

Vorlesung Patientensicherheit und Risikomanagement

WS 2016/2017

M. Schrappe

Vorlesungsfolien download
ca. 1 Woche vor der Vorlesung
unter matthias.schrappe.com

Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheit und Risikomanagement

- Einführung und Konzept
- QM-Refresher
- Begriffe und Systematik
- ➔ **Häufigkeit**
- Messmethoden und Indikatoren
- Arten von UE, Schäden und Fehlern
- CIRS
- Prozessanalyse
- Prävention
- Organisation von Risikomanagement
- Aufklärung vor Eingriffen
- Kommunikation und Public Disclosure
- Infection Control
- Patientensicherheit im gesundheitspolitischen Kontext

Prof. Dr. M. Schrappe

Lernziele

- ➔ Häufigkeitsangaben von UE und Fehlern auf dem Hintergrund ihrer Datenbasis beurteilen
- ➔ ... und nach epidemiologischen Grundbegriffen systematisieren
- ➔ Größenordnungen und Plausibilisierung: Häufigkeit von (V)UE, Fehlern und Behandlungsfehlern
- ➔ Daten zur Sterblichkeit
- ➔ Abgrenzung und Zusammenhang zwischen epidemiologischen und juristischen Daten

Prof. Dr. M. Schrappe

Epidemiologie: Gliederung

- ➔ **Datenbasis**
- ➔ Begriffe und Statistik
- ➔ Studienlage Häufigkeit
- ➔ Plausibilisierung
- ➔ Sterblichkeit
- ➔ Zusammenfassung und Abgrenzung von der juristischen Systematik

Prof. Dr. M. Schrappe

Schlichtungsverfahren Innere Medizin

Deutschland: ➔ 3000-10000 gerichtl. Arzthaftungs-Verfahren
 ➔ 2000: 9666 Anträge Schlichtungsstellen
 davon 6372 abgeschlossen

**Norddeutsche
Schlichtungsstelle:** ➔ 2430 Verfahren, davon 903 Internisten
 ➔ 2148 Patienten-Vorwürfe in 903 Verf.
 ➔ 362/903 Verfahren mit Fehlern,
 davon 59 schwere Fehler
 ➔ 508 Schäden, davon 233 vermeidbar
 ➔ 58 Todesfälle, davon 30 vermeidbar
 ➔ 57 schwere permanente Schäden,
 davon 35 vermeidbar

Scheppokat DMW 127, 2002, 253

Prof. Dr. M. Schrappe

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	

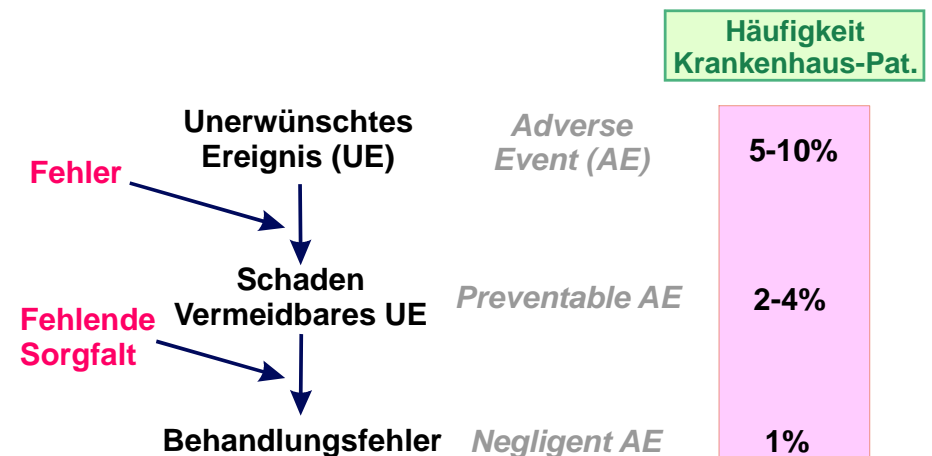
Prof. Dr. M. Schrappe

Epidemiologie: Gliederung

- ➔ Datenbasis
- ➔ **Begriffe und Statistik**
- ➔ Studienlage Häufigkeit
- ➔ Plausibilisierung
- ➔ Sterblichkeit
- ➔ Zusammenfassung und Abgrenzung von der juristischen Systematik

