

Vorlesung Patientensicherheit und Risikomanagement

WS 2016/2017

M. Schrappe

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

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

Lernziele

- ➔ Einteilung von UE kennen und die relative Bedeutung der einzelnen 4 Untergruppen diskutieren
- ➔ Unerwünschte Arzneimittel-Ereignisse definieren und systematisieren
- ➔ Die wichtigsten Eingriffs-bezogenen UE und die Größenordnung ihrer Häufigkeit kennen (WSPE's, NI)
- ➔ UE durch Medizinprodukte einschätzen und Beispiele
- ➔ Beispiele für organisatorisch bedingte UE kennen und darlegen können

Arten von UE

Schwere

- Vincristin i.th.
- Seitenverw.
- Patientenverw.
- "Bauchtücher"
- Sturz
- Dekubitus
- Nosokomiale Infektionen
- Dosierungsfehler
- ANV durch KM
- Wiederholte Blutabnahme
- Fehllind. Blasenkatheter
- Entzündung Viggo

Häufigkeit

Adverse events: Einteilung

Medikamenten-bezogen

Eingriffs-bezogen

Technisch

Organisatorisch

Arzneimittel-bedingte UE

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

- ➔ Physiologische Dosis
- ➔ Nicht-physiologische Dosis

Medikationsfehler

- ➔ Verordnungsphase
- ➔ Übertragungsphase
- ➔ Distributionsphase
- ➔ Applikationsphase

HARVARD MEDICAL PRACTICE STUDY II

30.195 zufällig ausgewählte Krankenakten in 51 NY Krankenhäusern

Externer Chart-Review durch zwei Ärzte nach Vor-Sortierung 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

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%)

Admissions due to ADE

Prospective observational study on 18820 admissions >16y, 2 UK hospitals, 11/01-04/02

- ➔ ADE rate 6,5%
- ➔ Directly causing admission 5,2%, 1,3% by screening
- ➔ 70% probable and definitive, 30% possible cause
- ➔ Risk factors older age, female gender
- ➔ Fatality rate 2,3%, overall rate 0,15% (all admissions)
- ➔ Mean LOS 8 days, 4% of bed capacity
- ➔ Annual costs for NHS € 706 mill.

Todesfälle aufgrund ADE

Department. of Int. Med., Nordbyhagen, Norwegen:
13992 Patienten in 2 Jahren, alle 732 Todesfälle untersucht (TDM, Autopsie)

➤ bei 133/732 (18,2%) verstorbenen Patienten

64 (48,1) direkt mit ADE assoziiert
69 (51,9) indirekt mit ADE assoziiert

➤ Inzidenz 0,95%

An ADE verstorbene Patienten: älter, mehr Medikamente,
höhere Anzahl an Diagnosen

