, gefördert und eine nachhaltige Schwächung des Patienten aufgrund von vermeidbaren Schlaf- und Erholungsdefiziten verhindert. Die Hygiene stellt eine dritte, zusätzliche Grundanforderung da, ohne die jegliche Form von Therapie und Pflege ad absurdum geführt würde.

Zur Realisierung einer wirksamen Dekubitusprophylaxe werden zunehmend Matratzen mit viskoelastischen Schäumen eingesetzt, die den Vorteil haben, durch Einwirkung von körpereigenem Druck und Wärme eine hohe Punktelasticität aufzuweisen. Dadurch passen sich diese besser der individuellen Topographie des Körpers an und verhindern beim Sitzen oder Liegen an den gefährdeten Körperstellen eine Kompression der Kapillare (lokale Minderdurch-

blutung mit Hautirritationen und Druckgeschwüren als Folgekomplikation). Unter den angebotenen, viskoelastischen Schäumen, u. a. in Form von Matratzen zur Dekubitusprophylaxe, gibt es jedoch gravierende Qualitätsunterschiede, die unmittelbar Einfluß auf die Faktoren Prophylaxe, Ergonomie und Hygiene haben.

## **Wirksamkeitsstudie**

Diese Langzeitstudie soll in einem **1. Teil** Aufschluss darüber geben, inwieweit viskoelastische Matratzen aus **Schweizer Mineralschaum** die relevanten Anforderungen an Prophylaxe, Ergonomie und Hygiene erfüllen und damit einen maßgeblichen, wirksamen Beitrag zu Prävention, Therapie und Pflege leisten können. Zudem soll über einen Zeitraum von mehreren Jahren untersucht werden, ob und inwiefern die sich die Materialeigenschaft des Schweizer Mineralschaum unter Einsatzbedingungen und regelmäßiger hygienischer Aufbereitung verändert und welche Auswirkungen dies auf Therapie und Wirtschaftlichkeit hat. Dieser Aspekt der Studie, insbesondere eine wirtschaftliche Vergleichsrechnung auf Basis von Ist-Zahlen, wird in einem **2. Teil** gesondert vorgestellt.

## **Expertenmeinung**

Ergänzend zur Wirksamkeitsstudie wurde im Rahmen einer Expertenbefragung die Meinung anerkannter Experten zum Thema Pflege, Alterspatienten, Ergonomie und Schlaf eingeholt.

Besonderer Wert wurde dabei auf die Befragung von 60 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern aus dem Pflegedienst gelegt, die durch die tägliche wie praktische Arbeit an und mit den Patienten, sowie den Produkten aus Schweizer Mineralschaum, in einzigartiger und besonderer Weise Auskunft über die Wirksamkeit geben können, da patientenbezogen niemand über ein besseres Patientenmonitoring verfügt. Gleichzeitig können auf Grundlage von Expertenmeinungen auch direkte Vergleiche angestellt werden, da jahrelange Erfahrung diese Gruppe von Experten in außerordentlicher Weise dazu befähigt, ein objektives Urteil bzgl. Matratze zu fällen.

Ebenso wurde im Rahmen der Expertenbefragung auch die grundsätzliche Bedeutung der Themen

- **Dekubitusprophylaxe**
- **Ergonomie & Schlafqualität**
- **Hygiene**

für die Pflege von Alterspatienten ermittelt und wie die daraus resultierende Problematik in der Pflege mittels Einsatz von Matratzen aus Schweizer Mineralschaum gelöst werden können.

## **Die Pflegematratze im Focus**

Dekubitusprophylaxe & Nosokomialinfektionen

Die Pflege am Patienten, zumal am Alterspatienten, erfolgt unmittelbar im oder am Bett, womit dieses Hilfsmittel eine zentrale Rolle in der Pflege einnimmt und gleichsam die Basis für jedwede Maßnahme am Patienten ist. Konkret kommt dabei der Pflegematratze die Aufgabe zu, den Patienten ergonomisch korrekt zu lagern, stellt diese doch einen 100 %igen, unverzichtbaren direkten Körperkontakt her.

Die Pflegematratze, insbesondere bei stationärer Langzeitpflege, steht dabei zunehmend im Spannungsfeld von Dekubitusprophylaxe, Hygiene und Wirtschaftlichkeit. Alle drei Gebiete weisen seit geraumer Zeit eine kontinuierliche, wie signifikante Verschärfung der Anforderungen auf, um der bedrohlichen Zunahme von Fallzahlen bzgl. Dekubiti, zunehmend auch infizierter Dekubiti, entgegenzuwirken.

Speziell in Pflegeeinrichtungen, aber auch in der häuslichen Pflege besteht, bedingt durch die Maßnahmen der Kostenträger bzgl. „Hilfsmittel gegen Dekubitus“, die Problematik, unter erhöhtem Kostendruck den Anforderungen in Sachen Prophylaxe und Hygiene optimal gerecht zu werden. So fällt nicht selten eine wirksame Dekubitusprophylaxe dem Mangel an personellen/zeitlichen Ressourcen zur korrekten Lagerung, wie auch einer Unterversorgung mit geeigneten Systemen zur Weichlagerung zum Opfer. Der Versuch, im Bereich Hilfsmittel zur Weichlagerung zu sparen, geht auch einher mit einer signifikanten Verschlechterung der Schlafqualität aufgrund unzureichender ergonomischer Eigenschaften der Matratzen und Auflagen. Dies wiederum führt zu einem Verlust des Patienten an Möglichkeiten zur Regeneration und somit zwangsläufig zu dessen Schwächung, was wiederum sein Dekubitusrisiko erhöht, womit hier ein Teufelskreislauf beschrrieben wird.

Für den Betrieb von Pflegeeinrichtungen galt bislang, dass die anerkannt besonders effektiven Systeme zur Weichlagerung und Dekubitusprophylaxe, (Pflegematratzen mit viskoelastischem Schaum) wirtschaftlich nicht tragfähig waren, da bislang eine hygienische Aufbereitung nach Kontamination nicht möglich war. So stand das wirtschaftliche Risiko, Totalverlust nach Verschmutzung (z. B. Eindringen Schmutz bei beschädigtem Bezug oder bei Be-

zugewechselt) einer wirkungsvollen Prophylaxe - und der Vermeidung von Folgekosten - gegenüber.

Dieser Zustand wird zum einen verschärft durch die gängige Praxis vieler Lieferanten, auch im Bereich großzelliger Wechseldrucksystemen, ihrerseits aus Kostengründen auf eine hygienisch einwandfreie und gesetzeskonforme Aufbereitung zu verzichten. Zum anderen war, speziell bei Matratzen zur Weichlagerung mit viskoelastischen Matratzen, bislang allenfalls eine Wischdesinfektion aufgrund der unzureichenden Materialeigenschaft möglich, was jedoch nicht die hygienischen Anforderungen z. B. der Richtlinien vom Robert-Koch-Institut (nach RKI Richtlinie) erfüllt. Herkömmlicher, viskoelastischer Schaum ist nicht waschbar. Dem Verfasser der Studie sind, bis auf Produkte aus Schweizer Mineralschaum, keine viskoelastischen Matratzen oder Matratzenauflagen bekannt, die vollständig waschbar bzw. autoklavenfähig wären.

