

Vorstellung des

„APS-Weißbuch Patientensicherheit: Sicherheit in der Gesundheitsversorgung – neu denken, gezielt verbessern“

Zwanzig Jahre nach Erscheinen des Reports „Irren ist menschlich“ („*To Err Is Human*“) durch das *Institute of Medicine* in den USA und bald 15 Jahre nach Gründung des deutschen Aktionsbündnis Patientensicherheit im Jahr 2005 erscheint

- ein neues Nachdenken über die zugrundeliegenden Konzepte und
- der Einsatz von modernen Verfahren für anhaltende Verbesserungen

als dringend geboten. Das hier vorgestellte APS-Weißbuch mit dem programmatischen Untertitel „Neu denken – gezielt verbessern“ richtet sich dabei

- an die Öffentlichkeit,
- an die Politik,
- an die Fachöffentlichkeit des Gesundheitswesens und
- an die Patientensicherheits-Spezialisten in den Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Das Weißbuch behandelt drei Themengebiete:

- das grundlegende Verständnis von Patientensicherheit,
- die Quantifizierung von Patientensicherheit, und
- die Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit, insbesondere die sog. Komplexen Mehrfachinterventionen, die dringend auch in Deutschland eingesetzt werden sollten.

1. Das **grundlegende Verständnis** betrifft die Tatsache, dass in Deutschland Patientensicherheit immer noch fast ausschließlich aus Perspektive der Einrichtungen und für operative Akuterkrankungen diskutiert wird (z.B. Komplikationen einer Hüft-OP). Bei einer alternden Gesellschaft sind neben diesen Aspekten jedoch Probleme in der Betreuung chronische Mehrfacherkrankungen auf regionaler Ebene viel relevanter, und es sollte dabei vordringlich die Patientenperspektive eingenommen werden. Denn Patienten fragen in erster Linie nach

- der zuverlässigen Weitergabe von Informationen,
- die Kooperation der behandelnden Einrichtungen,
- der Koordination der Behandlung und
- der kommunikativen Interaktion mit ihren Behandlern hinsichtlich Art ihrer Erkrankung, Therapie und Unterstützung.

Patientensicherheit ist also nicht allein durch eine Zahl von Komplikationen zu beschreiben, sondern vielmehr durch die Fähigkeit von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung, sich in diesen komplexen Zusammenhängen mit Fehlern zu beschäftigen (z.B. verlorengegangener Laborbefund), daraus entstehende Unerwünschte Ereignisse zu vermeiden und diese ggf. zu analysieren, um ihr Auftreten in Zukunft zu vermeiden. Patientensicherheit ist in diesem Sinne nicht nur ein Zustand, sondern die Fähigkeit zu Verbesserung und Innovation.

2. Dies hat großen Einfluss auf das **Messen von Patientensicherheit**, vor allem weil ohne Daten der Erfolg von Verbesserungsinitiativen nicht nachgewiesen werden kann. Traditionell wird Patientensicherheit durch Komplikationsraten bestimmt, und dies ist zur Beschreibung des Status quo auch akzeptabel. So fasst das APS-Weißbuch die neuesten Studien zum Thema noch einmal zusammen, vor allem soweit sie in Deutschland und im benachbarten europäischen Ausland durchgeführt worden sind. Im Krankenhaus ergeben sich auf der Basis von 20 Mill. Krankenhausaufnahmen jährlich

- 1 – 2 Mill. Unerwünschte Ereignisse,
- 400.000 bis 800.000 Vermeidbare (auf Fehler zurückzuführende) Unerwünschte Ereignisse,
- 200.000 Behandlungsfehler (mit mangelnder Sorgfalt, juristischer Begriff) und
- 20.000 vermeidbare Todesfälle.

Wenn man von 420.000 jährlich auftretenden Todesfällen im Krankenhaus ausgeht, bleibt also festzuhalten, dass rund jeder 20. Todesfall im Krankenhaus durch Fehler im Behandlungsprozess verursacht wird. Diese Zahlen sind konsistent z.B. mit den Angaben des Robert Koch Institutes zu den vermeidbaren Todesfällen durch nosokomiale Infektionen. Die Diskrepanz zu den Statistiken der Schiedsstellen der Landesärztekammern und des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen kommt dadurch zustande, dass eine juristische Klärung nur von ca. 3% aller Patienten angestrebt wird (sog. Litigation Gap – „Haftungslücke“, auch in Deutschland untersucht).

