

Erkenntnisinteresse und Instrumente: wichtige methodische Fragestellungen in der Arzneimitteltherapiesicherheit

Arzneimitteltherapiesicherheit - Chancen für die Klinische Pharmazie

Fachgruppe Klinische Pharmazie der
Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft

Braunschweig, 04.10.2010



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Quantitative Verfahren
- ➔ Hypothesen-generierende Verfahren
- ➔ Monitoring: Patient Safety Indicators
- ➔ Bedeutung für die Patientensicherheitsforschung



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



Institut für Patientensicherheit

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

00qm/rm/ipsstiftspl.cdr

- Epidemiologie und Messmethodik
- Evaluation
- Implementierung
- Patientensicherheits-Indikatoren
- Umsetzung in Deutschland
- Sicherheitskultur

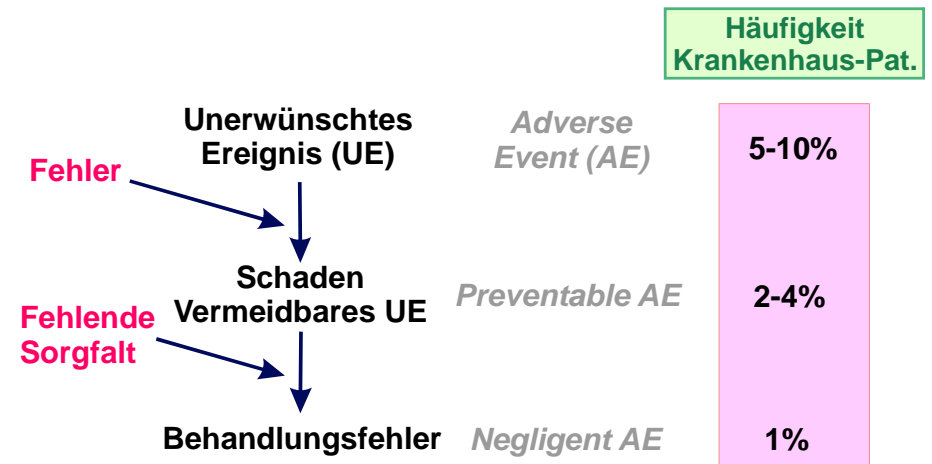


Prof. Dr. M. Schrappe



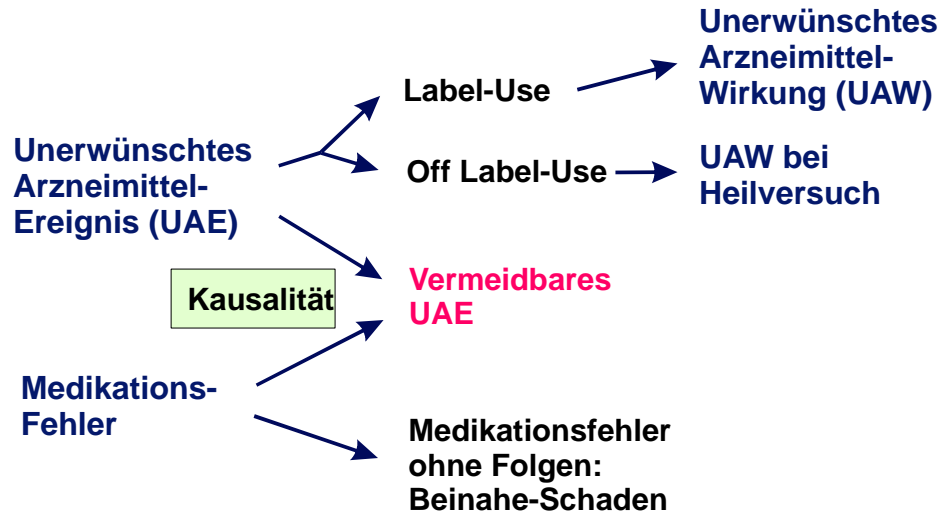
Begriffe

00qm/rm/begriff6.cdr