In Kombination führen unzureichende Dekubitusprophylaxe und unzureichende Hygiene zwangsläufig zu einer steigenden Fallzahl infizierter Dekubiti und sind verantwortlich für Kosten in Milliardenhöhe - sowie unendlichem Leid. Statistiken über nosokominale Krankenhausinfektionen belegen, dass allein 5 bis 10 % aller Patienten, jährlich über 1 Millionen, an Nosokominalinfektionen erkranken, was bedeutet, dass Patienten in der Langzeitpflege einem erhöhten Risiko unterworfen sind.

In dieser Konsequenz stehen Pflege- und Heimleitung in der Verantwortung und sehen sich zunehmend auch Schadenersatzforderungen ausgesetzt. Auf der anderen Seite lassen die üblichen Pflegesätze aber kaum einen Spielraum, um aus rein prophylaktischen Gründen hochwertige Antidekubitusmatratzen Matratzen zur Weichlagerung (auch AD-Matratzen genannt) einzusetzen und diese hygienebedingt unter Verzicht auf Wiedereinsatz ggf. nach einmaliger Anwendung zu entsorgen.

Die vorliegende Studie soll prüfen, ob mit einem neuen, innovativen Viskomaterial aus Schweizer Mineralschaum die bislang unvereinbaren Anforderungen in Prophylaxe und Hygiene zu Gunsten von Heimleitung, Kostenträgern und Patienten erstmalig erfolgreich kombiniert werden können.

## Wirksamkeitsstudie

Dekubitusprophylaxe & Ergonomie

Kern der Langzeitstudie ist eine spezielle Matratze aus atmungsaktiven Schweizer Mineralschaum aus Schweizer Herstellung, welche zur Dekubitusprophylaxe und Therapie mit einer Komponente aus druckentlastendem, viskoelastischem Mineralschaum versehen ist. Aufbau Produkt und Materialbeschreibung siehe **Anlage 1**.

Die Kernthemen der Studie (1. Teil)

- Prophylaxe
- Ergonomie
- Hygiene

sollen anhand folgender Grundfragestellungen untersucht werden:

- **Prophylaxe:** Lässt sich mit einer Matratze aus Schweizer Mineralschaum das Dekubitusrisiko verringern und ein vorhandenes Dekubitusbild verbessern?
- **Ergonomie:** Lässt sich mit einer Matratze aus Schweizer Mineralschaum die Schlafqualität verbessern?
- **Hygiene:** Lässt sich eine Matratze aus Schweizer Mineralschaum hygienisch aufbereiten?

Zudem soll die Wirtschaftlichkeit untersucht werden mittels folgender Fragestellung:

- Ist der Einsatz solch spezieller Matratzen wirtschaftlich?
- Führen solche Matratzen zu Mehraufwand für das Pflegepersonal?

Die Wirksamkeitsstudie wurde durchgeführt mittels Fragebogen, siehe **Anlagen 2 und 3** sowie einer direkter Befragung.



### **Projektpartner Studie:**

- **Verein Altenzentrum Wunstorf gGmbH, Wunstorf**

Der Projektpartner Altenzentrum Wunstorf stellte im Rahmen der Studie die erforderliche Anzahl an Pflegebetten und Patienten zur Verfügung, mit deren Hilfe diese Studie durchgeführt wurde.

- **Bußkamp GmbH, Heiden**

Bußkamp ist ein spezialisiertes Unternehmen zur hygienischen Aufbereitung von Lagerungssystemen und Matratzen und ist zuständig für die hygienische Wiederaufbereitung, u. a. der Matratzen aus Schweizer Mineralschaum.

- **Klaus Schallhorn, Oberarzt, Hannover**

Herr Oberarzt Schallhorn, Medizinische Hochschule Hannover, ist Facharzt für Allgemein- und Sportmedizin mit einem zusätzlichen Schwerpunkt in der Thematik körperliche Regeneration durch Schlaf und ist wissenschaftlicher Beirat zur Durchführung der Studie.

- **MEDI-VITAL, Lehrte**

Die verwendeten Matratzenkomponenten aus Schweizer Mineralschaum stammen von der Fritz-Nauer AG, Wolfhausen (Schweiz), Mitglied im Verbund Foam Partner-Gruppe und wurden MEDI-VITAL zur Durchführung der Studie zur Verfügung gestellt.

### **Durchführung Hygieneuntersuchungen:**

- Hygiene-Institut des Ruhrgebietes,  
Institut für Laboratoriumsmedizin, Gelsenkirchen
- Labor für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie  
Dr. Elisabeth Gyenes, Essen

## **Beschreibung Aufbau & Durchführung der Studie**

### **Randomisierte und vergleichende Studie**

Im Folgenden wird Auswahl der Patienten zur Sicherstellung der Randomisierung, Datenerfassung und Dauer der Studie und Erhebungsintervalle erläutert:

### **Projektkoordination**

Die Koordination oblag MEDI-VITAL in Zusammenarbeit mit Herrn Oberarzt Schallhorn, Facharzt für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover. Das Projekt wurde zusätzlich durch eine Projektleiterin des Altenzentrum Wunstorf vor Ort betreut.

### **Auswahl Patienten**

Zur Durchführung der Langzeitstudie wurden 60 Betten des privaten Pflegeheimbetreibers Verein Altenzentrum Wunstorf mit Matratzen aus Schweizer Mineralschaum und entsprechend gearbeiteten Matratzenauflagen zur Weichlagerung ausgestattet. Verteilt wurden die Matratzen und Auflagen auf 3 räumlich getrennte Häuser, wobei jeweils 1 Station vollständig bestückt wurde. Die Auswahl der Stationen erfolgte nach dem Zufallsprinzip, die Zusammensetzung der Patienten pro Station entsprach jeweils dem Durchschnitt der Patienten aller Stationen aller Häuser. Definierte Patienten auf anderen Matratzen und Matratzenauflagen ohne Schweizer Mineralschaum dienten als Kontrollgruppe der Vergleichsmessung.

### **Systematik der Datenerhebung**

Die Erfassung der relevanten Daten erfolgte mittels Fragebogen. Neben patientenbezogenen Daten zu Alter, Geschlecht, Physis und Diagnose wurde auf Basis der standardisierten Risikokala nach Braden der Dekubitusgrad und mittels 4er-Skala von sehr gut bis schlecht die Schlafqualität erfasst. Die Erfassung der Daten erfolgte vor Ort durch das entsprechend eingewiesene Pflegepersonal. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurde die personalisierte Datenerhebung durch den Pflegeheimbetreiber selbst mittels Schlüssel anonymisiert.