Allerdings hat diese Methode der Quantifizierung ihre Grenzen, denn bei Nicht-Auftreten von Unerwünschten Ereignissen (z.B. Komplikationen) ist nicht zwangsläufig ein Zustand hoher Patientensicherheit gegeben. Auch in Einrichtungen mit temporär niedrigen Raten von Komplikationen können das Sicherheitsverhalten und die organisatorische Umsetzung von Sicherheit mangelhaft sein, so dass das Auftreten Unerwünschter Ereignisse unmittelbar bevorsteht. Weiterhin fehlt der präventive Blick, denn bei Auftreten von Komplikationen „ist das Kind ja schon in den Brunnen gefallen“. Sinnvoller ist es also daher, mit Indikatoren zu arbeiten, die ein Monitoring des Risikogrades erlauben. Ein Beispiel ist die Fähigkeit, überhaupt über Fehler zu sprechen und nicht vorzugeben, Fehler seien in der medizinisch-pflegerischen Versorgung nicht vorhanden.

Hierzu schlägt das Weißbuch zum Beispiel die Entwicklung von Indikatoren-Sets zur Wahrnehmung von Sicherheit durch Patienten, zur Sicherheitskompetenz der Experten

bzw. Teams vor Ort und zur sichtbaren Verantwortung der Führung vor. Die Führungsebene ist ganz besonders gefragt, deshalb sind unbedingt die persönliche Benennung von *Chief Patient Safety Officers* auf Geschäftsführungsebene und eine persönliche Benennung des Geschäftsbereichs in den Aufsichtsräten zu fordern, so wie es auch in den USA praktiziert wird. Analog zu Qualitätsmanagement- oder Datenschutzbeauftragten müssen auf der praktischen Ebene Patientensicherheitsbeauftragte gesetzlich vorgeschrieben werden.

3. Interventionen zur Verbesserung - Komplexe Mehrfachinterventionen: Keine Diskussion zum Verständnis und keine Zahlen über die Häufigkeit können etwas nützen, wenn daraus nicht praktische Konsequenzen abgeleitet werden können, die eine nachweisbare und anhaltende Verbesserung zur Folge haben. In der Vergangenheit sind international und in Deutschland (durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit) bereits sehr viele Maßnahmen entwickelt worden, z.B. zur Vermeidung von Rechts-Links-Verwechslungen. Es hat sich aber herausgestellt, dass solche Maßnahmen, die an einem einzigen Punkt ansetzen (z.B. Entwicklung einer entsprechenden Checkliste), nicht zu einem durchschlagenden und vor allem anhaltenden Erfolg führen.

In den letzten 10 Jahren hat daher eine internationale Entwicklung große Aufmerksamkeit erhalten, die auf der Kombination von gleichzeitig eingeführten Maßnahmen beruht, die das gleiche Ziel verfolgen, aber von ganz unterschiedlichen Ansatzpunkte ausgehen. Das prominenteste Beispiel ist die sog. *Michigan-Keystone-Studie*, die im Weißbuch ausführlich dargestellt und diskutiert wird (s. Kasten). Durch eine solche Mehrfachintervention konnte die Häufigkeit von Katheterinfektionen bei schwerkranken Intensivpatienten von 7/1000 Patiententage auf letztlich unter 1/1000 Patiententage vermindert werden. Diese Mehrfachintervention umfasste zum Beispiel

- eine Leitlinie zur adäquaten Behandlung (hier: Hygiene-Richtlinien),
- Team-Trainings zur Förderung des Bewusstseins, dass es sich um eine Team-Aufgabe handelt,
- Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheitskultur,
- Maßnahmen zur sichtbaren Verantwortungsübernahme durch die Führungsebene,
- vergleichende Zahlen zur Häufigkeit des Unerwünschten Ereignisses
 - (a) im vorher-nachher-Vergleich und
 - (b) im Vergleich zwischen den teilnehmenden Einrichtungen.

Da es sich um eine der schwersten Komplikationen handelt, von denen Patienten im Krankenhaus betroffen werden können, ist dies eine Maßnahme, die vermeidbare Todesfälle in der Krankenhausbehandlung sichtbar zu vermindern in der Lage ist. In Deutschland sollten erhebliche Anstrengungen unternommen werden, solche „*Complex Multicomponent Interventions*“ (so der Fachterminus) breit zu entwickeln und zu implementieren.

