

AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT

Agenda Patientensicherheit 2006

- **Was ist Patientensicherheit**
- **Internationaler Forschungsstand zu unerwünschten Ereignissen, Fehlern
 - und Schäden**
- **Aktivitäten in Deutschland**

Vorwort

Hiermit legt das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. die „**Agenda Patientensicherheit 2006**“ vor, in der die Aktivitäten der Arbeitsgruppen des Aktionsbündnisses und der erste Forschungsbericht enthalten sind. Die Arbeitsgruppen zur Seiten- und Eingriffsverwechslung, zu Medikationsfehlern und zu Fehlerberichtssystemen schildern die Ergebnisse ihrer Arbeit, die Empfehlung zur Seiten- und Eingriffsverwechslung ist im Volltext enthalten. Die Forschungsgruppe Patientensicherheit legt in ihrem ersten Forschungsbericht die Auswertung von 151 Studien zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Schäden und Fehlern vor. Die außerordentlich interessanten und konsistenten Ergebnisse bestätigen die in Deutschland genannte Größenordnung, dass zwischen 5 und 10 % der Krankenhauspatienten ein unerwünschtes Ereignis erleiden. Die Analyse zeigt jedoch auch, dass die Ergebnisse der internationalen Studien trotz aller methodischen Unterschiede von hoher Validität sind und zudem keine starke Abhängigkeit von dem Land aufweisen, in dem die Erhebung gemacht wurde.

Das Aktionsbündnis möchte bis Ende des laufenden Jahres zu allen Arbeitsgruppenthemen Empfehlungen veröffentlichen und zusätzlich eine vierte Arbeitsgruppe zur Patientenidentifikation ins Leben rufen. Weiterhin laufen die Vorbereitungen für ein Trainingszentrum auf Hochtouren, das für Angehörige des Gesundheitswesens die Möglichkeit bieten soll, die Analyse von stattgefundenen Fehlern und Schäden zu lernen und wirksame Präventionsmaßnahmen zu entwickeln.

Allen Mitgliedern des Aktionsbündnisses sei nach jetzt einjährigem Bestehen des Bündnisses großer Dank für die gute Kooperation und die große Bereitschaft zur aktiven Mithilfe ausgesprochen. Weiterhin gilt unser Dank dem Bundesministerium für Gesundheit, das durch seine Förderung die Forschungsarbeiten möglich macht. Frau Dr. Lessing und den anderen Mitarbeitern der Forschungsstelle sei im Namen des Vorstands des Aktionsbündnisses Dank für ihre Analyse der Studienergebnisse und die redaktionelle Umsetzung und Erarbeitung der hiermit der Öffentlichkeit vorgelegten Agenda Patientensicherheit 2006 ausgesprochen.

Witten, den 25. April 2006



Prof. Dr. M. Schrappe
Vorsitzender des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V.

Inhaltsverzeichnis

A - Allgemeiner Teil	7
<i>Einführung</i>	7
„Am Ende steht die Katastrophe“: gewohnte Sichtweisen auf ärztliche Behandlungsschäden	8
„Am Anfang steht ein Neubeginn“: Aus Fehlern lernen	8
Definitionen: Unerwünschte Ereignisse, Fehler, Behandlungsschäden und Beinaheschäden	9
„Von der guten zur sicheren Gesundheitsversorgung“:	11
Patientensicherheit, Risikomanagement und Qualitätsmanagement	11
Patientensicherheit und Versorgungsforschung	12
B - Forschungsgruppe Patientensicherheit	15
<i>I. Systematischer Review zu Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Fehlern, Schäden, Behandlungsschäden und Beinaheschäden in der Medizin</i>	17
Zusammenfassung	17
I.1. Einleitung	19
I.2. Methodik	19
I.3. Ergebnisse	24
I.4. Diskussion	56
Literaturverzeichnis	58
<i>II. Ausblick auf die weiteren Aufgaben der Forschungsgruppe Patientensicherheit</i>	67
C - Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.	69
<i>I. Vereinsgründung und Aufbau der Geschäftsstelle</i>	69
<i>II. Berichte aus den Arbeitsgruppen</i>	71
Eingriffsverwechslung	71
Nutzerorientierte Berichtssysteme: Behandlungsfehlerregister und Critical Incident Reporting System (CIRS)	74
Medikationsfehler	76
<i>III. Ausblick</i>	77
D - Anhang	79
Vorstand	79
Geschäftsstelle	79
Forschungsgruppe Patientensicherheit	80
Mitglieder im Aktionsbündnis Patientensicherheit (Stand: April 2006)	81
Mitgliedsantrag für das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.	83
Impressum	85

A - Allgemeiner Teil

Einführung

Menschen machen Fehler. In ihrer Allgegenwärtigkeit mutet uns diese Lebensweisheit als banal an. Das lateinische „Errare humanum est“ - „Irren ist menschlich“ ist ein Ausspruch des römischen Redners Seneca und schon in der Antike ein geflügeltes Wort. Unzählige Male hat man es gehört, es bei-läufig verwendet und selten dem tieferen Wortsinn nachgegangen.