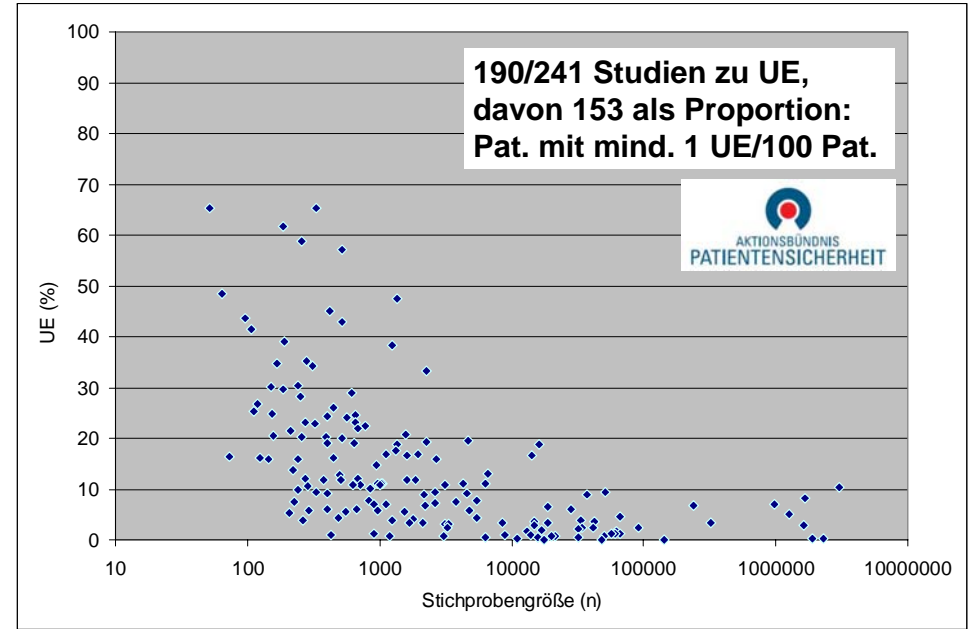
Prof. Dr. M. Schrappe

Begriffe AMTS-Epidemiologie

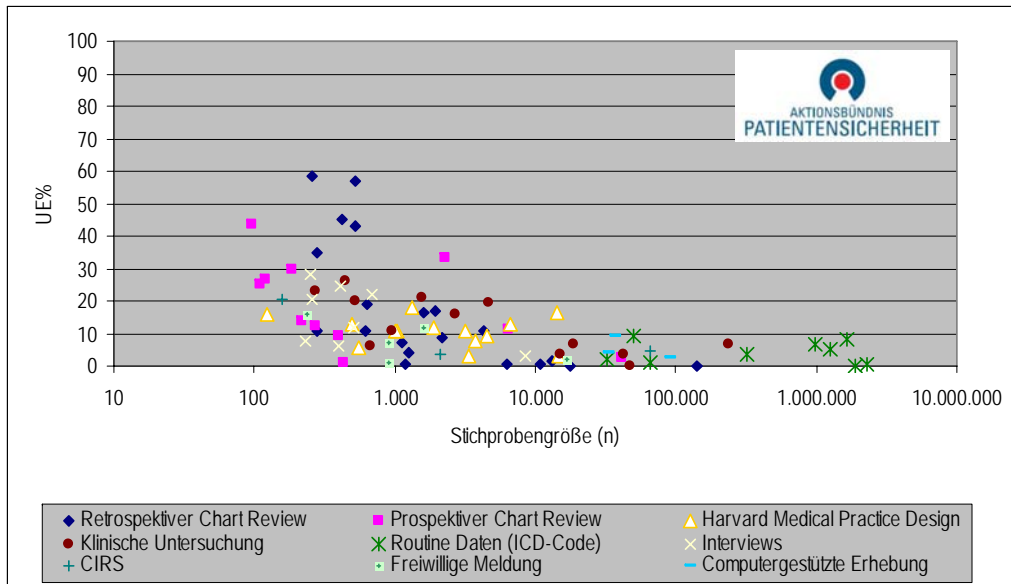


Prof. Dr. M. Schrappe

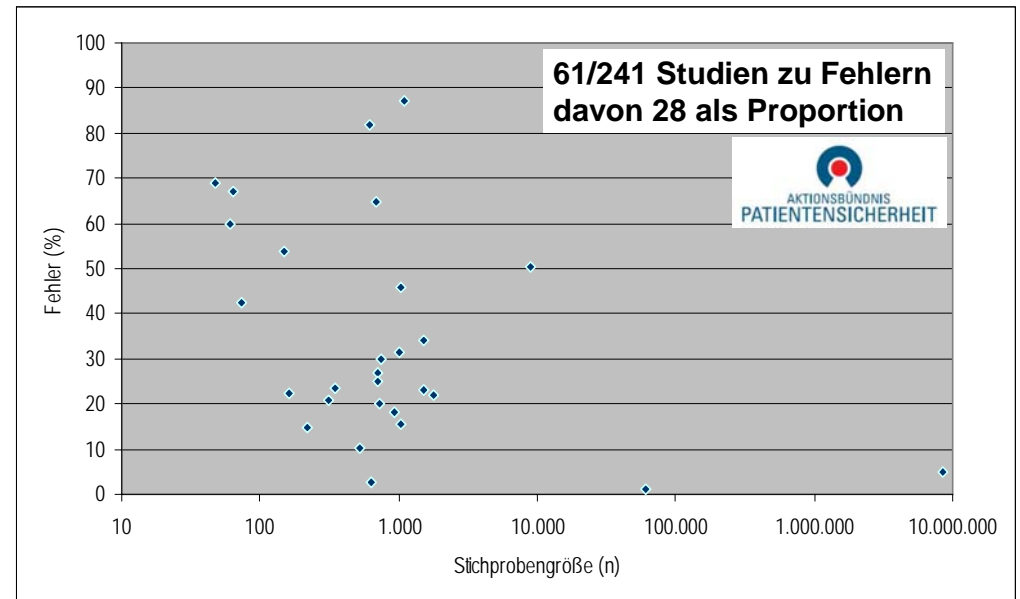
Epidemiologie von UE: Review Aktualisierung 2008



Epidemiologie von UE: Erhebungsmethodik (Review 2008)



Epidemiologie von Fehlern: Review Aktualisierung 2008



Multiple Informationsquellen

Table 3 Number of incidents identified by each of the seven data sources for adult medical and surgical patient admissions between 1.4.04 and 31.3.05

Data source	Total no. of incidents identified	No. of incidents exclusively identified by source
Case notes*	8781	NA†
Clinical incidents	484	428
PAS	462	399
Health & Safety	221	197
Complaints	176	148
Inquest	21	10
Claims	10	7
Total	10 190	

*Estimate based on a sample of 220 inpatient admissions.

†Of the 71 patient safety incidents identified from case notes, 10 were also found by other sources.

Multiple Informationsquellen