### **Zeitlicher Umfang der Studie**

Inkl. Vorbereitung, beginnend ab April 2005, Einweisung Teilnehmer, Auswahl Patienten, Durchführung Studie, Auswertung und Berichterstellung ab Juni 2006, betrug die Gesamtdauer des 1. Teils der Studie 15 Monate. Die Datenerhebung hierfür erfolgte über einen Zeitraum von 11 Monaten, in 2 Intervallen à 2 Erhebungen je Patient. Zur Wirkungsmessung betrug der Zeitraum zwischen 1. und 2. Intervall 6 Monate. Vor der Umbettung auf Matratzen aus Schweizer Mineralschaum wurden zur Ermittlung der Ausgangslage Basisdaten erhoben. Der 2. Teil der Studie zur Überprüfung von Ergebnissen nach einem mehrjährigen Dauereinsatz in Punkto Materialeigenschaft und Wirtschaftlichkeit wird in einer separaten Ausführung (Teil 2) vorgestellt.

### **Erhebungsintervalle und -zeiträume**

Zur Messung im Rahmen der Studie wurden im Zeitraum 30. Mai 2005 bis 22. März 2006 (in Abhängigkeit der Belegung) insgesamt 602 Einzelerhebungen in 2 Intervallen vorgenommen. Diese statistischen Erhebungen dienen der Auswertung der Projektergebnisse hinsichtlich AD-Prophylaxe und Ergonomie und Schlafqualität. Zur Vermeidung des „neu = besser Effekt“ wurde gezielt zwischen 1. und 2. Intervall eine Erhebungspause von 24 Wochen vorgenommen.

#### Zusammenfassung Datenerhebung

Beobachtungsbetten	60
Erhebungen gesamt	602
Erfassungszeitpunkte und -räume:	
Erfassung Vorerkrankung	Mai 05
1. Datenerhebungsintervall	
Erhebung 1.1	Juni 05
Erhebung 1.2	Juli 05
2. Datenerhebungsintervall	
Erhebung 2.1	Dezember 05
Erhebung 2.2	März 06

### **Austausch und Reinigung im Kreislaufsystem**

Bedingt durch die Vielzahl der untersuchten Einheiten, der für Alterspatienten üblichen Patientenfluktuation und durch zwangsläufig vorzunehmende Reinigungen musste zur Kontinuität der Erhebung sichergestellt werden, dass im Bedarfsfall einer Neubelegung bzw. notwendig gewordenen Reinigung die entsprechende Matratze vor Ort gegen eine Reservematratze ausgetauscht wurde.

Dabei wurde, aufgrund der Waschbarkeit des viskoelastischen Schweizer Mineralschaum, die eine vollständig hygienische Aufbereitung ermöglicht, ein Kreislaufsystem installiert. Im Bedarfsfall wurde die unreine Matratze oder Auflage aus dem Pflegebett heraus gegen eine reine Matratze ausgetauscht, dem Reinigungsunternehmen zugeführt, gereinigt und anschließend dem Haus in reinem Zustand wieder als neue Reservematratze zur Verfügung gestellt, wodurch sich besagter Kreislauf zwischen Einsatz und Wiederaufbereitung schließt.

Die nach DKI-Richtlinie ausgeführte und nach DIN ISO EN 9001 sowie DIN ISO EN 13485 zertifizierte Leistung zur hygienisch einwandfreien Wiederaufbereitung erfolgte durch Bußkamp, auf Basis eines speziell für den viskoelastischen Schweizer Mineralschaum entwickelten Verfahrens.

## Ergebnisdarstellung Wirksamkeitsstudie

### Dekubitusprophylaxe

**>>Mit einer Matratze aus Schweizer Mineralschaum kann das Entstehen und Voranschreiten von Dekubitus erfolgreich gestoppt werden.**

**>>Der gesundheitliche Zustand, bezogen auf Dekubitus, wird nachhaltig stabilisiert und verbessert.**

Zu Beginn der Studie wurde gemäß der für Alterspatienten standardisierten Risikokala nach Braden der Zustand betreffend Dekubitus ermittelt. Mit einer vollständigen Streuung zwischen 1 und 4 lag der Mittelwert über alle untersuchten Einrichtungen bei 1,933.

Das Spektrum der von der Studie erfassten Patienten/Bewohner reichte dabei von vollständig erhaltener und somit genutzter Mobilität bis hin zur Multimorbidität und der höchsten Pflegestufe IV. So beinhaltet die Studie auch durch Abgänge bedingte Neubelegungen, die diesbezüglich in der Auswertung statistisch korrekt berücksichtigt wurden.

Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass durch vorhandene Vorerkrankungen die zu untersuchenden Matratzen mithin nicht nur zu Prophylaxe, sondern somit zwangsläufig auch zur Therapie vorhandener Dekubiti eingesetzt wurden.

Nach Einsatz der Matratzen aus Schweizer Mineralschaum konnte in der Beobachtungsgruppe nach Ablauf des ersten Monats, mit Beginn des ersten Erhebungsintervalls, bereits eine Verbesserung von 1,24 % gegenüber dem Ausgangswert und der Kontrollgruppe beobachtet werden, womit sich der Mittelwert nur noch auf 1,909 befand.

Mit der 2. Erhebung im ersten Intervall konnte durch Absenkung des Mittelwerts auf bereits 1,87 ein kontinuierlicher Trend aufgezeigt werden, da sich der Zustand der Patienten gemäß Risikokala um weitere 2,019 Prozentpunkte auf einen insgesamt um 3,259 % besseren Wert gegenüber dem Ausgangswert senkte.

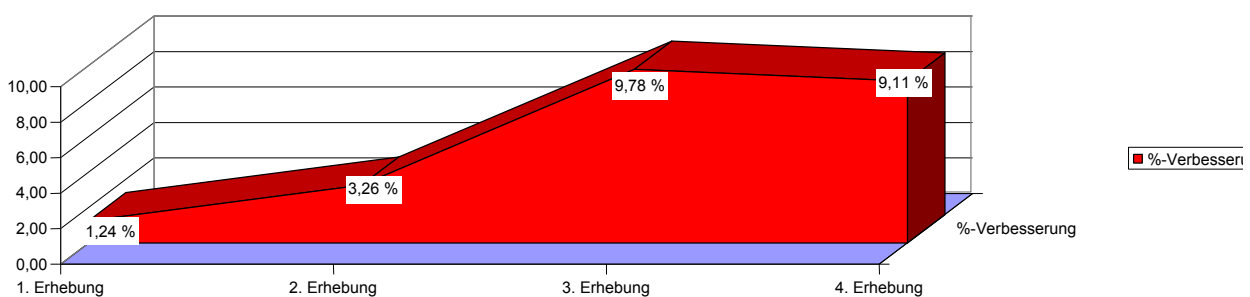
Zur Validierung der Ergebnisse wurde, nach einer halbjährigen Erhebungspause, ein 2. Erhebungsintervall durchgeführt.