Dennoch war von Gelassenheit nichts zu spüren, als das US-amerikanische Institute of Medicine im Jahr 1999 einen Bericht mit dem Titel „To Err is Human. Building a Safer Health System“ vorlegte.¹ Er erzeugte eine Welle der Erregung, wie sie größer kaum hätte sein können. Denn die Autoren behaupteten, das Versterben an den Folgen medizinischer Schäden durch ärztliche Fehler sei die acht-häufigste Todesursache in den USA. Aus dem banalen Satz „Menschen machen Fehler“ wurde eine todbringende Realität. Forderungen nach einer sichereren Gesundheitsversorgung wurden in den USA zum politischen Fanal.

Wie aber steht es mit Fehlern in der Medizin? Wie erklärt sich der scheinbare Widerspruch zwischen Fehlern und einer sicheren Gesundheitsversorgung? Ist die Sicherheit des Patienten mit medizinischen Fehlern oder gar mit Schäden in Einklang zu bringen? Wenn es um die Gesundheit oder das Leben von Menschen geht: dürfen Ärzte oder Angehörige anderer medizinischer Berufe dann überhaupt Fehler machen?

Wenn sich in den letzten Jahren unter der Überschrift „Patientensicherheit“ auch in Deutschland eine wissenschaftliche Bewegung etabliert, die die Voraussetzungen für eine sichere Gesundheitsversorgung erforscht, so muss sie ihr besonderes Augenmerk auf die Faktoren richten, die diese Sicherheit gefährden könnten.

Zunächst will jede medizinische Behandlung die Gesundheit des Patienten herstellen, sie verbessern oder erhalten. Doch nicht jede medizinische Behandlung führt zu dem gewünschten Ergebnis. Es gibt Krankheiten, die so schwerwiegend sind, dass sie einen Heilungserfolg nicht zulassen. Es gibt Behandlungen in deren Verlauf es zu Komplikationen kommt, die entweder auf die Krankheit selbst zurückzuführen sind oder Folgen der medizinischen Behandlung darstellen. Und schließlich gibt es Patienten, die durch einen oder mehrere Fehler der sie behandelnden Personen zu Schaden kommen, die einen so genannten Behandlungsschaden erleiden.

Patientensicherheit setzt bei der Vermeidbarkeit solcher unerwünschten Ereignisse an, wobei von vornherein gesagt werden muss, dass nicht jedes unerwünschte Behandlungsergebnis auch vermeidbar ist. Als vermeidbar darf es dann angesehen werden, wenn ein Fehler als Ursache identifiziert werden kann. In ihrer Analyse liegt der Schlüssel zur Entwicklung erfolgreicher Vermeidungsstrategien. Vermeiden heißt allerdings nicht zwangsläufig, jeden Fehler zu unterbinden. Gerade hier gelten die alten Weisheiten: „Menschen machen Fehler“ und „Irren ist menschlich“. Patientensicherheit will Wege aufzeigen, wie Fehler vermieden oder bestenfalls so rechtzeitig aufgefangen werden können, dass sie keinen Schaden beim Patienten anrichten.

¹ Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson u.a. (Hgg.): To Err Is Human. Building a Safer Health System, Washington 1999.

„Am Ende steht die Katastrophe“: gewohnte Sichtweisen auf ärztliche Behandlungsschäden

Um möglichen Schaden vom Patienten abzuwenden, müssen Versorgungssysteme so gestaltet werden, dass Fehler entweder nicht gemacht werden oder sie den Patienten nicht erreichen. Die Realität sieht zuweilen anders aus. An diesen Fällen entzündeten sich hitzige Debatten. Über Patientensicherheit wird vor allem dann gesprochen, wenn Behandlungsfehler und –schäden öffentlich werden. Das ist gerechtfertigt und verheerend zugleich.

Meist werden Fehlervorwürfe zu einem Zeitpunkt bekannt, an dem ein juristisches Verfahren im Raum steht. So kommt es, dass ärztliche Fehler regelhaft mit schwerwiegendem persönlichem Versagen gleichgesetzt werden. Dieses traditionelle Fehlerverständnis stellt den Arzt wie den Patienten vor gleichermaßen unüberwindbare Hindernisse. Der Patient entwickelt ein Bild vom unfähigen oder verantwortungslosen Arzt. Er ist verunsichert, verängstigt und misstrauisch. In ähnliche Gemütszustände gerät der Arzt, wenn er in seiner Profession angegriffen wird. Die Bereitschaft zur eigenen und gegenseitigen Kritikfähigkeit sinkt bis zum Tiefpunkt.

Juristische Rahmenbedingungen verschärfen die Situation zusätzlich. In Schlichtungs- oder Gerichtsverfahren werden Patienten zu Anklägern, die die Schuld des Arztes nachweisen müssen und Ärzte werden zu Angeklagten, die sich in einem Verfahren weder selbst belasten müssen noch dürfen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt wird der Patient das ärztliche Verhalten als vorsätzliches Vorenthalten von Informationen interpretieren. Bald sieht sich der Patient als medizinischer Laie mit einem ungleichen Gegner konfrontiert. Dem beschuldigten Arzt bleibt es, sein Verhalten zu rechtfertigen. Ihm drohen schwere persönliche Konsequenzen, vom haftpflichtrechtlichen Schadensfall über die gerichtliche Bestrafung bis hin zum Verlust seiner Zulassung.