Table 4 Degree of overlap between incidents identified by each data source, April 2004 to March 2005

Clinical incidents (484)	Clinical incidents	Claims	Inquests	Complaints	Health & Safety (221)	PAS (462)	Case notes (71)
	3	0	9	4	7	35	3
Claims (10)							
Inquests (21)							
Complaints (176)							
Health & Safety (221)							
PAS (462)							
Case notes (71)							

Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- ➔ **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- ➔ **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- ➔ **Monitoring**
 - (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

Gliederung

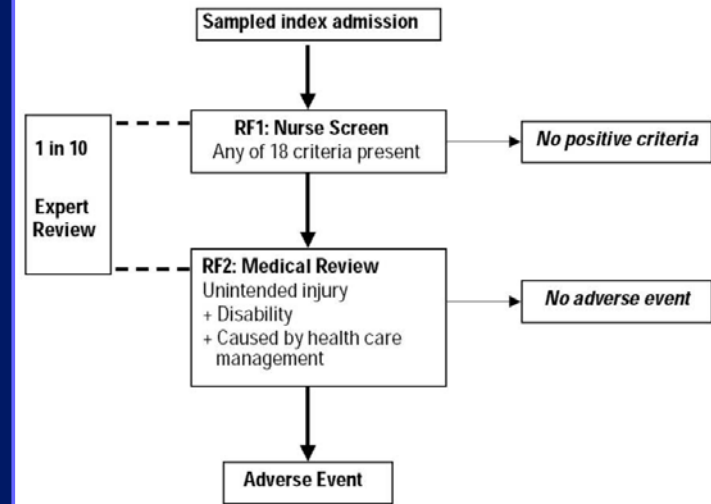
- ➔ Einführung
- ➔ **Quantitative Verfahren**
- ➔ Hypothesen-generierende Verfahren
- ➔ Monitoring: Patient Safety Indicators
- ➔ Bedeutung für die Patientensicherheitsforschung

Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- **Monitoring**
 - (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