Hierbei wurde deutlich, dass sich in der halbjährigen Erhebungspause der positive Trend fortgesetzt hatte und nunmehr bei einem Mittelwert von 1,744 angelangt war, was sich in einer weiteren Verbesserung gegenüber dem Vorwert aus der 2. Erhebung des ersten Intervalls um 6,519 %-Punkte niederschlug, mithin eine um 9,778 % verbesserte Situation bzgl. Dekubiti gegenüber dem Ausgangswert und der Kontrollgruppe.

Im Rahmen einer einen Monat später durchgeführten Controllerhebung als 2. Erhebung des 2. Intervalls wurde dieser Mittelwert mit einer Toleranzabweichung von 0,013 Prozentpunkte (1,757) eindrucksvoll bestätigt.

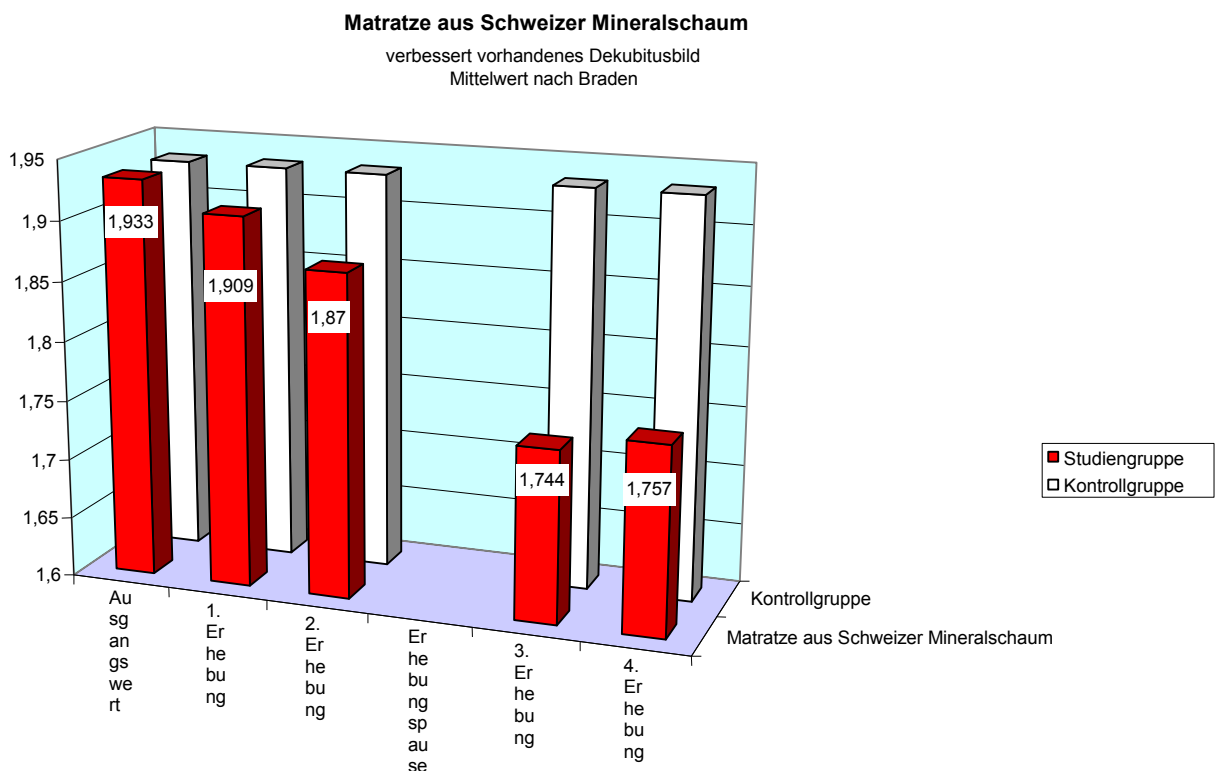
**Damit lässt sich stichhaltig belegen, dass durch konsequenten Einsatz einer Matratze aus Schweizer Mineralschaum zur Weichlagerung ein vorhandenes Dekubitusbild im Mittelwert signifikant um fast 10 % verbessert werden kann und im Bereich der Prophylaxe das Entstehen neuer Dekubiti nachhaltig verhindert wird.**

**Matratze aus Schweizer Mineralschaum**  
Darstellung %-Verbesserung Dekubitusbild im Zeitablauf



Die konsequente Weichlagerung über den Untersuchungszeitraum beweist hinlänglich die grundsätzliche Wirksamkeit und Notwendigkeit im Einsatz solcher Systeme zur Pflege und Linderung (Therapie) im Bereich der Alten- und Krankenpflege.

Auch konnte mit Beginn der Studie auf zusätzliche Hilfsmittel verzichtet werden, um aufkommende Dekubiti einzudämmen. So verfügten alle an der Studie teilnehmenden Häuser neben den bislang eingesetzten, üblichen Pflegematratten auch über zusätzliche, viskoelastische Auflagen und Würfelmatratten, um im Bedarfsfall die vorhandene Pflegematratze zur Behandlung von Dekubitus aufzurüsten. Auf diese kosten- wie personalintensiven, zusätzlichen Hilfsmittel konnte ab Beginn der Studie bei allen Beobachtungsbetten verzichtet werden. Ausnahme bildeten hier jene Fälle, wo bereits zu Beginn der Studie das Dekubitusbild so weit fortgeschritten war, dass der Einsatz aktiver Wechseldrucksysteme in Kombination mit ärztlicher Akutbehandlung unverzichtbar wurde.



So konnten die Matratzen aus Schweizer Mineralschaum einen zusätzlichen wirtschaftlichen Beitrag leisten, da auf weitere Hilfsmittel sowie zusätzlichen Personaleinsatz und damit Kosten verzichtet werden konnte.

## **Ergonomie & Schlafqualität**

**>>Ergonomie & Schlafqualität können signifikant gesteigert werden.**

**>>Spezialmatratze optimiert Schlafqualität & verbessert Gesundheitszustand.**

Eindeutig sind auch die Daten bzgl. Ergonomie & Schlafqualität. Ausgangswert und Vergleichswert der Kontrollgruppe ergab einen Mittelwert von 2,35 auf einer 4er Skala [sehr gut (1), gut (2), weniger gut (3), schlecht (4)].