Die in solchen Streitfällen eingeübten Verhaltensmuster prägen die Haltungen ganzer Teilöffentlichkeiten. Die der Patienten, die ihr Vertrauen in die ärztliche Behandlung erschüttert sehen und die der Ärzte, die glauben, Fehler abstreiten zu müssen. Vom Ende her gesehen, bleibt nur der Blick auf die Katastrophe. Wenn Medien diese Stimmungen in wachsendem Maße spiegeln, so bedienen sie damit ein allgemeines öffentliches Interesse an der genügenden oder mangelhaften Sicherheit deutscher Gesundheitsversorgung. Die Dringlichkeit des Problems ist erkannt. Die Aufmerksamkeit für das Thema Patientensicherheit ist geweckt. Die Herausforderung besteht nun darin, das reale Ausmaß zu erkennen und aus den nachträglich nicht mehr zu verhindernden Schadensfällen Lehren für die Zukunft zu ziehen.

„Am Anfang steht ein Neubeginn“: Aus Fehlern lernen

Medizinische Fehler können schwerste Schäden verursachen. Da liegt es nahe, sie als Versagen zu begreifen. Nach herkömmlichen Maßstäben darf es deshalb keine Fehler geben. Zuwiderhandlungen werden unter Sanktion gestellt. Am tatsächlichen Auftreten von Fehlern und Behandlungsschäden ändert das allerdings nichts. Und schlimmer noch: da weder Fehler noch Schäden nachträglich rückgängig gemacht werden können, ist die herkömmliche Sichtweise nicht geeignet, bestehende Sicherheitsrisiken zu verringern.

Wer Behandlungsschäden erfolgreich vermeiden will, muss im Gegenteil die Ursachen ihres Entstehens erkennen. Er muss wissen, welche Fehler zu Schäden führen: wann, wo und von wem sie gemacht werden. Aus dieser veränderten Perspektive können Fehler eine Wertschöpfung entwickeln. Ihre Analyse lehrt manches über die kausale Verkettung von Diagnose- und Behandlungsprozessen, an

deren Ende ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis steht und manchmal auch ein Behandlungsschaden.

Wer aber Menschen dafür bestraft, dass sie Fehler machen, wird diesen Schatz nicht heben können. Ein grundsätzliches Umdenken ist notwendig. Dazu gehört, angelernte Verhaltensweisen, nach denen wir eigene Fehler verstecken und sie stattdessen beim anderen suchen, abzustreifen. Dazu gehört auch, Fehler nicht in jedem Fall zu bestrafen. Es mag paradox klingen, aber die Sanktionsfreiheit der einzelnen Mitarbeiter erhöht die Sicherheit in der Gesundheitsversorgung.

Eine offene Fehlerkultur ist eine vertrauensbildende Maßnahme. Von ihr profitieren die im Gesundheitswesen Beschäftigten und die Patienten. So zeigt eine detaillierte Prozessanalyse, dass Behandlungsschäden meist nicht auf *den* Fehler eines Einzelnen zurückzuführen sind, sondern am Ende einer ganzen „Fehlerkette“ stehen, in der die letzte Regelverletzung das Gesamtergebnis kippen lässt. Diese Erkenntnis kann den Einzelnen entlasten und führt ihm gleichzeitig vor Augen, dass die Behandlung eines Patienten das Gemeinschaftswerk aller Beteiligten ist. So wird jeder Einzelne in die Verantwortung genommen. Die Vermeidung von Fehlern und Schäden wird zur Aufgabe des gesamten Behandlungsteams. Aber auch die individuelle Zufriedenheit verbessert sich, wenn die Möglichkeit besteht, aus eigenen Fehlern zu lernen und damit seine Teamfähigkeit zu verbessern. Und schließlich gefährden unsichere Prozesse nicht nur Patienten, sondern auch Ärzte, Pflegekräfte oder Arzthelferinnen, z.B. wenn nicht sterile Instrumente zum Einsatz kommen. Deshalb ist Patientensicherheit in vielen Fällen auch gleichbedeutend mit Arbeitssicherheit.

Wenn es gelingt, Fehler zu vermeiden oder soweit aufzufangen, dass keine Schäden entstehen, dann profitieren Patienten unmittelbar von einer offenen Fehlerkultur. Mittelbar tun sie dies durch die kommunikative Öffnung der sie Behandelnden. Viele Opfer medizinischer Behandlungsschäden zählen das Schweigen der Beteiligten zu ihren schlimmsten persönlichen Erfahrungen. An diesem Punkt ist das ehemalige Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patienten unwiederbringlich verloren. Kategorisches Schweigen kann sogar dazu führen, dass Patienten neue Fehlervorwürfe formulieren, sich einer für sie nicht kontrollierbaren Situation ausgeliefert und in ihr missbraucht fühlen. Ziel muss deshalb eine offene Informationspolitik gegenüber dem Patienten sein, die auch die Möglichkeit eines Fehlers nicht von vornherein ausschließt. Ein Patient, der in die Abwägung von Risiken so miteinbezogen wird, dass ihm die Zusammenhänge zwischen erwünschten und unerwünschten Behandlungsergebnissen klar werden, der wird im vertrauensvollen Umgang mit dem medizinischen Personal das Ergebnis seiner Behandlung bereitwilliger mittragen.