Kardiovaskulär wirksame und gerinnungsfördernde
Medikamente, Sympathikomimetika

Ebbesen et al.: Drug-Related Deaths ... Arch. Intern. Med. 161, 2001, 2317

Prof. Dr. M. Schrappe

Arzneimittel-bedingte UE

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

- Physiologische Dosis
- Nicht-physiologische Dosis

Medikationsfehler

- Verordnungsphase
- Übertragungsphase
- Distributionsphase
- Applikationsphase

Prof. Dr. M. Schrappe

Medication Error



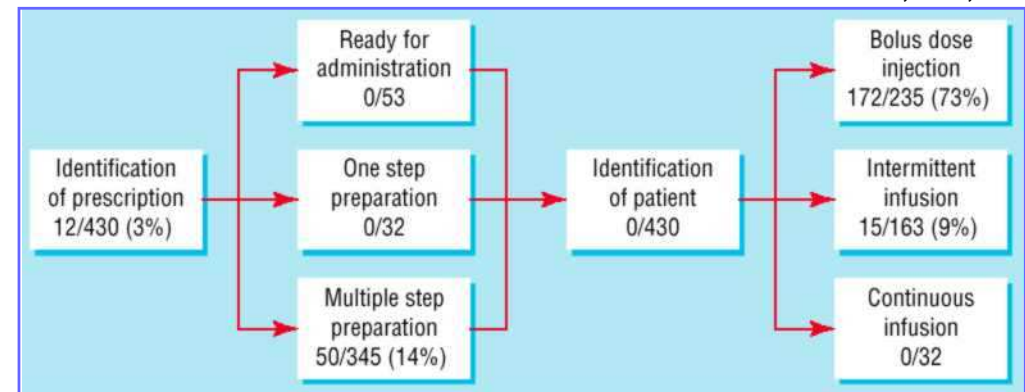
Langford N. Lancet 366, 2005, 154

Figure: Milpharm 80 mg gliclazide tablet (left) and Goldshield 25 mg
captopril tablet (right)

Prof. Dr. M. Schrappe

Fehler bei iv-Gabe: Ursachen

Taxis K. et al. BMJ 326, 2003, 684



Erfassung von Fehlern in der Herstellung und Applikation
der iv-Medikation durch direkte Beobachtung (anonym)

➤ in 212 von 430 Applikationen mindestens 1 Fehler



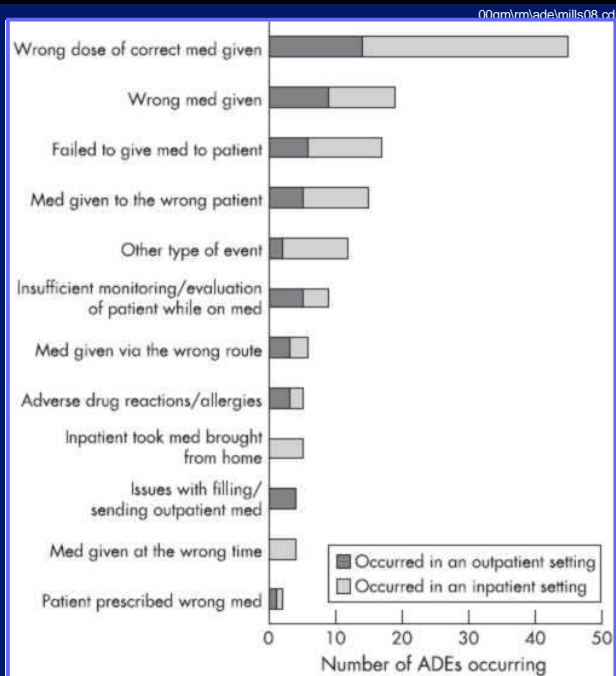
Prof. Dr. M. Schrappe, Klinikum der Philipps-Universität Marburg/L.



ADE: Typ der adverse events

111 aggregierte RCA's in VA Krankenhäusern

Mills et al. QSHC
17, 2008, 37



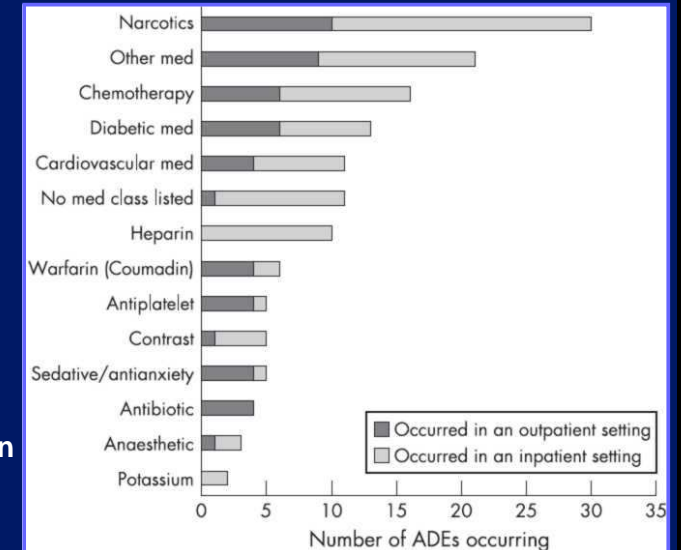
ADE: Arzneimittelgruppen

111 aggregierte RCA's in VA Krankenhäusern

Von 227 root causes:

- 22,9% policies, procedures
- 16,7% training, education
- 13,2% equipment
- 11,9% dispensing
- 11,0% communication

Mills et al. QSHC
17, 2008, 37



Prof. Dr. M. Schrappe

Adverse events: Einteilung

Medikamenten-bezogen

Eingriffs-bezogen

Technisch

Organisatorisch

Prof. Dr. M. Schrappe

Nosokomiale Infektionen: Formen

- ➔ Harnwegsinfektionen 2%
- ➔ Pneumonien 1%
- ➔ Wundinfektionen (postop.) 1%
- ➔ Katheterinfektionen <0,5%
- ➔ Gastroenteritiden <0,5%

(Häufigkeit - Größenordnung)

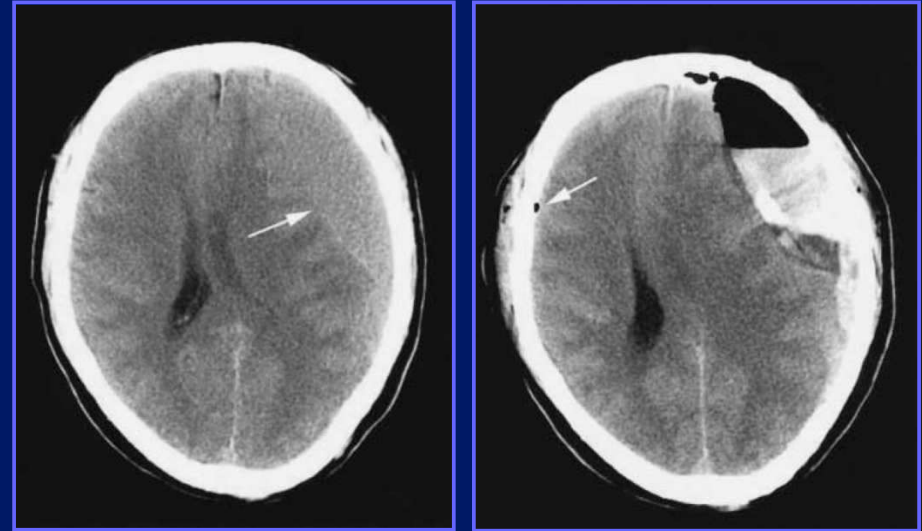
Prof. Dr. M. Schrappe

WSPE's

- Wrong Side
 - Wrong Procedure
 - Wrong Patient
- Events

Prof. Dr. M. Schrappe

Seitenverwechslung



Prof. Dr. M. Schrappe

Seitenverwechslung

Brief Communication
Communication abrégée

Wrong-side surgery: systems for prevention

Mark Bernstein, BSc, MD

Bernstein, M.: J. Can. Chir. 46, 2003, 144

Prof. Dr. M. Schrappe

Seitenverwechslung

- 71 J., Hemiparese re
- ? • Dok. Aufnahme-Befund?
- ? • Aufklärung?
- ? • Markierung?
- ? • Anästhesie - Einleitung?
- ? • Lagerung?
- ! → OP ohne Neurochirurg
- ! → Seitenverwechslung
- ! → Neurochirurg nicht durch Operateur informiert



Bernstein, M.: J. Can. Chir. 46, 2003, 144

Prof. Dr. M. Schrappe

Seitenverwechslung

Strafbefehl *RR 2/2006*

Arzt operierte Fußballer am falschen Fuß

DILLINGEN - Das Amtsgericht Dillingen hat gegen den Chefarzt des örtlichen Krankenhauses einen Strafbefehl über 9000 Euro erlassen, weil er einen Patienten am falschen Sprunggelenk operierte. Der Mediziner hatte einen 16-Jährigen im September 2005 nach einem Sportunfall behandelt. Wie die Augsburger Staatsanwaltschaft am Dienstag weiter mitteilte, kann der Mediziner gegen den Strafbefehl Einspruch erheben.