Prof. Dr. M. Schrappe

Begriffe



Prof. Dr. M. Schrappe

Inzidenz und Prävalenz

- ➔ **Inzidenz** Während einer Zeitspanne neu aufgetretene Fälle (z.B. Neuerkrankungsrate)
- ➔ **Prävalenz** Anteil der Personen mit einem bestimmten Merkmal an der Gesamtzahl der beobachtete Personen zu einem bestimmten Zeitpunkt (z.B. Krankenstand)

➔ **Umrechnung** $P = I * f$ (Rhame & Sudderth (Gastmeier 2001))
 $f = (VWD_E - VWD_{INT}) / VWG_{gesamt}$

VWD_E der Pat. mit Erkrankung, VWD_{INT} Intervall zwischen Aufnahme und Auftreten des Ereignisses, VWG_{gesamt} alle Pat.

Nosokom. Infektionen: Inzidenz und Prävalenz

NIDEP2: "Nosok. Infektionen in D. - Epid. u. Prävention"

➔ **Inzidenz** 8 Krhs. über 8 Wochen: 125 NI bei 2882 Pat. => Inzidenz 4,3%

➔ **Prävalenz** Querschnittsuntersuchung 3 Zeitpunkte 147 NI bei 2169 Pat. => Prävalenz 6,8%

➔ **Umrechnung** VWG_{gesamt} 9,8 Tg., VWD_E 22,3 Tg. und VWD_{INT} bis Auftreten der NI 8,2 Tg.

Inzidenz berechnet (auf Basis Prävalenz) 4,7% <=> beobachtet 4,3%
Prävalenz berechnet (auf Basis Inzidenz) 6,2% <=> beobachtet 6,8%

VWD_E der Pat. mit Erkrankung, VWD_{INT} Intervall zwischen Aufnahme und Auftreten des Ereignisses, VWG_{gesamt} alle Pat.

Epidemiologie: Gliederung

- ➔ Datenbasis
- ➔ Begriffe und Statistik
- ➔ **Studienlage Häufigkeit**
- ➔ Plausibilisierung
- ➔ Sterblichkeit
- ➔ Zusammenfassung und Abgrenzung von der juristischen Systematik

HARVARD MEDICAL PRACTICE STUDY II

30.195 zufällig ausgewählte Krankenakten in 51 NY Krankenhäusern
 Ext. Chart-Review durch 2 Ärzte nach Sichtung durch trainierte Schwestern

1133 (3,7 %) der Pat. hatten ein AE Davon: 178 Drug-related
 47,7% operative Fächer 160 Wound infection
 52,3% konservative Fächer 157 Technical complication

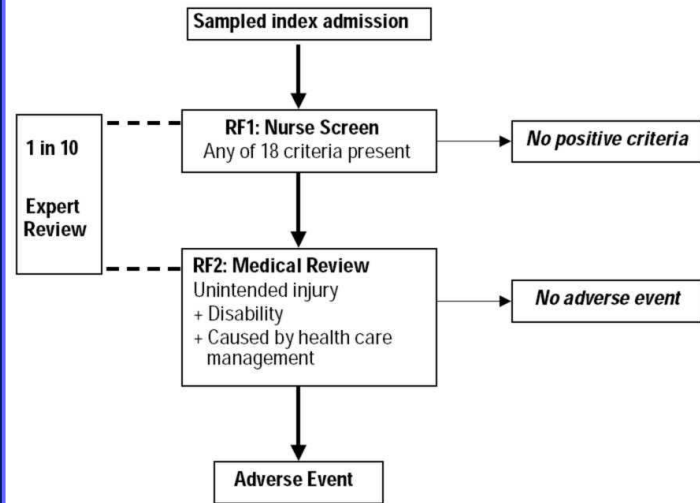
58% waren durch Fehler bedingt (PAE/VUE)

Von 178 ADE's:

29 Antibiotic	(16,2%)
31 Antitumor	(15,5%)
20 Anticoagulant	(11,2%)
13 Cardiovascular	(8,5%)
15 Antiseizure	(8,1%)
8 Diabetes	(5,5%)
10 Antihypertensive	(5,0%)

Erfassung AE: 2stufiges Verfahren

Figure 2.1 Two-stage retrospective review



Davies et al.
AHRQ 2002

Prof. Dr. M. Schrappe

Adverse events

- Design:** Prospective observational study in 1047 pts. (1716 admissions), three units teaching hosp., 411 ICU, 554 unscheduled/emergency, LOS 12,5d
- Results:** total: 2183 AE's, 462 (21,2%) serious
per patient: 480 (45,8%) AE, 185 (17,7%) serious
- Causes:** 37,8% individual, 15,6% interaction, 9,8% administrative, reminder: cause not discussed
- LOS:** 8,8 d without AE, 23,8 d with AE
Likelihood of AE increased by 6% each day
- Risk factors:** no RF for gender, ethnicity, age, payor class
- Claims:** only 13 pts (1,2%)