Definitionen: Unerwünschte Ereignisse, Fehler, Behandlungsschäden und Beinaheschäden

Patientensicherheit ist ein Zustand, der durch die „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ gekennzeichnet ist.² Der Umkehrschluss aus dieser ex negativo abgeleiteten Definition besagt, dass so genannte unerwünschte Ereignisse die Sicherheit des Patienten gefährden. Entscheidend ist hierbei, dass Behandlungsergebnisse in Korrelation zu ihren Ursachen untersucht werden. Ist das Behandlungsergebnis auf die Grunderkrankung zurückzuführen, ist es eine Folge medizinischer Behandlung, wurde im Verlauf der Behandlung ein Fehler begangen? Aus diesen Überlegungen ergeben sich folgende denkbare Behandlungsverläufe:

² Kohn 1999, S. 16 (wie Anm.1).

Patient				
Kein Fehler	<i>FEHLER</i>	Kein Fehler /krankheits- bedingte Komplikation	Kein Fehler	<i>FEHLER</i>
a) Diagnose b) Therapiewahl c) Therapie	a) Diagnose b) Therapiewahl c) Therapie	a) Diagnose b) Therapiewahl c) Therapie	a) Diagnose b) Therapiewahl c) Therapie	a) Diagnose b) Therapiewahl c) Therapie
Erfolgreiche Be- handlung	Beinaheschaden	Schicksals- hafter Behand- lungs- fehlschlag	Nicht vermeid- bares uner- wünschtes Ereignis	Vermeidbares uner- wünschtes Ereignis Behand- lungs- schaden

Gewünschtes Behandlungsergebnis

Ungewünschtes Behandlungsergebnis

Patientensicherheit fokussiert demnach auf Behandlungsverläufe, an deren Ende ein so genanntes unerwünschtes Ereignis steht. Die medizinische Behandlung selbst wird zum Untersuchungsgegenstand. Im Verlauf einer Ergebnis- und Prozessanalyse fragt Patientensicherheit auch danach, ob im Behandlungsverlauf Fehler gemacht wurden. Fehler sind deshalb der wichtigste Schlüssel zur Entwicklung von Vermeidungsstrategien. Aus diesem Grund werden alle Fehler untersucht, auch solche, aus denen keine unerwünschten Ereignisse resultieren.

Unerwünschte Ereignisse, Fehler, vermeidbare unerwünschte Ereignisse und Beinaheschäden kristallisieren sich als Schlüsselbegriffe der Patientensicherheit. Der besseren Verständlichkeit halber sollen sie kurz vorgestellt werden.³

³ Die in der Fachliteratur veröffentlichten Glossare und Definition sind zahlreich. In ihrer Mehrzahl beziehen sie sich auf die bis heute grundlegenden Überlegungen der so genannten Harvard-Medical-Practice-Study. Vgl. dazu Troyen A. Brennan, Lucian L. Leape, Nan L. Laird (u.a.): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I, N Engl J Med 324, Nr. 6, S.370-376; Lucian L.

Unerwünschtes Ereignis (englisch: adverse event):

Eine Schädigung, die das Ergebnis der medizinischen Behandlung ist und nicht dem zugrunde liegenden Gesundheitszustand des Patienten geschuldet ist. Unerwünschte Ereignisse sind z.B. postoperative Wundinfektionen. Sie sind unmittelbar auf die medizinische Behandlung zurückzuführen, da die Operationswunde dem Patienten durch den Chirurgen zugefügt wird.

Fehler (englisch: medical error / error):

Ein Fehler ist eine Abweichung von einem optimalen oder normierten Zustand oder Verfahren; er ist somit als Regelverletzung zu werten. Auf die Medizin übertragen, spricht man vom Fehlschlag einer geplanten Handlung oder vom Gebrauch eines falschen Plans.

Vermeidbares unerwünschtes Ereignis / Schaden (englisch: preventable adverse event):

Ein Schaden ist ein unerwünschtes Ereignis, das auf einem Fehler basiert und somit vermeidbar gewesen wäre. Eine postoperative Wundinfektion ist z.B. dann als Schaden zu werten, wenn Fehler in der Anwendung von Hygieneverfahren gemacht werden.

Behandlungsschaden (englisch: negligent adverse event):

Ein Behandlungsschaden ist ein Schaden, bei dem zusätzlich die ‚erforderliche Sorgfalt‘ fehlt. Bei einer postoperativen Wundinfektion kann es sich z.B. um einen Behandlungsschaden handeln, wenn die Wunde verunreinigt wurde, weil keine Desinfektionsmaßnahmen getroffen wurden. Die Feststellung von Behandlungsschäden ist vor allem unter arthaftungsrechtlichen Aspekten relevant und hängt deshalb vom jeweiligen Rechtssystem ab. In der epidemiologischen Forschung findet der Begriff des Behandlungsschadens in den letzten zehn Jahren kaum noch Verwendung und ist stattdessen vom dem allgemeineren des Schadens abgelöst worden. Diese Entwicklung erklärt sich nicht zuletzt aus der Tatsache, dass die Beurteilung von Behandlungsschäden nicht allein von medizinischen, sondern auch von juristischen Gesichtspunkten abhängt.