Erfassung AE: 2stufiges Verfahren

Figure 2.1 Two-stage retrospective review



Davies et al. AHRQ 2002

1. Stufe

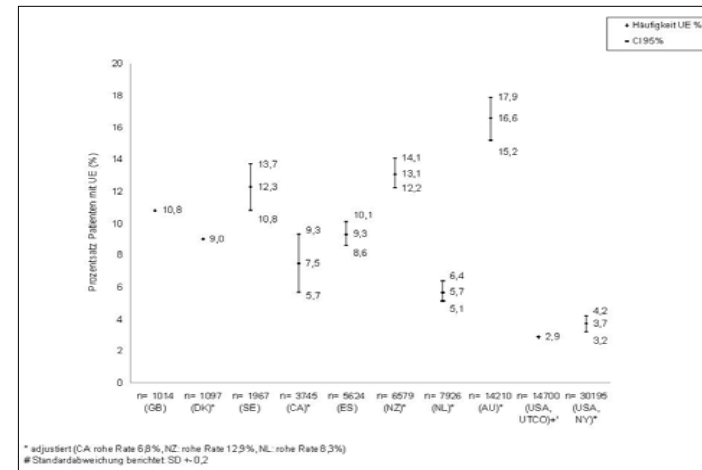
% positiv für jedes Kriterium

Davies et al. AHRQ 2002

Kriterium	% positiv
1. Unplanned admission before index admission	35.0
2. Unplanned readmission after discharge from index admission	23.8
3. Hospital incurred patient injury	5.2
4. Adverse drug reaction	4.2
5. Unplanned transfer from general care to intensive care	4.4
6. Unplanned transfer to another acute care hospital	1.6
7. Unplanned return to the operating theatre	1.5
8. Unplanned removal, injury or repair of organ during surgery	2.6
9. Other patient complications	2.5
10. Development of neurological deficit not present on admission	0.8
11. Unexpected death	1.1
12. Inappropriate discharge to home	2.9
13. Cardiac/respiratory arrest, low Apgar score	1.2
14. Injury related to abortion or delivery	8.6
15. Hospital-acquired infection/sepsis	4.8
16. Dissatisfaction with care documented in medical record	2.5
17. Documentation or correspondence indicating litigation	0.3
18. Any other undesirable outcomes not covered above	18.1
Total screened positive by RNs	62.6

Studien nach dem HMP Design

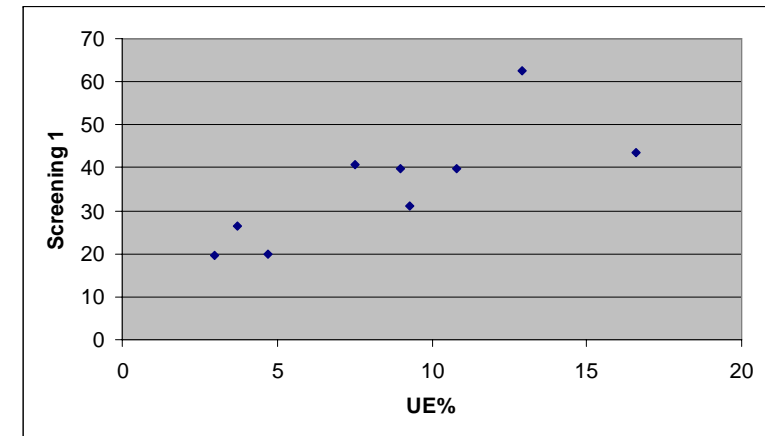
Ergebnisse als Prozentsatz der Patienten mit mindestens einem UE (aufsteigend nach Stichprobengröße)



Nationale Studien nach dem Harvard-Design

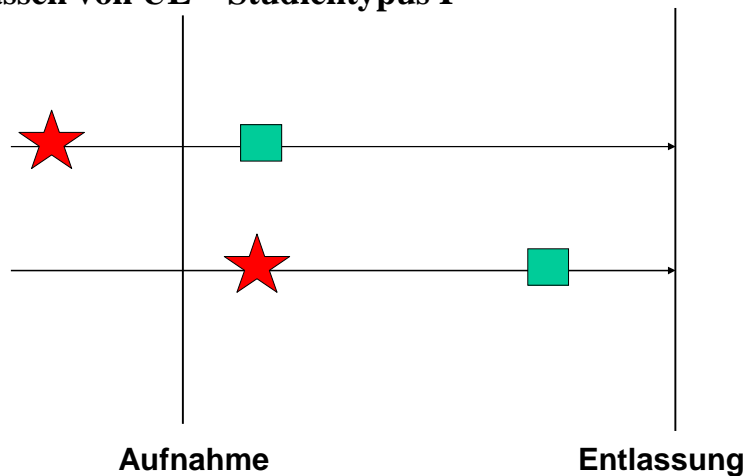
	USA1	USA2	F	CDN	E	DK	GB	NZ	AUS
Screening 1	19,5%	26,5%	19,9%	40,8%	31,2%	39,8%	39,9%	62,6%	43,7%
Review UE	20,4%	14,5%	23,8%	16,6%	29,9%	27,7%	27,7%	20,6%	37,8%
Review VUE	27%	27,6%		41,6%	42,8%	40,4%	48%	37%	51%
UE gesamt	ca. 3%	3,7%	4,7%	7,5%	9,3%	9,0%	10,8%	12,9%	16,6%
VUE gesamt	ca. 0,8%	1%		2,8%	4,0%	3,6%	5,2%	4,8%	8,4%