ANDREWS LB et al. Lancet 349, 1997, 309-13

Prof. Dr. M. Schrappe

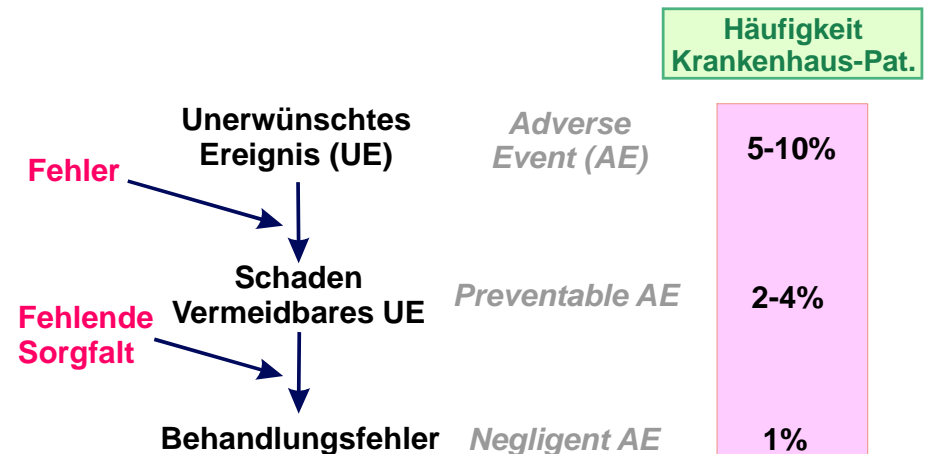
2. Systematischer Review 2008

- ➔ 241 Studien in 230 Publikationen, 30.535.004 Patienten
- ➔ 31 Länder, 88 USA, 12 Deutschland
- ➔ 190 UE, 97 VUE, 61 Fehler, 24 Beinaheschäden, 99 > 1 Endp.
- ➔ 601 Messergebnisse
- ➔ 204 Krankenhaus (42 b. Aufn.), 16 amb., 5 Pflegeeinr.
- ➔ 140 nur 1 Fachdisziplin, 48 Inn. Med., 24 Päd, 18 Chir.
- ➔ 148 UAE (Arzneim.), 3 NI, 1 UME
- ➔ Größenordnung und Streuung umgekehrt proportional zu Studienumfang
- ➔ Andere Einflussfaktoren spielen keine Rolle

Agenda Patientensicherheit 2006, 2008

Prof. Dr. M. Schrappe

Begriffe



Prof. Dr. M. Schrappe

Epidemiologie: Gliederung

- ➔ Datenbasis
- ➔ Begriffe und Statistik
- ➔ Studienlage Häufigkeit
- ➔ **Plausibilisierung**
- ➔ Sterblichkeit
- ➔ Zusammenfassung und Abgrenzung von der juristischen Systematik

NIDEP-2: Prävalenz von NI in D

Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung: Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland

Nosocomial infection and antibiotic use—a second national prevalence study in Germany

Dtsch Arztebl Int 2013; 110(38): 627-33; DOI: 10.3238/arztebl.2013.0627

Behnke, Michael; Hansen, Sonja; Leistner, Rasmus; Diaz, Luis Alberto Peña; Gropmann, Alexander; Sohr, Dorit; Gastmeier, Petra; Piening, Brar

- ➔ 46 Krhs, med. 216 Betten, 9626 Patienten
- ➔ Neu erworbene NI: 3,37% (2,95-3,82)
- ➔ NI gesamt: 5,07% (4,51-5,67)
- ➔ Antibiotika bei 23,33% der Patienten
- ➔ Keine Veränderung der globalen Zahlen gegenüber 1996