Beinaheschaden (englisch: near miss / potential adverse event):

Als Beinaheschäden werden Ereignisse bezeichnet, bei denen ein Schaden trotz eines Fehlers ausgeblieben ist. Außerdem werden zu den Beinaheschäden in aller Regel auch die Fälle gezählt, in denen die Korrektur eines Fehlers einen Schaden verhindern konnte. Danach läge sowohl ein Beinaheschaden vor, wenn ein Patient richtiger Anwendung von Hygieneverfahren keine Infektion entwickelte, als auch, wenn zusätzliche Hygienemaßnahmen eine Infektion verhindern würden. Es bedürfte einer weiteren definitorischen Verfeinerung, wollte man zwischen Fehlern ohne Schadensfolge und erfolgreichen Fehlerkorrekturen unterscheiden.

„Von der guten zur sicheren Gesundheitsversorgung“: Patientensicherheit, Risikomanagement und Qualitätsmanagement

Wer sich mit Patientensicherheit beschäftigt, betrachtet anhand von unerwünschten Ereignissen, Fehlern, Schäden und Beinaheschäden die kausalen Zusammenhänge zwischen dem gesundheitlichen Grundzustand eines Patienten, seiner Behandlung und deren therapeutischem Erfolg. Auf dieser Grundlage lassen sich Strategien für eine sichere Gesundheitsversorgung erarbeiten, bei denen es in

Leape, Troyen A. Brennan, Nan Laird et. al.: The Nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II, N Engl J Med 324, Nr. 30, S. 377-384.

Aus dem deutschsprachigen Raum seien die folgenden Publikationen beispielhaft erwähnt. Elke Holzer, Christian Thomeczek, Eugen Hauke, Dieter Conenm, Marc-Anton Hochreutener: Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen, Wien 2004.; Matthias Schrappe: Patientensicherheit und Risk-Management, in: Karl W. Lauterbach, Matthias Schrappe (Hgg.): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Eine systematische Einführung, Stuttgart² 2004, S. 334-340.

erster Linie um die Vermeidung von Fehlern geht. Der Zusammenhang zwischen Patientensicherheit, Sicherheitsrisiken und Qualitätsfaktoren wird hier in der konkreten Anwendung sichtbar.

Allgemeiner gesprochen setzen Fehlervermeidungsstrategien die Analyse von Risikokonstellationen voraus. Das wissenschaftliche Bemühen um Patientensicherheit dient somit der Bewältigung von Risiken, weshalb Patientensicherheit auch Gegenstand eines so genannten Risikomanagements ist. Dieses Risikomanagement wiederum verschreibt sich dem übergeordneten Ziel einer guten Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und ist deshalb ein Bestandteil des Qualitätsmanagements.

Doch während das Wort vom Qualitätsmanagement seit längerem in aller Munde ist, sind es bisher noch Einzelstimmen, die sich zum Risikomanagement verbreiten. Denn, so könnte man es in einem Bild ausdrücken, das Risikomanagement ist die jüngere Schwester des Qualitätsmanagements; eine folgerichtige Entwicklung, wenn man die Zielsetzung des Qualitätsmanagements bedenkt. Unter den Vorzeichen steigenden Kostendrucks sollen qualitätssichernde Maßnahmen das bestehende Niveau erhalten und verbessern und das Gesundheitswesen wettbewerbsfähig halten. Die Sicherheit des Patienten wiederum ist eine sehr konkrete Ausformung von Qualität, eine Strategie zur Fehlervermeidung ist ein handfestes Instrument der Qualitätssicherung. Die aktuelle Entwicklung ließe sich deshalb auch als Weg von der guten zur sicheren Gesundheitsversorgung beschreiben.

Fehlervermeidungsstrategien, ein Curriculum „Fehlertraining“ für die ärztliche Fortbildung oder der Aufbau von Trainingszentren sind qualitätssichernde Maßnahmen. In diesen wird die Verbindung zwischen Risikomanagement und Qualitätsmanagement direkt sichtbar. Darüber hinaus arbeiten beide Managementkonzepte mit denselben wissenschaftlichen Methoden. So muss, wer Qualität herstellen will, diese auch messen können. Dem Qualitätsmanagement dienen Indikatoren als Messinstrument. Indikatoren sind gut messbare Parameter, die geeignet sind, definierte Ereignisse vorauszusagen. Aus Sicht des Risikomanagement kann ein Fehler ein solcher Indikator sein, um Schäden vorauszusagen. Deshalb lassen sich auch mittels einer Analyse von Beinaheschäden - d.h. von Fehlern, die keinen realen Schaden nach sich ziehen - gute Vorhersagen z.B. über die Sicherheit in einem Krankenhaus treffen. Solche Indikatoren, englisch „patient safety indicators“ genannt, sind ein aktuelles Thema im Risikomanagement. Schließlich lässt sich auch die Prozessanalyse als Werkzeug des Qualitätsmanagements auf das Konzept des Risikomanagements übertragen. Dazu werden komplexe Vorgänge als Kette von Zuständen, Entscheidungen und Handlungen dargestellt. Betrachtet man mit dieser Technik beispielsweise den Prozess einer Medikation, so gelingt es, alle denkbaren Fehlermöglichkeiten von der Verschreibung bis zur Einnahme zu erfassen und einer vertieften Analyse zu unterziehen. Aus der Analyse können dann wertvolle Erkenntnisse für die Erarbeitung von Fehlervermeidungsstrategien gewonnen werden.