Die sog. *Michigan-Keystone-Studie*, der Prototyp der *Complex Multicomponent Interventions* (CMCI, Komplexe Mehrfachinterventionen)

- In der im Jahr 2006 von Peter Pronovost et al. veröffentlichten Studie konnte in einem *time series*-Design auf der Basis von 375.757 Kathetertagen auf 103 Intensivstationen eine Verminderung der mittleren Katheter-bedingten nosokomialen Sepsis (der nosokomialen Infektion mit der höchsten Mortalität) von 7,7 auf 1,4/1000 Kathetertage nachgewiesen werden.

- Das eingesetzte „CLABSI-bundle“ (*Central Line Associated Bloodstream Infection*) bestand aus dem Team-basierten *Comprehensive Unit-Based Safety Program* (CUSP) und fünf weiteren Maßnahmen (Händehygiene, Chlorhexidin als Desinfektionsmittel, Barrieremethoden bei der Implantation, *V. subclavia* als Lokalisation, regelmäßiger Review einschließlich schnellstmöglicher Entfernung).

- Die Verbesserung war anhaltend und konnte in einer retrospektiven, über die Einbeziehung einer Vergleichsgruppe aus der umgebenden *Midwest*-Region kontrollierten Auswertung (95 Krankenhäuser aus Michigan vs. 364 Krankenhäuser aus der Umgebung) bestätigt werden (retrospektives quasi-experimentelles *time series*-Design).

- Außerhalb von Michigan konnten die Ergebnisse auch in einer Cluster-randomisierten Studie nachvollzogen und dadurch auf ein höheres Evidenzlevel gehoben werden: Unter Beteiligung von 45 Intensivstationen aus 35 Krankenhäusern wurde in der Interventionsgruppe die Rate an Katheterinfektionen von 4,48/1000 Kathetertage auf 1,33/1000 Tage reduziert, ein Effekt, der sich auch nach Beendigung der Studie fortsetzte (nach 19 Monaten unter 1/1000 Kathetertage); die Werte der Kontrollgruppe lagen bei 2,71 vor und 2,16 nach Intervention, aber auch hier nach 122 Monaten unterhalb von 1/1000 Kathetertage.

- Die Michigan-Studie wurde außerdem in Spanien erfolgreich repliziert, allerdings war das CLABSI-bundle in Großbritannien und in Brasilien nicht vom säkularen Trend (der ohne Intervention stattfindenden Verbesserung) abzugrenzen. Dies ist als Hinweis auf die bekannte Tatsache zu werten, dass CMCI's stark Kontext-abhängig eingesetzt werden müssen.

(APS-Weißbuch, Kap. 5.7.)

Abschließend kann also festgehalten werden:

- Patientensicherheit ist als organisatorische und Systemeigenschaft zu verstehen, die durch die Fähigkeit zur vorbeugenden Vermeidung von Unerwünschten Ereignissen und durch die Innovationskompetenz der Einrichtungen beschrieben wird;

- Patientensicherheit steht nach wie vor ein erhebliches Problem dar, das an die Größenordnung im Straßenverkehr Anfang der 70er Jahre des letzten Jahrhunderts erinnert, bevor man bei knapp 22.000 Todesfällen pro Jahr begann, durch die Kombination von präventiv ausgerichteten Maßnahmen (z.B. Sicherheitsgurt, elektronische Hilfssysteme, konstruktive Maßnahmen im Automobil- und Straßenbau etc.) das Problem wirksam zu bekämpfen;

- moderne Maßnahmen und komplexe Interventionstypen sind international entwickelt sowie erprobt und müssen in Deutschland auf breiter Front eingeführt werden. Hierdurch kann eine anhaltende Verbesserung erreicht werden, verlangt jedoch politische Führung und das energische Zusammenwirken der Akteure.

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Universität Köln

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie

Kontakt: Venloer Str. 30, 50672 Köln

Phone +49 163 5818 797

Email matthias@schrappe.com

Web www.matthias.schrappe.com

Internist und Infektiologe, 2005-9 Gründungsvorsitzender des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2002-05 Vorstandsvorsitzender der Universitätsklinik Marburg, danach Dekan bzw. Wissenschaftlicher Geschäftsführer der Universität Witten-Herdecke, Generalbevollmächtigter der Universitätsklinik Frankfurt. 2009 Ruf auf die W3-Professur und Direktor des Institutes für Patientensicherheit der Universität Bonn (bis 2011), bis 2011 Mitglied bzw. Stellv. Vorsitzender des Sachverständigenrates Gesundheit, 2001-7 Vorsitzender der Gesellschaft für Qualitätsmanagement (GQM), langjähriges Vorstandsmitglied des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin und des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung, derzeit APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag für „Patientensicherheit und Risikomanagement“ (bis Ende SS 2018).