Postoperative Mortalität

European Surgical Outcome Study

- ➔ **Design** 7-Tages Stichprobe 4.-11.4.2011, konsekutiv, Alter >15 J., 498 Krhs., 28 europ. Länder
1° Endpkt In-House Mort., Follow-Up 60 Tage
- ➔ **Results**
 - 46.539 Pat., med. VWD 3,0 Tg., Mort.: 1855 (4%)
 - 281/498 Univ.-Krhs., 31.132 Pat.
 - 3.599 Pat. auf ICU (8%), med. VWD 1,2 Tg.
 - 1.358 verstorbene Pat. (76%) waren nie auf ICU
 - Unkorr. Mortalität 1,2% Island - 21,5% Lettland
 - Multivar. Regression (UK=1,0): 0,44 Finnland, 6,92 Polen (D: 0,70)
 - D: 5284 Pat., VWD 4 Tg., 133 verst. (2,5%), 611 ICU

Metaanalyse prospektive Studien zu ADE

Serious ADE (stat. Behandlung notw.), keine Medikationsfehler
39 Studien 1966-1996

ADR Group	No. of Studies	Total Patients Studied	Incidence of ADRs, %	95% CI
ADRs in Patients While in the Hospital (ADRIn)				
All severities	18	34 463	10.9	7.9-13.9
Serious	12	22 502	2.1	1.9-2.3
Fatal	10	28 872	0.19	0.13-0.26
Patients Admitted to the Hospital Due to an ADR (ADRAd)				
Serious†	21	28 017	4.7	3.1-6.2
Fatal	6	17 753	0.13	0.04-0.21
Overall ADR Incidence (ADRIn + ADRAd)‡				
All severities	39	62 480	15.1	12.0-18.1
Serious	33	50 519	6.7	5.2-8.2
Fatal	16	46 625	0.32	0.23-0.41

Sturzereignisse im Krankenhaus

Prävalenzuntersuchung an 11046 Patienten,

- Beobachtungszeitraum: letzte 14 Tage
- davon 8515 in Krhs. und 2531 in Pflegeheimen

→ **Prävalenz 10,9%**
Khrs. 11,7%, Pflegeheim 8,3%

→ **Prävalenz in Einrichtung 3,4%**
Khrs. 2,4%, Pflegeheim 6,9%

außerhalb 5,7%
K 7,2%, Ph 0,6%

Ort unbek. 0,6%
K 0,7%, Ph 0,5%

Sturzfolgen mittelschwer/schwer:

→ **115/374 Sturzereignissen (30,7%)**
Khrs. 24,3%, Pflegeheim 38,4%

Dassen, T. (Hrsg.) Prävalenzstudie 2004. Berlin 2004

Prof. Dr. M. Schrappe

Dekubitus im Krankenhaus

Prävalenzuntersuchung an 12597 Patienten,

- davon 9177 in Krhs. und 4320 in Pflegeheimen
- davon 5288 at risk (AR), 7309 not at risk (NAR)*

→ **Prävalenz 9,8%** (ohne Stad. I: 4,6%)
Khrs 10,4%, Pflegeheim 8,2% (ohne Stad. I: 4,7 / 4,1%)

→ **Prävalenz AR 19,7%** NAR 2,6%
Khrs 24,2%, Pflegeheim 12,5% K 2,8%, Ph 1,8%

ohne Stadium I:

→ **Prävalenz AR 9,8%** NAR 0,8%
Khrs 12,1%, Pflegeheim 6,3% K 0,8%, Ph 0,7%

Dassen, T. (Hrsg.) Prävalenzstudie 2003. Berlin 2003 * Braden-Skala

Prof. Dr. M. Schrappe

Häufigkeit von *adverse events* im Krankenhaus

Nosok. Infektionen:	Prävalenz D: 3,6% Rüden 1996
Adv. Drug Events:	Metaanalyse: 2,1% Lazarou 1998
Adv. Med. Device Events:	Inzidenz: 8,4 % Samore 2004
Dekubitus (o. Stad. 1):	Prävalenz: 4,2% Dassen 2004
Sturzereignisse:	Prävalenz: 2,4% Dassen 2004
Autopsie-Studien:	Metaanalyse: 10,1% AHRQ 2002

Prof. Dr. M. Schrappe

Safety: internationaler Vergleich

Befragung 2005 von Erwachsenen aus AUS, CAN, NZ, UK, USA, D mit chron. Erkrankung oder schwerer Erkrankung in Anamnese
Sponsor: Commonwealth Fund, in D durch IQWiG

Ergebnisse II:

- Fehler (*mistake*) aufgetreten: 12-15%
- Falsche Medikation oder Dosis: 9-13%
- Eins von beiden 17-22%
- NOT told by doctor involved: 61-83%
- Laborwert (keine Info, falscher Befund): 9-23%
- Medikation immer überprüft im letzten J.: 36-45%
- Über Nebenwirkungen aufgeklärt: 31-43%