Patientensicherheit und Versorgungsforschung

Zusätzlich zum Qualitätsmanagement etabliert sich seit einigen Jahren in Deutschland eine Forschungsrichtung, die sich Versorgungsforschung nennt. Durch eine vertiefte Struktur- und Prozessanalyse will sie Wege zur Verbesserung der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen aufzeigen.

Versorgungsforschung zielt damit direkt auf den Patienten und seine Versorgung im Krankenhaus, der Arztpraxis, im Pflegeheim usw. Gleichzeitig erweitert sie das Qualitätsmanagement um einen interdisziplinären Ansatz, der den mannigfachen Veränderungen im Gesundheitswesen Rechnung trägt. Patientensicherheit betrifft die Versorgung des Patienten unmittelbar. Deshalb muss Patientensicherheit auch zu den Kernthemen der Versorgungsforschung gehören. Gleichzeitig gewinnt sie durch eine interdisziplinäre Öffnung neue Facetten. Das ist grundsätzlich nicht neu, denn ursprünglich wurden die Konzepte zur medizinischen Versorgungssicherheit anderen Beschäftigungszweigen abgeschaut und

bis heute dient die Luftfahrt als erfolgreiches Vorbild für die Prävention von Fehlern und daraus resultierender Katastrophenszenarien. Zudem weiß man, dass Fehler bei weitem nicht immer das medizinische Fachwissen betreffen. Demnach stellen mangelnde oder falsche Kommunikation in Behandlungsteams ein noch schwerwiegenderes Problem dar. Hier muss Patientensicherheit auf andere Wissenschaften, wie die Psychologie, Soziologie oder Kommunikationswissenschaften zurückgreifen, will sie nachhaltige Verhaltensänderungen erwirken.

Vielleicht noch bedeutender aber ist der systemische Ansatz der Versorgungsforschung. Versorgungssysteme müssen so gestaltet werden, dass Patienten keinen Schaden nehmen. Das gilt für jede Arztpraxis, Krankenhaus oder Rehaklinik. Doch gibt es über das einzelne Haus hinaus Konstellationen, die für ganze Versorgungszweige symptomatisch sind. Aus ihrer Analyse lässt sich auf der Systemebene lernen. Und auch auf dieser Ebene hängt die Versorgung des Patienten nicht allein von medizinischen Faktoren ab. So könnte die zukünftige Entwicklung der Gesundheitskosten Einfluss auf die Sicherheit der medizinischen Behandlung üben.

Für den Erfolg der Versorgungsforschung wird ausschlaggebend sein, wie die Vorzüge des interdisziplinären und systemischen Ansatzes in die Praxis transportiert werden. Alle Berufsgruppen sollten von diesen Erkenntnissen profitieren, z.B. im Rahmen der Aus- und Weiterbildung. Ein Ziel muss es deshalb sein, Patientensicherheit und Versorgungsforschung zum integralen Bestandteil von Forschung und Lehre zu machen, um die Inhalte medizinischen Fachwissen um diesen neuen Standard zu erweitern.

B - Forschungsgruppe Patientensicherheit

Das Bundesministerium für Gesundheit unterstützt das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. durch die finanzielle Förderung des Forschungsprojekts „Patientensicherheit: Erhebung des internationalen Status quo, Übertragung auf das deutsche Gesundheitswesen und Definition des aktuellen Handlungsbedarfs“.

Bis Mitte 2008 wird das Projekt eine systematische Erfassung internationaler Daten zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Schäden in der Patientenversorgung, vorlegen, eine Überprüfung ihrer Transferierbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen vornehmen und eine Identifikation der wichtigsten Handlungsfelder im deutschen Gesundheitswesen durchführen.

Die folgende Übersichtsarbeit präsentiert den internationalen Kenntnisstand zu Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Schäden in der Medizin und schafft damit eine erste Voraussetzung für die weitere Bewertung der Patientensicherheit im deutschen Gesundheitssystem.

I. Systematischer Review zu Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Fehlern, Schäden, Behandlungsschäden und Beinaheschäden in der Medizin

Zusammenfassung

Hintergrund: Unerwünschte Ereignisse (adverse events = AE), Schäden (preventable adverse events = PAE), Behandlungsschäden (negligent adverse events = NAE), Fehler (errors =E) und Beinaheschäden (near misses = NM) stellen gewichtige Probleme dar, die die Sicherheit von Patienten gefährden. Um das Ausmaß dieser Ereignisse abzuschätzen und Aussagen über die Verteilung nach Häufigkeit, Erhebungsmethoden, Ländern, medizinischen Fächern und Kategorien zu treffen, führten wir einen systematischen Literaturreview durch. Unser Ziel war es außerdem, erste Hinweise zur Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit internationaler Forschungsergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem zu erhalten.

Methodik: Wir führten eine systematische Literatursuche in den elektronischen Datenbanken Pubmed und Embase nach Studien zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern und Beinaheschäden aus den Jahren 1995 bis 2005 durch. Originalarbeiten mit Primärdaten, die mit einer klar benannten Erhebungsmethode an einem definierten Patientenkollektiv durchgeführt wurden und Aussagen über die relative Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern und Beinaheschäden enthielten, wurden eingeschlossen. Die Literaturverzeichnisse der eingeschlossenen Studien wurden einer zusätzlichen Analyse unterzogen. Für die Datenerhebung und statistische Analyse entwickelten wir eine Microsoft Access-Datenbank. Studien, die Ergebnisse als Prozentsatz betroffener Patienten ausdrückten, wurden in die Analyse einzelner Einflussfaktoren einbezogen.