Die Streuung der vergebenen Beurteilungen umfasste aber lediglich die Ausprägungen gut (2), weniger gut (3) und schlecht (4), was bedeutet, dass keiner der 60 Patienten zum Zeitpunkt des Untersuchungsbeginns seine Schlafqualität mit sehr gut (1) angab, dafür jedoch 33,03 % ihre Schlafqualität als weniger gut (3) und schlecht (4) angaben.

Bereits die 1. Erhebung im 1. Intervall zeigte auf, dass sich die gefühlte Schlafqualität gegenüber dem Ausgangswert um 18,77 % verbessert hatte, auf einen neuen Mittelwert von 1,909, bei der 2. Erhebung um insgesamt 33,44 % auf den Mittelwert von 1,565.

Analog zur Dekubitusprophylaxe kann also auch hier festgestellt werden, dass unmittelbar nach Verwendung der Matratze aus Schweizer Mineralschaum eine signifikante Verbesserung eintritt.

Nach einer ebenfalls halbjährigen Erhebungspause wurde in der 1. Erhebung des 2. Intervalls der Mittelwert bei 1,282 ermittelt, womit sich die Schlafqualität, ausgehend vom Ausgangswert und der Kontrollgruppe, um 45,45 % verbessert hatte. In der Kontrollerhebung (2. Erhebung im 2. Intervall) wurde diese Werteverbesserung im Toleranzbereich von 0,011 (Mittelwert 1,27027) bestätigt.

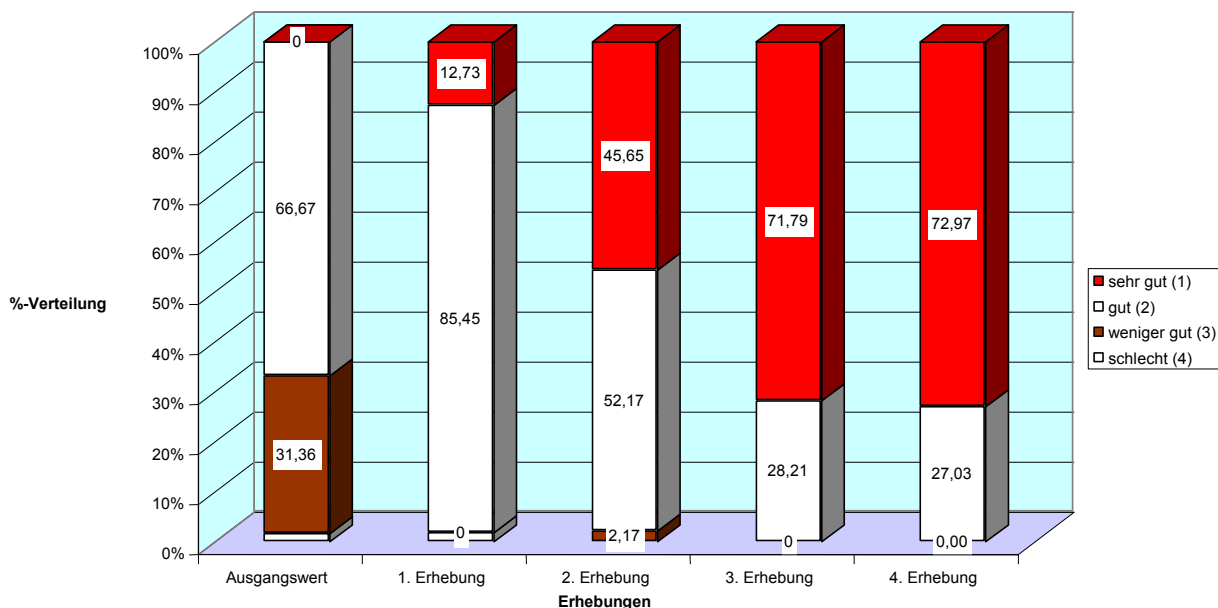


Eindrucksvoll ist ebenfalls die Streuung im Ergebnis, wo jetzt 0 % ihre Schlafqualität als weniger gut (3) oder schlecht (4) angaben, gegenüber dem Ausgangswert und der Kontrollgruppe von 33,03 %. Hingegen jedoch 72,97 % ihre neue Schlafqualität als sehr gut (1) und 27,03 % diese als gut (2) eingestuft hatten.

Dieser extreme Unterschied ist ein hinreichender Beweis für eine enorm verbesserte Ergonomie und Schlafqualität. Ausgehend von der Tatsache, dass ein erholsamer und gesunder Schlaf die körperliche wie geistige Physis stärkt, lässt sich aus diesem Ergebnis folgerichtig ableiten, dass die Matratzen aus Schweizer Mineralschaum einen maßgeblichen Beitrag zur Gesundheitserhaltung und Gesundheitsverbesserung leisten sowie die gefühlte Lebensqualität steigern.

**Die nachgewiesene Verbesserung im Bereich von Ergonomie & Schlafqualität von über 45 % ist zurückzuführen auf den Einsatz eines hochwertigen Lagerungssystems, welches neben einer prophylaktischen Wirkung bzgl. Dekubitus auch die ergonomischen Kriterien für gesundes Schlafen optimal erfüllt und zur Stärkung der Alterspatienten beiträgt.**

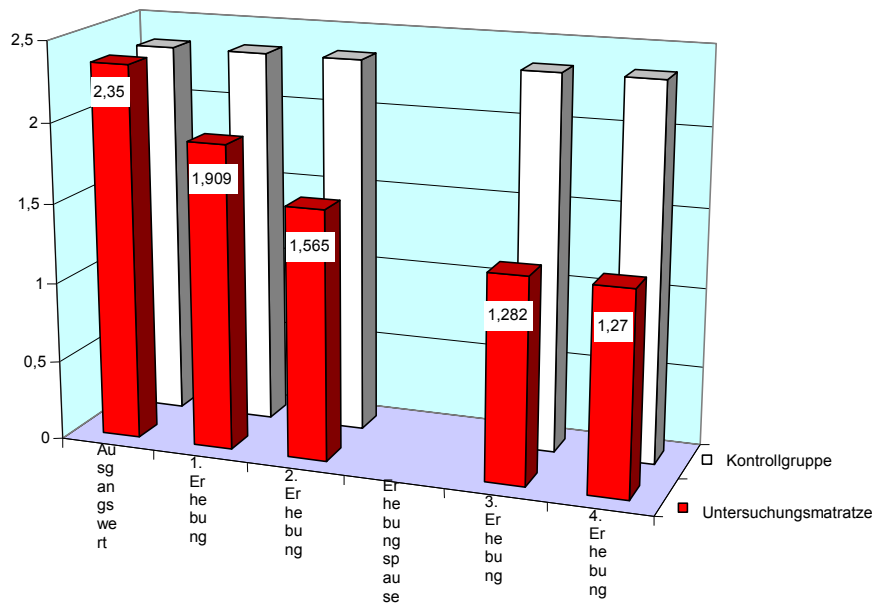
**Matratze aus Schweizer Mineralschaum**  
prozentuale Verteilung Bewertung



Vor allem die Entwicklung der Schlafqualität lässt eine deutliche Aussage zu. Hier konnte die Qualität fast um eine Note verbessert werden, womit ein regelrechter Qualitätssprung vollzogen wurde, zumal von vormals 0 % nach Einsatz der Untersuchungsmatratze 72,97 % ihre Schlafqualität als sehr gut (1) bezeichnen.