Nationale Studien nach dem Harvard-Design



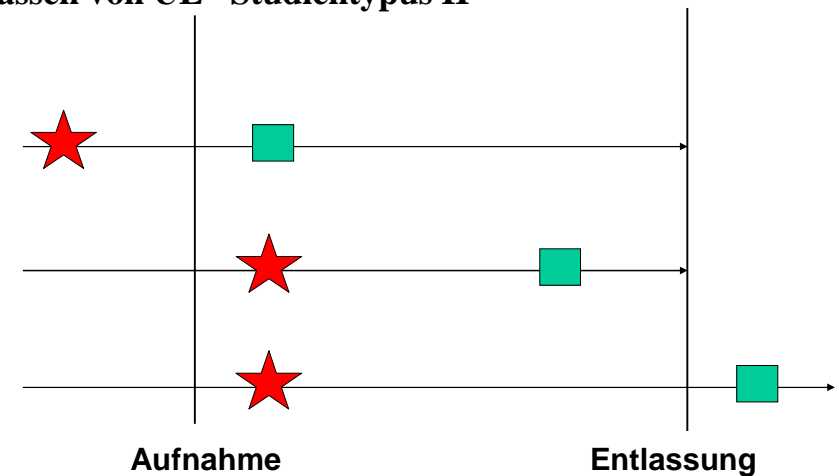
Methodik der HMP- Studien

4. Erfassen von UE – Studententypus I



Methodik der HMP- Studien

4. Erfassen von UE – Studententypus II



Methodik der HMP- Studien

4. Bericht der Ergebnisse

9/9 Studien: Periodenprävalenz

4/9 Studien: Rate

1/9 Studien: Inzidenzdichte

6/9 Studien: rohe Daten

6/9 Studien: adjustiert für Samplingstrategie

7/9 Studien: extrapolierte Schätzung für ein Kalenderjahr

4/9 Studien: Risikofaktorenanalyse

3/9 Studien: Logistische Regression

Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- **Monitoring** (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

Chart-Review: Unterformen

		Erhebungszeitpunkt		
		retrospective (-)	prospective (+)	
Erhebungsfokus	outcome (+)	HMD		Erhebungsmethode
	process (-)			

Note: The table contains diagonal lines in the cells (outcome(+), process(-)) and (process(-), outcome(+)).

Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- **Monitoring** (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

Computer-gestützte Erfassung von ADE* "ADE-Monitor"

Prospektive Erfassung, Salt Lake City (520 Betten),
1.5.1989 - 31.10.1990, 36.653 Patienten, 557.860 Dosen

Design: Vergleichende Studie zur Erfassung von ADE

Arm A: Freiwillige Erfassung mittels EDV

Arm B: Freiwillige Erfassung n. Info über Risikosituationen

Ergebnis:

A: 9 ADE's

B: 731 ADE's (1,67% d. Pat.)

Analgetika, Narkotika 31%
Antibiotika 23,3%
Kardiovask. Med. 19,4%
Antikoagulantien 9,3%

Risikosituationen:

- (1) Absetzen von Medikation
- (2) Dosisverminderung
- (3) Anordnen von Antidots
- (4) Anordnen spezifischer Laborteste (z.B. Drug level)
- (5) Clostridium difficile Toxin Assay
- (6) Laborbefunde

Classen et al. Computerized surveillance of adverse drug events. JAMA 266, 1991, 2847

*ADE: Adverse Drug Events.