Der Arzt hatte nach Angaben der Staatsanwaltschaft den Eingriff ohne Einwilligung der erziehungsberechtigten Mutter am gesunden linken Bein vorgenommen. Der Jugendliche musste tags darauf erneut operiert werden - am verletzten rechten Fuß.

Der zunächst suspendierte Arzt kehrte in seine alte Position zurück, nachdem er unter anderem eine nicht näher genannte Geldsumme bezahlt hatte. DPA

- Seitenverwechslung
- Suspendierung
- Aufklärungsfehler
- Schadensersatz

Seiten- und Eingriffsverwechslung

JCAHO Sentinel Event Report 1/1995 - 1/2004

Total Number of Sentinel Events Reviewed by the Joint Commission Since January 1995 **2455**

Patient suicide	374	15.2%
Op/post-op complication	315	12.8%
Wrong-site surgery	300	12.2%
Medication error	282	11.5%
Delay in treatment	161	6.6%
Patient death/injury in restraints	112	4.6%
Patient fall	110	4.5%
Assault/rape/homicide	84	3.4%
Transfusion error	69	2.8%
Perinatal death/loss of function	67	2.7%
Patient elopement	48	2.0%
Fire	45	1.8%
Ventilator death/injury	38	1.5%
Anesthesia-related event	35	1.4%
Infection-related event	34	1.4%
Medical equipment-related	32	1.3%
Maternal death	28	1.1%
Infant abduction	18	0.7%
Utility systems-related event	18	0.7%
Other less frequent types	285	11.6%

Seitenverwechslung: Häufigkeit

1994 - 2004 alle Claims einer Versicherung, die 30 Krhs. in Massachusetts versichert

- 1.426.901 inpatient und 1.399.466 outpatient surgeries
- 1.412 Claims
 - 40 Wrong Site Surgery
 - 25 nonspine Cases
 - 12 echte Seitenverwechslung
 - 12 falscher Eingriffsort
 - 1 falscher Patient
 - 1 : 112.994 Operationen
 - CI 76.336 - 174.825

Seitenverwechslung: Häufigkeit

Table 1. Procedure Characteristics for 40 Wrong-Site Surgery Cases

Characteristics	No. (%) of Cases
Specialty (nonspine cases only; n = 25)	
Orthopedic surgery	11 (44)
General surgery	5 (20)
Plastic surgery	4 (16)
Other specialties	5 (20)
Specialty (spine cases; n = 15)	
Neurosurgery	12 (80)
Orthopedic surgery	3 (20)
Setting of care (all cases; n = 40)	
Inpatient	27 (68)
Ambulatory center on day of surgery	13 (32)
Adult	35 (88)
Pediatric	5 (13)

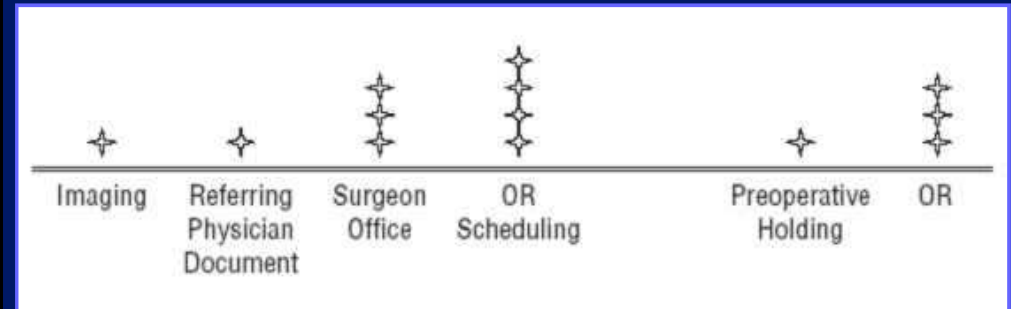
Seitenverwechslung: Lokalisation

Wrong Side	Wrong Structure or Lesion	Wrong Person
Arthroscopy of the knee (n = 4)	Arthroplasty of the second toe	Arthroscopy of the knee
Lower extremity bypass	Osteotomy of metatarsal	
Inguinal hernia repair (n = 2)	Repair of hammer toe	
Adrenalectomy	Excision of phalangeal tumor	
Osteotomy of the humerus	Excision of facial nevi	
Internal fixation of the femur	Excision of flank lipoma	
Excision of thumb lesion	Excision of ear lesion	
Ureteral stent	First rib resection	
	Epigastric hernia repair	
	Release of trigger finger (n = 2)	
	Coronary artery bypass graft	