Schoen et al. Health Affairs 2005, DOI 10.1377/htaff.W5.509

Prof. Dr. M. Schrappe

Ergebnisse 1

	Physicians (n = 831)	Public (n = 1207)
Errors (own, family)	35	42
Serious health consequences	18	24
Responsability doctors	70	81
nurses	25	25
others	15	26
institution	22	43
Error was told	31	30
Apologized	34	33
Health professional was sued	2	6

Blendon et al. NEJM 347, 2002, 1933

Prof. Dr. M. Schrappe

Epidemiologie: Gliederung

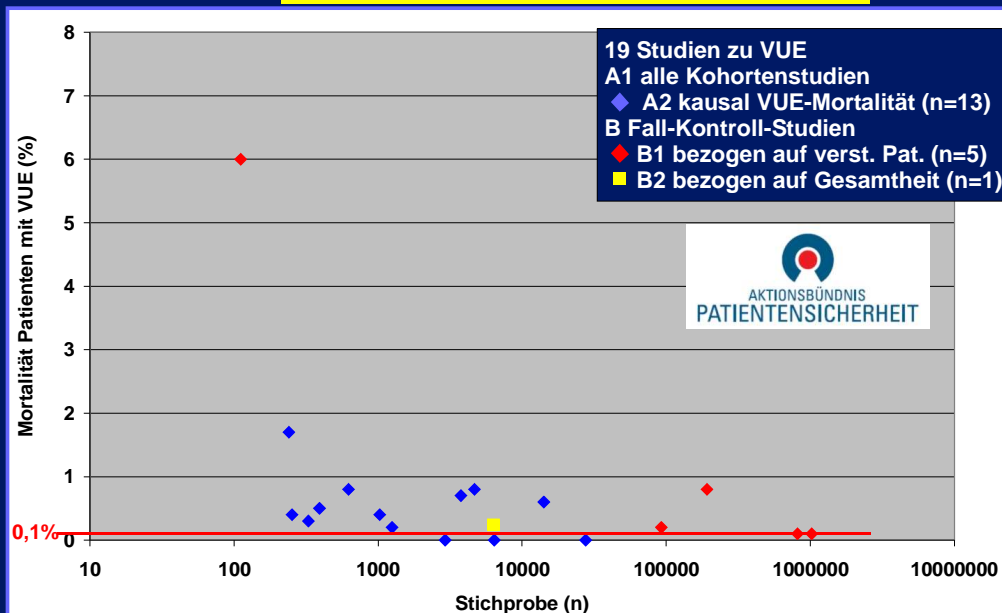
- Datenbasis
- Begriffe und Statistik
- Studienlage Häufigkeit
- Plausibilisierung
- **Sterblichkeit**
- Zusammenfassung und Abgrenzung von der juristischen Systematik

Prof. Dr. M. Schrappe

Agenda Patienten- sicherheit 2007

Mortalität: Studien zu VUE

00qm\rm\aps\mort.cdr



Häufigkeit: Öffentliche Resonanz

00qm\leitlin\fehler.cdr

„Pro Jahr 17 000 Tote wegen Klinikfehlern“

BERLIN, 23. April (dpa/AP). Wegen Behandlungsfehlern im Krankenhaus sterben in Deutschland jedes Jahr etwa 17 000 Personen. Die meisten Fälle gingen auf Infektionen und Arzneimittel-Nebenwirkungen zurück, berichtete das Aktionsbündnis Patientensicherheit am Montag in Berlin. Die Zahlen basieren auf etwa 50 Studien, deren Ergebnisse die Wissenschaftler für Deutschland hochrechneten. Demnach sterben 0,1 Prozent aller Krankenhaus-Patienten wegen vermeidbarer Fehler. Bei 17 Millionen Patienten entspricht dies 17 000 Todesfällen. Die Studie wurde vom Gesundheitsministerium finanziert.

FA'Z 24.4.2007

Prof. Dr. M. Schrappe

Epidemiologie: Gliederung

- ➔ Datenbasis
- ➔ Begriffe und Statistik
- ➔ Studienlage Häufigkeit
- ➔ Plausibilisierung
- ➔ Sterblichkeit
- ➔ Zusammenfassung und Abgrenzung von der juristischen Systematik

Häufigkeit: Ausgangspunkt