Prof. Dr. M. Schrappe

QM-Prozess Intensivmedizin

28 Betten interdisziplinär, 95% Belegung: Intervention, prä/post
Intervention:

- ➔ durch Ärzte geleitete Team-Besprechung
- ➔ 2mal täglich Statusbesprechung (z.B. Verlegung)
- ➔ gezielte Maßnahmen zu nosokomialen Infektionen
- ➔ Team-Kultur: *team decision making process*

Ziele:

- ➔ Verminderung der UE/ICU-Tag um 50% (24/<12)
- ➔ Verminderung der Beatmungspneumonien um 25% (von 7,5/1000 Beatmungstage auf 5,5)
- ➔ Reduktion der Katheter-ass. Sepsis um 44% (von 5,9/1000 Kathetertage auf 3,3)

Jain, M., ... Berwick, D.M.: QSHC 15, 2006, 235

Prof. Dr. M. Schrappe

Messung von AE: trigger tools

- Transfusion or use of blood products
- Any code or arrest
- Dialysis
- Positive blood culture
- Radiograph or Doppler scan for emboli
- Abrupt drop of >25% in hemoglobin or hematocrit
- Patient fall
- Decubiti
- Readmission within 30 days
- Restraint use
- Infection of any kind
- In-hospital stroke
- Transfer to higher level of care
- *C difficile* positive
- Prothrombin time (PTT) >100 seconds
- INR >6
- Glucose <50 mg/dl
- Rising BUN/serum creatine >2 x base
- Vitamin K administration
- Benadryl (diphenhydramine) use
- Romazicon (flumazenil) use
- Narcan (naloxone) use
- Antiemetic use
- Oversedation/hypotension
- Abrupt medication stop
- Pneumonia onset
- Readmission to ICU
- In unit procedure
- Intubation/reintubation

Jain, M., ... Berwick, D.M.: QSHC 15, 2006, 235

Prof. Dr. M. Schrappe

Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- ➔ **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- ➔ **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- ➔ **Monitoring**
 - (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Quantitative Verfahren
- ➔ **Hypothesen-generierende Verfahren**
- ➔ Monitoring: Patient Safety Indicators
- ➔ Bedeutung für die Patientensicherheitsforschung



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



00qm/rm/messung/messung3.cdr

Messen und Zählen

Analyse, Prävention

- CIRS
- Obduktion
- Malpractice Claims

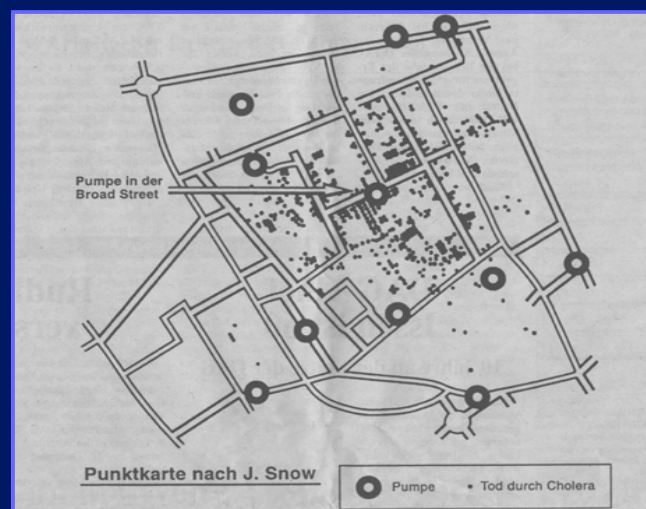
Quantitative Erfassung

Fehler
Unerwünschte
Ereignisse
Schäden

Vorhersage,
Risikobewertung

Prof. Dr. M. Schrappe

Cholera-Epidemie London 1854



Prof. Dr. M. Schrappe

00inf_qmlnifcontricholera.cdr

00qm/rm/messen/messung4.cdr

Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- ➔ **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- ➔ **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- ➔ **Monitoring** (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

Prof. Dr. M. Schrappe

Critical Incident Report System: Definition

Ein Critical Incident Report System (CIRS) ist ein Erfassungssystem für Schäden, Fehler und Beinahe-Schäden, das auf die Analyse von Fehlerketten und die Prävention zukünftiger Fehler ausgerichtet ist.

Erfassungsmethoden von UE

Pilotstudie des Department of Health and Human Services, 278 Krhs.-Aufnahmen, davon 183 "flag" und spezifischer Review

Method	Number of Events*	Percentage of 120 Events
Nurse Reviews	93	78%
POA Analysis	61	51%
Beneficiary Interviews	22	18%
Hospital Incident Reports	8	7%
PSI Analysis	8	7%

Source: OIG analysis of 278 Medicare beneficiary hospitalizations in 2 selected counties, 2008.