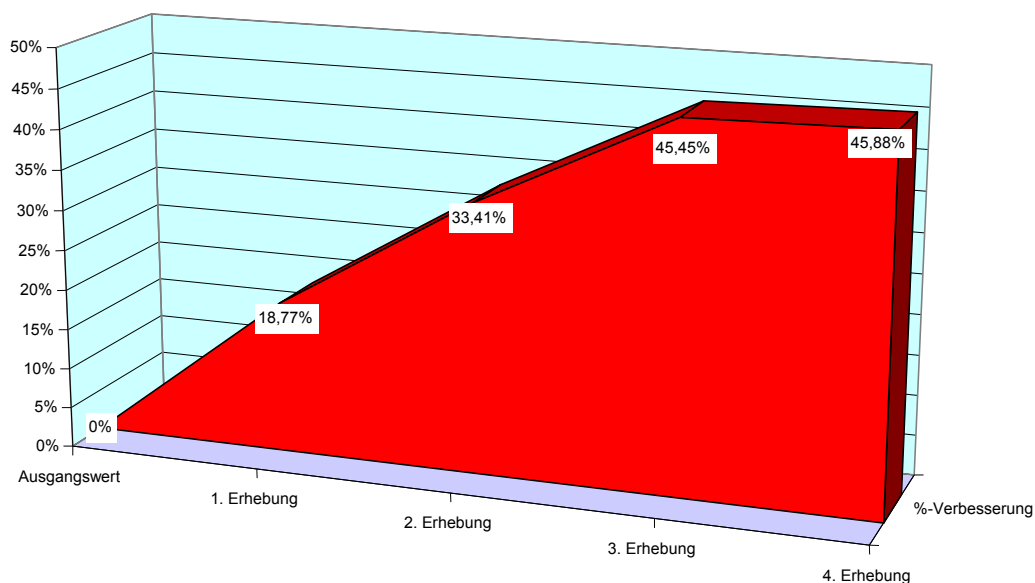
**Matratze aus Schweizer Mineralschaum**

Darstellung Verbesserung Schlafqualität



**Matratze aus Schweizer Mineralschaum**

prozentual erzielte Verbesserung Ergonomie & Schlafqualität



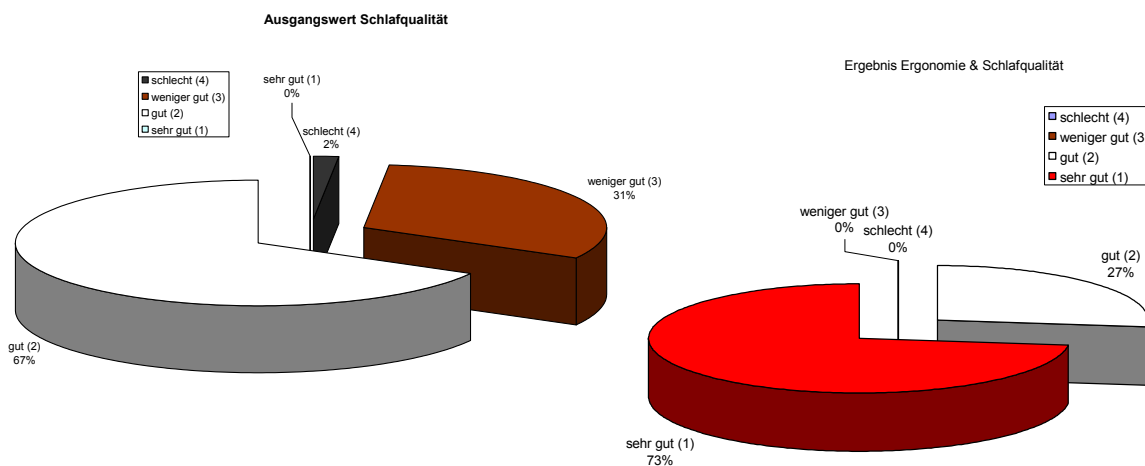
Die erzielte Verbesserung in der Ergonomie und Schlafqualität von über 45 % erlaubt im Umkehrschluss die Feststellung, dass Alterspatienten auf einer entsprechenden Matratze aus Schweizer Mineralschaum doppelt so gut schlafen, wie auf herkömmlichen Pflegematratzen. Diese doppelt gute Schlafqualität ist gleichzeitig auch eine Wertung über die damit erzielbare Gesundheitsförderung und Gesundheitsstärkung.

In der parallel geführten Befragung der Pflegekräfte wurde die subjektive Einschätzung über die empfundene Schlafqualität bestätigt.

So wurde u. a. angegeben, dass Patienten

- ruhiger Schlafen
- am jeweils nächsten Morgen ausgeruhter und entspannter sind
- keine Angst mehr hatten, nachts aus dem Bett zu fallen
- einen insgesamt zufriedeneren Eindruck machen

Dies lässt sich am deutlichsten aufzeigen, wenn man Ausgangswert und Kontrollgruppe unmittelbar mit dem erzielten Endwert der Studie vergleicht. Da zwischen erster und letzter Datenerhebung 11 Monate liegen, darf angenommen werden, dass ein statistischer „neu = besser-Effekt“ ausgeschlossen



werden darf, da nach 11 Monaten auch die Untersuchungsmatratze für die Patienten nicht mehr neu, sondern ein gewohntes, alltägliches Gebrauchs- und Bedarfsmittel geworden ist.

## Hygienische Wiederaufbereitung

**>>Matratzen und Auflagen aus viskoelastischem Schweizer Mineralschaum lassen sich absolut keim- und bakterienfrei reinigen, ohne Materialbeeinträchtigung.**

Die im Kreislaufsystem dieser Studie eingesetzten Matratzen und Auflagen wurden im üblichen Rahmen der Neubelegung bzw. bei Bedarf hygienisch aufbereitet.

Da es sich bei den hier verwendeten Matratzen und Auflagen um viskoelastische, auch genannt thermoelastische PUR-Kaltschäume handelt, ist deren hygienische Aufbereitung nicht selbstverständlich.