Kwaan et al.: Arch. Surg. 141, 2006, 353

Prof. Dr. M. Schrappe

Seitenverwechslung: Prozessschritt



Kwaan et al.: Arch. Surg. 141, 2006, 353

Prof. Dr. M. Schrappe

Seitenverwechslung

- ➔ Geschieht dem Erfahrenen!
- ➔ Nichts ist undenkbar
- ➔ Ausfall von Barrieren / Prüfinstanzen
- ➔ Es gibt typische Risikofaktoren - s. Prozessanalyse
- ➔ Eng verwandt mit Patienten- und Eingriffsverwechslung
- ➔ Andere Seite häufig auch operationswürdiger Befund

Prof. Dr. M. Schrappe

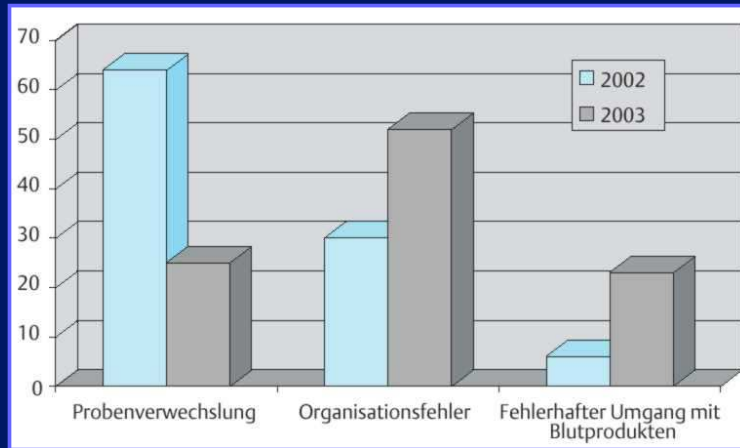
57
8/2/11

Babys in Klinik vertauscht

Saarlouis - In einer Geburtsklinik in Saarlouis sind zwei neugeborene Mädchen miteinander vertauscht worden. Wie die Leitung Klinik St. Elisabeth und die Saarlouiser Landrätin Monika Bachmann (CDU) am Freitag bestätigten, fand die Verwechslung bereits vor einem halben Jahr statt. Der Vater eines der Mädchen sei wegen der fehlenden Ähnlichkeit zum Kind skeptisch geworden und habe einen Gentest veranlasst. Dabei wurde festgestellt, dass das Kind „weder mit dem Vater noch mit der Mutter verwandt ist“, so Bachmann. Nun seien alle infrage kommenden Eltern, 14 Familien, angerufen worden, um einen neuen DNA-Test machen zu können. AFP

Transfusionsmedizin: Probenverwechselungen

Def.: "alle Fehler, die zu einer Proben- oder Patientenverwechslung geführt haben"



Zeiler, T., Kretschmer, V. GuQ 11, 2005, 26

Prof. Dr. M. Schrappe

Retained Instruments

Vergebliche Recherche mit Röntgenstrahlen

Genf (AFP) – Auf der Suche nach einer bei einer Operation verschwundenen medizinischen Klammer hat das Universitätskrankenhaus in Lausanne vergeblich alle 90 seit Januar per Kaiserschnitt dort entbundene Frauen röntgen lassen. Die 15 mal 13 Millimeter große Klammer wird bei diesem Eingriff eingesetzt. Trotz der Durchleuchtungsaktion tauchte die Klammer nicht wieder auf. Der Klinikdirektor vermutet jetzt, dass sie bei einer Operation neben die Wunde fiel und zusammen mit den schmutzigen Laken entsorgt wurde.