Dep. of Health and Human Services,
2010, OEI-06-08-0021

Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- **Monitoring**
 - (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- **Monitoring**
 - (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

Fehlerhafte ärztliche Maßnahme	n
Diagnostik (nicht-invasiv)	172
Nachsorge, Komplikationsmanagement	113
Ärztliche Disposition	95
Indikation	54
Organisation	52
Diagnostischer Eingriff, Injektion, Intervention	43
Pharmakotherapie	45
Therapie, Krankenpflege	36
Dokumentation	34
Kommunikation, Beratung	20
Aufklärung	15
Sonstige	14
Gesamtzahl festgestellter Fehler	693
Im Mittel 1,9 Fehler pro Verfahren mit Fehler-Bewertung	

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Quantitative Verfahren
- ➔ Hypothesen-generierende Verfahren
- ➔ **Monitoring: Patient Safety Indicators**
- ➔ Bedeutung für die Patientensicherheitsforschung



Organisationsebene: Messung Fehler/UE

- ➔ **Quantitativ**
 - (1) Harvard Medical Study Design (HMP-Design)
 - (2) Chart-Review
 - (3) Klinische Surveillance
 - (4) Trigger-gestützte Surveillance
 - (5) Routine-Daten
 - (6) Befragungen
 - (7) Direkte Beobachtung
- ➔ **Hypothesen-generierend**
 - (8) Freiwillige Meldung
 - (9) CIRS
 - (10) Obduktion (n. Einverständnis)
 - (11) Juristische Register
- ➔ **Monitoring** (12) Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)

PSI: Definition

“Specific quality indicators which also reflect the quality of care inside hospitals, but focus on aspects of patient safety. Specifically, PSIs screen for problems that patients experience as a result of exposure to the healthcare system, and that are likely amenable to prevention by changes at the system or provider level.”

McDonald et al. 2002

PSI: internationale Beispiele

- ➔ **OECD: PSI-Set des HCQI-Projects** (Health Care Quality Indicator)
- ➔ **WHO: PATH-Indikatoren mit PSI** (Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals)
- ➔ **Council of Europe: Ministerrat empfiehlt PSI (05/06)**
- ➔ **EU: High Level Working Group, bislang keine PSI**
- ➔ **JCAHO: Schwerpunkt, Sentinel Event Programm**
- ➔ **AHRQ: PSI-Set, wird gegenwärtig validiert**
- ➔ **MHA-QI: enthält PSI** (Maryland Hospital Association - Quality Indicator Pr.)
- ➔ **Canada (CCHSA, CIHI): enthalten PSI**
- ➔ **Australien (ACHS, ACSQHC): enthalten PSI**
- ➔ **UK (NHS), Dänemark, Schweiz: Ind.-Sets enthalten PSI**

PSI-Set des SVR 2007

- ➔ **Globale Indikatoren (3)**
- ➔ **Übergreifende Indikatoren (20)**
- ➔ **Diagnose-bezogene Indikatoren (3)**
- ➔ **Fachspezifische Indikatoren (2)**
- ➔ **Organisatorische Indikatoren (2)**

Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitsversorgung, Nr. 651

PSI: Operationalisierung

für den Systematischen Review

- ➔ **Der Indikator bezieht sich auf ein schwerwiegendes oder sehr schwerwiegendes Ereignis ("sagt es voraus")**
- ➔ **Der Indikator stellt selbst ein schwerwiegendes oder sehr schwerwiegendes Ereignis dar**
- ➔ **Sentinel event-Indikatoren**
- ➔ **In der Literatur explizit als solche bezeichnet**

PSI	Quelle	AMTS-PSI-Bezeichnung
1.	JCAHO 2008	Beta-Blocker bei Entlassung
2.	JCAHO 2008	Erstselektion der Antibiotika für eine ambulant erworbene Pneumonie bei immunkompetenten Patienten (Intensivstation)
3.	RAND ACOVE-3 2007	Medikationsliste
4.	RAND ACOVE-3 2007	Therapeutische Überwachung der Warfarin-Therapie
5.	RAND ACOVE-3 2007	Überwachung der Nierenfunktion und des Serum-Kaliums bei Patienten, welche ACE-Hemmer verschrieben bekommen haben
6.	RAND ACOVE-3 2007	Überwachung der Diuretikatherapie
7.	RAND ACOVE-3 2007	Endokarditis Prophylaxe
8.	RAND ACOVE-3 2007	Vorhofflimmern: Antithrombose Therapie
9.	NSW TAG & CEC 2007	Der Anteil Patienten, deren unerwünschte Arzneimittelreaktionen in der aktuellen Krankenakte dokumentiert sind
10.	NSW TAG & CEC 2007	Der Prozentsatz der Medikamentenverordnungen für diskontinuierliche Arzneimitteltherapie, welche sicher verordnet ist
11.	NSW TAG & CEC 2007	Der Prozentsatz an Medikationsaufbewahrungszonen außerhalb der Apotheke, in denen Kaliumampullen erhältlich sind
12.	ESQH SimPatE-Project 2007	Übergabe der Versorgung – Patienten, welche die Zielsetzung ihrer Medikamente verstehen
13.	OECD 2004	Medikationsfehler
14.	Batty GM-NHS 2003	Dokumentation des Allergie/Sensibilitätsstatus in der Krankenakte (100%)