Ergebnisse: Wir fanden 140 Veröffentlichungen mit insgesamt 151 Studien zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern und Beinaheschäden in der Gesundheitsversorgung. Der größte Teil dieser Studien stammte aus den Vereinigten Staaten von Amerika. Deutschland fand sich mit 7 Studien auf dem sechsten Platz. Die meisten der 151 Studien wurden in stationären Einrichtungen durchgeführt, ein weiterer Schwerpunkt lag im Arzneimittelbereich. Die berichteten Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse bewegen sich mehrheitlich zwischen 0,1% und 20%; die von mehrheitlich Schäden zwischen 0,1% und 10%. Aufgrund der kleineren Studienzahl sind die Werte für Fehler und Beinaheschäden weniger eindeutig. Die Verteilung der Ereignishäufigkeiten nach Studiengröße weist eine deutliche Streuung bei kleinen Studien bis zu 1000 Patienten auf, wogegen sich in größeren Studien die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen in der Größenordnung zwischen 5 und 10% stabilisiert. Diese Verteilung lässt indirekt auf eine gute Validität und Reliabilität der Studien schließen. Die Wahl der Beobachtungsendpunkte war abhängig von der verwendeten Erhebungsmethode. Danach eignete sich die Durchsicht von Patientenunterlagen vor allem für die Feststellung von unerwünschten Ereignissen und Schäden, während Fehler und Beinaheschäden eher durch freiwillige Meldungen und direkte Beobachtung untersucht wurden. Wir konnten keinen Zusammenhang zwischen den gemessenen Häufigkeiten und der Art und Anzahl der verwendeten Erhebungsmethoden feststellen.

Wir fanden keine Häufigkeitsunterschiede zwischen verschiedenen Ländern. Dies lässt sich als vorläufiges Indiz werten, dass das Auftreten von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Fehlern und Beinaheschäden nicht in direkter Abhängigkeit von den Systemfaktoren der unterschiedlichen Gesundheitssysteme steht; weitere Analyse stehen jedoch noch aus. Die deutschen Studien gaben Ereignishäufigkeiten wieder, wie sie auch in den internationalen Studien gemessen wurden. Die Abschätzung anderer Einflussfaktoren brachte keine weiteren Erkenntnisse. Das vorhandene Studienmaterial genügte weder, die Verteilung nach medizinischen Fächern zu bewerten, noch die verhältnismäßige Häufigkeit zwischen verschiedenen Ereigniskategorien, z.B. im Bereich von Medikationen oder operativen Eingriffen darzustellen.

Folgerung: Die Analyse der Daten internationaler Studien aus den Jahren 1995 bis 2005 zeigt keinen offensichtlichen Unterschied zwischen der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen und Schäden in Deutschland und den internationalen Befunden. Die endgültige Beantwortung der Frage, ob weitere Studien zur Häufigkeit in Deutschland notwendig sind, um einen konkreten Handlungsrahmen für die nächsten Jahre zu entwickeln, wird davon abhängen, was die Analyse von Systemfaktoren im internationalen Vergleich der Gesundheitssysteme hinsichtlich der Aussage der vorliegenden Studien erbringt. Fest steht bereits jetzt, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit eine, wenn nicht die große gesundheitspolitische Herausforderung der nächsten Jahre darstellen.

I.1. Einleitung

Seit Veröffentlichung der Harvard-Medical-Practice-Study Anfang der 1990er Jahre ist das Auftreten von unerwünschten Ereignissen und Schäden wiederholt zum Gegenstand epidemiologischer Studien gemacht worden.¹ Seit Mitte der 1990er Jahre werden die Zusammenhänge zwischen unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Schäden in moderne Konzepte der Fehlerentstehung und -prävention integriert.² Seitdem ist eine Vielzahl von Veröffentlichungen erschienen, die die Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Schäden untersuchen.

Vorhandene Übersichtsarbeiten fassen die Ergebnisse dieser Studien zusammen, fokussieren jedoch auf einzelne Fragestellungen, z.B. die Häufigkeit entweder von Fehlern oder von unerwünschten Ereignissen.³ Deshalb war es unser Ziel, einen übergreifenden Überblick über die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (englisch: adverse events), Schäden (englisch: preventable adverse events), Behandlungsschäden (englisch: negligent adverse events), Fehlern (englisch: errors) und Beinaheschäden (englisch: near misses) in internationalen Studien seit 1995 zu geben und die Verteilung nach Erhebungsmethoden, Ländern, medizinischen Fächern und Kategorien darzustellen. Für Deutschland stellt sich die Frage, ob die vorhandenen Studien genügen, Aussagen über die zu erwartenden Häufigkeiten der genannten Ereignisse zu treffen.

I.2. Methodik

I.2.1. Studiendesign

Es handelt sich um einen systematischen Review der internationalen Literatur zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern und Beinaheschäden und Behandlungsfehlern von 1995 bis 2005, der auf einer prädefinierten Literaturrecherche beruht und die Ergebnisse deskriptiv darstellt.