SZ 08.05.04

Prof. Dr. M. Schrappe



Bauchtücher: Epidemiologie

Case-Control Studie (Versicherungsdaten, freiw. Meldung) an 54 Pat. (61 Fremdkörper) und 235 Kontrollpat. (gleiche OP)

69% Tupfer/Tücher, 31% Instrumente

69% Reoperation, 1 Todesfall

Entdeckung: 3 Fälle 1. postop. Tag, 14 Fälle > 60. Tag

Häufigkeit: 1:8801 bis 1:18760 Operationen

Multivariate Analyse: Unabh. Risikofaktoren sind

- ➔ Notfall-OP
- ➔ unvorhergesehener Wechsel im operativen Vorgehen
- ➔ BMI des Patienten

47 Klagen, durchschnittl. Kosten von \$ 52.581 pro Fall

Gawande et al. Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery, NEJM 348, 2003, 229

Prof. Dr. M. Schrappe

Adverse events: Einteilung

Medikamenten-bezogen

Eingriffs-bezogen

Technisch

Organisatorisch

AE durch Medikalprodukte

- ➔ Fehler im Herstellungsprozeß spielen große Rolle
- ➔ Hohe technische Komplexizität
- ➔ Kurze Zeit auf dem Markt (Medikamente deutlich länger) daher kurze Phase der Beobachtung
- ➔ Erfassung schwierig
- ➔ Aufbau von Erfassungssystemen notwendig

n. Feigal et al. NEJM 348, 2003, 191

Adverse Events durch Medikalprodukte

Medical device-related hazards &
Adverse medical device events (AMDEs)
Jan.-Sept. 2000 520 bed teaching hospital Salt Lake City
All 20441 inhouse and short-stay pts. analyzed

AMDE/1000 admissions:

- ➔ Voluntary incident report: 1,6 (0,9- 2,5)
- ➔ Computer flags: 27,7 (24,9-30,7)
- ➔ ICD-9 discharge codes: 64,4 (60,4-69,1)
- ➔ Any method: 83,7 (78,8-88,6)

New methods: patients interview

Samore et al. JAMA 291, 2004, 325

Adverse events: Einteilung

Medikamenten-bezogen

Eingriffs-bezogen

Technisch

Organisatorisch

Schwerwiegende Einzelereignisse

Krankenhaus FR-14/16/18

Patient steckt drei Tage in defektem Aufzug fest

BERLIN · Ein Patient der Berliner Charité hat drei Tage lang unentdeckt in einem defekten Aufzug festgesteckt. Der 68-jährige Rollstuhlfahrer war am Freitag vor einer Untersuchung aus dem Benjamin-Franklin-Klinikum verschwunden und auch bei einer Suchaktion der Polizei nicht wieder aufgetaucht.

Erst am Montagabend wurde der Mann schließlich im Aufzug entdeckt, sagte Charité-Sprecherin Kerstin Endele am Dienstag. Der Patient sei trotz seiner Tortur ansprechbar und werde nun noch einmal gründlich im Krankenhaus untersucht.

Der Bewohner eines Seniorenstiftes war zu einer Augenuntersuchung in der Klinik. Er soll leicht geistig behindert sein und drückte wohl den Alarmknopf nicht. DPA