Der Systematische Review

- 2975 PSI
 - **Medline-Recherche** (3635 Literaturtreffer)
1267 PSI
 - **Organisationen-Recherche** (von 45 – 15 ausgeschlossen)
1402 PSI
 - **Abgleich beider Quellen**
306 PSI



www.ifpsbonn.de
www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

45

Der Systematische Review

- Gezielte Abfragen sind möglich, z.B.:

- **AMTS-PSI** 804
- **Gender**
179 PSI frauenspezifisch
62 PSI määnerspezifisch
- **Datengrundlage**



1106 routinedatenbasiert,
1412 klinisch,
272 beides,
185 nicht definiert



www.ifpsbonn.de
www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

46

Gliederung

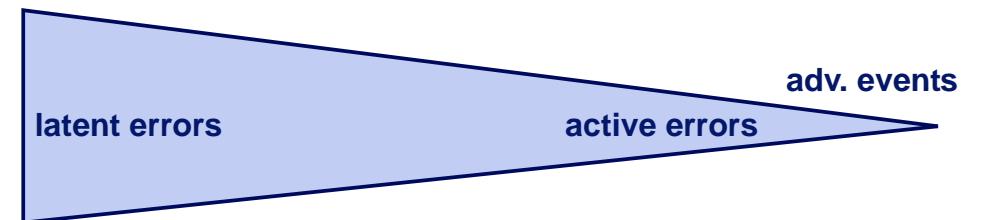
- ➔ Einführung
- ➔ Quantitative Verfahren
- ➔ Hypothesen-generierende Verfahren
- ➔ Monitoring: Patient Safety Indicators
- ➔ **Bedeutung für die Patientensicherheitsforschung**



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



Vergleich: Messmethoden



- ➔ Incident reporting
- ➔ Autopsies, MMC
- ➔ Malpractice Claims Analysis
- ➔ Chart Reviews
- ➔ Admin. data
- ➔ IT
- ➔ Dir. Observation
- ➔ Clin. Surveillance

n. Thomas et al.: Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. J. Gen. Intern. Med. 18, 2003, 61

Prof. Dr. M. Schrappe

00qmlrmlmessen/thomas03.cdr

Patientensicherheitsforschung

Spezifische Aufgaben:

- ➔ Epidemiologie und Messmethodik von UE und Fehlern einschließlich deren Vermeidbarkeit
- ➔ Hypothesengenerierung durch Root Cause Analysis, CIRS, Obduktion etc.
- ➔ Evaluation und Implementierung von Interventionen
- ➔ Erforschung der Rolle der Kontextfaktoren in Entwicklung und Umsetzung der Prävention

Schrappe 2010, in: Pfaff, Glaeske, Neugebauer, Schrappe: Lehrbuch Versorgungsforschung (in print)

Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheitsforschung

Methodische Herausforderungen:

- ➔ Seltenheit schwerer Ereignisse
- ➔ teilw. schlechte Beobachtbarkeit häufiger Ereignisse
- ➔ hohe Komplexität fehlerhafter Prozesse (paradoxe Ergebnisse von Interventionen)
- ➔ Komplexität der Interventionen
- ➔ hochgradige Multidisziplinarität

Schrappe 2010, in: Pfaff, Glaeske, Neugebauer, Schrappe: Lehrbuch Versorgungsforschung (in print)

Prof. Dr. M. Schrappe

Zählen von Fehlern und AE

- ➔ Ereignisse / 100 Patienten ?
- ➔ Ereignisse / 100 Aufnahmen (Fällen) ?
- ➔ Ereignisse / 1000 Patiententage ?
- ➔ Ereignisse / 100 Patienten at risk ?
- ➔ Ereignisse / 1000 Patiententage at risk ?

Prof. Dr. M. Schrappe

Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Prof. Dr. M. Schrappe