Denn bislang galt in Wissenschaft und Forschung (vgl. Ergonomieinstitut Dr. Heidinger, München; Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. PD Dr. J. Zulley) das viskoelastische PUR-Schäume grundsätzlich weder atmungsaktiv, noch waschbar sind. Damit wäre zwangsläufig auch eine hygienische Aufbereitung kontaminierter, viskoelastischer Matratzen zur Weichlagerung gar nicht möglich, womit im Falle der Verschmutzung diese als Sondermüll entsorgt werden müssten – ein Wiedereinsatz damit grundsätzlich ausgeschlossen wäre.

Aus diesem Grund wurden bislang diese hochwertigen, aber sehr effektiven Materialien zur Weichlagerung in der Patientenversorgung und Dekubitusprophylaxe, wenn überhaupt, nur sehr begrenzt eingesetzt. Denn bislang stand der unstrittigen Effektivität eine ungünstige Effizienz gegenüber, da die Unmöglichkeit der Wiederaufbereitung keine hinreichende Wirtschaftlichkeit möglich war.

Der Schweizer Mineralschaum hingegen basiert auf der Grundlage einer homogenen Rezeptur natürlicher Rohstoffe, unter Verzicht von chemischen Additiven und Weichmachern, FCKW und anderen, belastenden Zutaten.

Dies ermöglicht es, im Gegensatz zu anderen, herkömmlichen viskoelastischen PUR-Schäumen, Matratzen aus Schweizer Mineralschaum vollständig zu waschen, im Bedarfsfall auch zu autoklavieren.

Auf Basis dieser einzigartigen Grundeigenschaft der hier untersuchten Matratzen konnte eine entsprechend hygienische Wiederaufbereitung nach DKI-Richtlinie erfolgen und ein Kreislaufsystem etabliert werden.

Zur Kontrolle der hygienischen Resultate wurden zusätzlich Matratzen aus Schweizer Mineralschaum gezielt mit Injektionen in den Matratzenkern kontaminiert (verwendete Bioindikatoren: Enterococcus faecium ATCC 6057) und gemäß dokumentiertem Verfahren gewaschen.

Die Messungen zur erzielten Hygiene im Bereich Wiedereinsatz wurde durch das Hygiene-Institut des Ruhrgebiets (Institut für Laboratoriumsmedizin) in Gelsenkirchen, sowie durch das Labor für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Frau Dr. Elisabeth Gyenes, Essen, durchgeführt.

Gemäß Ergebnisse Hygiene Institut vom 1. Dezember 2005, sowie in weiteren Kontrolluntersuchungen, konnten in den gereinigten Proben keine Bakterien mehr nachgewiesen werden (kein Bakterienwachstum), womit die Reinigung nach aktuellen Richtlinien dauerhaft erfolgreich durchgeführt werden kann (vgl. Anlage 4).

**Der Wiedereinsatz von Matratzen und Auflagen aus Schweizer Mineralschaum nach entsprechender Reinigung und Aufbereitung beinhaltet kein Risiko bzgl. krankheitserregender Keime oder Wundinfektionen und ermöglicht somit die Einhaltung geltender Hygienevorschriften, bei Erhaltung der vollen Produkteigenschaften.**

## **Betrachtung Wirtschaftlichkeit**

**>>Matratzen und Auflagen aus Schweizer Mineralschaum sind durch ihre Waschbarkeit optimal für den hygienischen Wiedereinsatz geeignet.**

Die Studie ergibt, dass die hier untersuchten Matratzen und Auflagen einen uneingeschränkten Wiedereinsatz in hygienisch einwandfreiem Zustand ermöglichen und keine Materialausfälle oder Beeinträchtigungen in der Weichlagerung zu beanstanden sind.

Durch die besondere Eigenschaft des Mineralschaum wird ein Wiedereinsatz ermöglicht, der erstmals zu einer wirtschaftlich effizienten Verwendung viskoelastischer PUR-Schäume führt.

Mit Einrichtung eines Kreislaufsystems und der vom Hersteller für den gewerblichen Bereich gewährten Nutzungsgarantie von mindestens 5 Jahren, bei einem zulässigen Nutzungszeitraum von bis zu 10 Jahren, lässt sich die grundsätzliche Aussage treffen, dass vor dem Hintergrund der Anschaffungs- wie Folgekosten der Einsatz von Matratzen aus Schweizer Mineralschaum nicht nur aus medizinisch pflegerischer, sondern auch aus wirtschaftlicher Sicht effektiv ist.

**Die Anschaffung einer Matratze aus Schweizer Mineralschaum sieht sich auch wirtschaftlich gerechtfertigt, da ein ggf. erhöhter Anschaffungswert gegenüber herkömmlichen Pflegematratzen unmittelbar und nachhaltig durch die nachgewiesene, signifikante Wirkung in der Prophylaxe und der damit verbundenen Vermeidung von Folgekosten (weitere Pflegehilfsmittel, Personalkosten) in der Behandlung und Therapie von Dekubitus kompensiert wird, forensische Risiken ausgeschlossen werden und das Risiko eines wirtschaftlichen Verlustes durch Verschmutzung nicht besteht.**

## **Zusammenfassung Ergebnisse**

Das Ergebnis der Wirksamkeitsstudie weist einen wirtschaftlich attraktiven Weg auf, die Qualität der Gesundheitsversorgung in Prophylaxe, Therapie und Pflege kombiniert in einem Produkt zu optimieren, die Gefahr von Nosokomialinfektionen effektiv zu reduzieren und die tatsächliche Lebensqualität der Patienten zu steigern.

Die signifikant erzielten Verbesserungen in dieser Wirksamkeitsstudie von 10 % bzgl. Gesundheitsbild gemäß Braden-Skala sowie einer um mehr als 45 % verbesserten Schlafqualität lassen keinen Zweifel daran, dass durch den Einsatz der Visko-Matratze aus Schweizer Mineralschaum alle Anforderungen an Dekubitusprophylaxe sowie Ergonomie & Schlafqualität erfüllt werden.

Mit dem zusätzlichen Plus an Hygiene - durch die Möglichkeit der hygienischen Wiederaufbereitung einer viskoelastischen Matratze zur Weichlagerung - werden zudem relevante Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit erfüllt.

## **Ergebnisdarstellung Expertenmeinung**

Zur Validierung der Ergebnisse wurde zusätzlich eine umfangreiche Expertenbefragung durchgeführt. Hierbei erhielten die 60 Pflegekräfte des Altenzentrum Wunstorf, die während der Studie direkt an den Patienten der Studie tätig waren, mittels Fragebogen nach Abschluss der Wirksamkeitsstudie die Gelegenheit, konkret zu relevanten Punkten der Pflege sowie bzgl. ihrer Beurteilung hinsichtlich hier untersuchten Matratzen Stellung zu nehmen. Basis der Auswertung sind 60 ausgefüllte Fragebögen.

Die 10 erhobenen Fragen hinsichtlich der Bedeutung/Einschätzung, vgl. Anlage 2, konnten in einer Skala von sehr hoch (1), mittel (2), gering (3) bis keine (4) beantwortet werden.