Krankenhäuser FR-14/16/18

Leiche in Berliner Hospital entdeckt

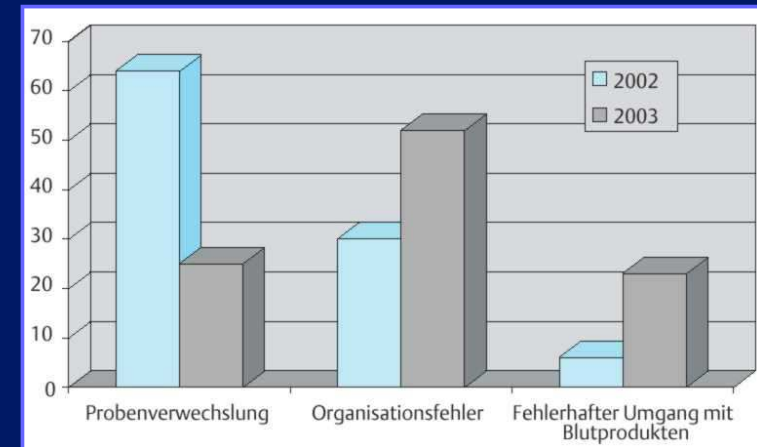
BERLIN · Auf dem Gelände des Vivantes-Klinikums im Berliner Bezirk Neukölln ist am Donnerstagmittag eine Leiche entdeckt worden. Es handele sich möglicherweise um einen 63-jährigen Patienten, der seit Freitag vermisst wird, teilte ein Polizeisprecher am frühen Nachmittag mit. Beamte hatten bereits nach dem Vermissten gesucht und Anwohner befragt.

Am Montagabend war in einem Fahrstuhl des Berliner Benjamin-Franklin-Hospitals ein Rentner entdeckt worden, der 80 Stunden lang festgesessen hatte. Ihm geht es den Angaben zufolge wieder besser. Die Angehörigen kündigten eine Anzeige gegen das Krankenhaus der Charité an. Die Polizei hatte auch nach diesem Patienten lange gesucht und bedauerte nun den Vorfall. Man habe offenbar zu spät und nicht gründlich genug gesucht. AP/DPA

Prof. Dr. M. Schrappe

Transfusionsmedizin: Probenverwechslungen

Def.: "alle Fehler, die zu einer Proben- oder Patientenverwechslung geführt haben"



Zeiler, T., Kretschmer, V. GuQ 11, 2005, 26

Prof. Dr. M. Schrappe

Table 5. Human Factor Analysis of Preventable Adverse Drug Events: System Failures

Type of System Failure	No. (%) of Preventable Adverse Drug Events (N = 94)*
Operational system failures	
Poor team communication	45 (48)
Inadequate handoffs of relevant information	22 (23)
Supervisory failures	15 (16)
Inadequately trained staff	15 (16)
Ergonomic deficiencies	15 (16)
Failure to appropriately use consultants	9 (10)
Managerial or organizational system failures	
Poor interdisciplinary communication	28 (30)
Use of substitute or inexperienced professionals	22 (23)
Design failures	
System complexity (eg, complicated protocols)	23 (24)
Deficient automation or technology design	13 (14)

Rothschild et al.
Arch. Int. Med.
162, 2002, 2414

Prof. Dr. M. Schrappe

Organisatorisch bedingte UE

- Fehlerhafte Planung des Behandlungsablaufes
- Fehlerhafte Planung der organisatorischen Prozesse
- Mängel in der Personalplanung
- Mangelnde Informationsweitergabe
- Koordinationsdefizite
- Dysfunktion auf Teamebene
- Führungsdefizite
- Fehlende Sicherheitskultur

Prof. Dr. M. Schrappe

Organizational Accident

- ➔ **Latent Failures**
 - latente kulturelle und organisatorische Fehler (z.B. mangelndes Eingehen auf Fehler)
- ➔ **Conditions at Work**
 - ungünstige Risikosituationen und Strukturen
- ➔ **Active Failures**
 - Regelverletzungen, es geschehen Fehler
- ➔ **Defense Barriers**
 - Abwehr gegen Fehler und -folgen versagt
- ➔ **Outcome**
 - das unerwünschte Ereignis (Schaden) tritt ein

To Measure Safety Culture ...

Safety Climate Survey
Safety Attitudes Questionnaire

6 Dimensions:

- ➔ Safety climate
- ➔ Teamwork climate
- ➔ Perceptions of management
- ➔ Stress recognition
- ➔ Job satisfaction
- ➔ Working conditions

Kho 2005, Pronovost 2001