So messen 100 % der Befragten dem gesunden Schlaf für den Patienten eine sehr hohe (72,31 %) bis mittlere (27,69) Bedeutung bei, was bestätigt, dass die Thematik Schlafen von hoher Pflegerelevanz ist. In Abhängigkeit der gegebenen Mobilität wird ebenso auch der Wichtigkeit, Dekubitus durch Weichlagerung vorzubeugen, mit 93,83 % eine entsprechende Bedeutung beigemessen. Gleiches gilt auch zur Frage nach der Hygiene für Pflege und Bett, worin 95,37 % eine relevante Bedeutung sehen.

So kann grundsätzlich die Feststellung getroffen werden, dass den relevanten Pflegefaktoren Prophylaxe, Schlafqualität und Hygiene eine hohe Bedeutung zukommt.

Beginnend mit der Schlafqualität wurde von 100 % aller Befragten die konkrete Aussage getroffen, dass durch die hier eingesetzten Matratzen die Schlafqualität eindeutig verbessert wurde, 64,61 % davon gaben diese Verbesserung mit sehr hoch (1) an.

Konkret nach der Wirksamkeit der hier untersuchten Matratzen bzgl. Dekubitusprophylaxe befragt, kann, bedingt durch den individuellen Prophylaxebedarf der jeweils zu betreuenden Patienten, von 96,87 % bestätigt werden, dass durch Verwendung des Schweizer Mineralschaum das Dekubitusrisiko reduziert werden kann und wurde. Auch wurde durch die Pflegekräfte die hohe Zufriedenheit der Patienten mit den eingesetzten Matratzen zu 100 % bestätigt.



Deutlich konnte auch bestätigt werden, dass im konkreten Vergleich zu der Kontrollgruppe ohne eine entsprechende Matratze aus Schweizer Mineralschaum, die erreichte Schlafqualität bei den Patienten aus der Untersuchungsgruppe signifikant verbessert wurde. 87,23 % geben diesbezüglich die Beurteilung (1) bis (2).

In Abhängigkeit der jeweils zugeordneten Patienten je Pflegekraft und der damit einhergehenden Beobachtungsbasis sehen 64,59 % auch einen deutlichen Unterschied hinsichtlich der Dekubitusprophylaxe gegenüber anderen Stationen/Patienten (41,67 % sogar im Bereich sehr hoch).

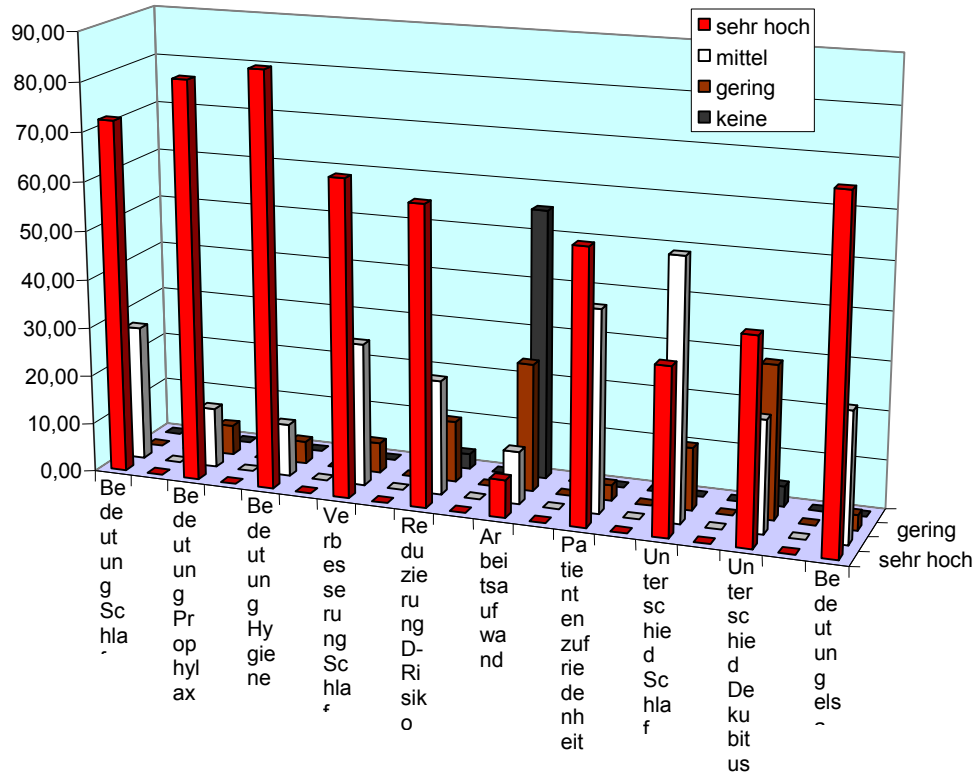
Dies hat umso mehr Bedeutung, da in anderen Abteilungen lediglich keine Matratzen aus Schweizer Mineralschaum, gleichwohl aber im Bedarfsfall natürlich andere Pflegehilfsmittel zur Therapie und Prophylaxe eingesetzt wurden. Hierbei wurde also nicht der Vergleich zwischen Prophylaxe mittels spezieller Matratze und keine Prophylaxe gezogen, sondern der Vergleich von Schweizer Mineralschaum mit anderen Herstellern und deren Produkten. Insofern erlangt diese Beurteilung besondere Bedeutung, da der beurteilte Unterschied auf eine höhere Wirksamkeit des Schweizer Mineralschaum zurückzuführen ist.

Zum Produkt selber gaben über 70 % der Befragten an, dass der Kombination von Weichlagerung, Schlafqualität und Hygiene in einem Produkt, wie der hier untersuchten Matratze, eine sehr hohe Bedeutung im Rahmen der Pflege zukommt, zumal mehr als 80 % gleichzeitig attestieren konnten, dass der Einsatz dieser Matratzen und der Etablierung eines Kreislaufsystems für den Wiedereinsatz keine, bzw. keine nennenswerte Zusatzbelastung an Arbeit entsteht.

**Die Meinung von 60 Experten zum Thema Pflege von Alterspatienten und dem Einsatz von Matratzen aus Schweizer Mineralschaum belegt unzweideutig die Wirksamkeit und die Wichtigkeit, Prophylaxe, Ergonomie & Schlafqualität sowie Hygiene in einem Produkt zu vereinen. Matratzen und Auflagen aus Schweizer Mineralschaum bilden unter allen Weichlagerungssystemen mit viskoelastischem PUR-Schaum eine neue und von anderen unerreichte Qualitätsklasse in der Pflege.**

**Matratze aus Schweizer Mineralschaum**

Expertenmeinung



September 2007

**MEDI-VITAL**  
Postfach 1332  
31253 Lehrte