¹ Howard H Hiatt, Benjamin A. Barnes, Troyen A. Brennan (u.a.): A study of medical injury and medical malpractice. An overview, *N Engl J Med* 321, 1989, S. 480-484. Troyen A. Brennan, Lucian L. Leape, Nan M. Laird (u.a.): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I, *N Engl J Med* 324, 1991, S. 370-376. Lucian L. Leape, Troyen A. Brennan, Nan Laird (u.a.): The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II, *N Engl J Med* 324, 1991, S. 377-384. A. Russell Localio, Ann G. Lawthers, Troyen A. Brennan (u.a.): Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III, *N Engl J Med* 325, 1991, S. 245-251.

² Lucian L. Leape, Ann G. Lawthers, W.G. Johnson (u.a.): Preventing medical injury, *QRB Qual Rev Bull* 1993, 19, S. 144-149; Ross McL Wilson, William B. Runciman, Robert W. Gibberd, B. T. Harrison, L. Newby (u.a.): The Quality in Australian Health Care Study, *Med J Aust* 163, 1995, S.458-471. David D. Bates, David J. Cullen, Nan Laird (u.a.): Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events, *JAMA* 274, 1995, S.29-34. Lucian L. Leape, David W. Bates, David J Cullen (u.a.): System Analysis of Adverse Events, *JAMA* 274, 1995, S.35-43.

³ N. C. Elder, S. M. Dovey: Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature, *J Fam Pract* 51, 2002, S. 927-932. Timothy P. Hofer, Eve A. Kerr, Rodney A. Hayward: What is an Error? *Eff Ckin Pract* 3, 2000, S. 261-269. Nicoletta C. von Laue, David L.B. Schwappach, Christian M. Koeck: The epidemiology of medical errors: A review of the literature, *Wien Klein Wochenschr* 115, 2003, S. 318-325. John Sandars, Aneez Esmail: The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies, *Fam Pract* 20, 2003, S. 231-236. Jesús María Aranaz, Carlos Aibar, María Teresa Gea, María Teresa León: Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica, *Med Clin* 123, 2004, S. 21-25.

I.2.2. Einschlusskriterien der Studien

In den systematischen Review wurde eine Studie eingeschlossen, wenn sie alle folgenden Kriterien erfüllte:

- 1) Originalarbeit mit Primärdaten aus dem Zeitraum von Januar 1995 bis Dezember 2005,
- 2) die Studie wurde an einem definierten Patientenkollektiv durchgeführt,
- 3) Erhebung mindestens einer der folgenden Beobachtungsendpunkte: unerwünschte Ereignisse, Schäden, Behandlungsschäden, Fehler, Beinaheschäden,
- 4) die Studie musste klare Aussagen über die Erhebungsmethode enthalten,
- 5) die berichteten Ereignishäufigkeiten waren in Form von Proportionen, Raten oder Inzidenzenraten anzugeben.

Studien mit Interventionsmaßnahmen z.B. zur Fehlerprävention wurden dann berücksichtigt, wenn Ereignishäufigkeiten vor der Intervention gezählt wurden. Eingang in die Analyse fanden Veröffentlichungen aus allen medizinischen Fächern und zu allen Patientenpopulationen, zu Medikationen als Gesamtprozess, zu unerwünschten Ereignissen und Schäden als Grund einer Anschlussbehandlung, sowie zu chirurgischen Komplikationen.

Im Regelfall wurde eine Veröffentlichung mit einer Studie gleichgesetzt. In Einzelfällen konnte eine Veröffentlichung mehrere Studien enthalten: nämlich wenn verschiedene Patientenpopulationen untersucht wurden.

Wurden verschiedene Patientenpopulationen untersucht und konnten die Ergebnisse gemeinsam berichtet werden, wurde die Veröffentlichung als eine Studie gesehen. Dies galt nicht, wenn die Ergebnisse der verschiedenen Populationen getrennt voneinander zu berichten waren. In diesem Fall enthielt eine Veröffentlichung mehrere Studien.

Bei multiplen Publikationen wurde nur die Erstveröffentlichung als Studie berücksichtigt. Spätere Publikationen mit Ergebnissen aus derselben Studie wurden nur insofern zusätzlich herangezogen, als dass sie ergänzende Untersuchungsgegenstände enthielten. Ein Beispiel wäre eine Erstveröffentlichung zu unerwünschten Ereignissen und eine Folgepublikation zu Fehlern. In diesem Fall wurden beide Publikationen zu einer Studie zusammengezogen. In allen anderen Fällen wurden Folgepublikationen nicht berücksichtigt.

I.2.3. Ausschlusskriterien

Studien wurden ausgeschlossen, wenn die Messung von Häufigkeiten nach einer Interventionsmaßnahme durchgeführt wurde. Weiterhin wurden Veröffentlichungen ausgeschlossen, die spezielle Behandlungsverfahren oder Prozessschritte in der Behandlung untersuchten, z.B. Verschreibungs-, Verabreichungs- oder Einnahmefehler bei Medikamenten, Transfusionsmedizin oder andere spezialisierte Teilfachrichtungen, einzelne therapeutische Verfahren oder Krankheitsbilder.

I.2.4. Suchstrategie

Um den internationalen Forschungsstand zu den Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden und Beinahefehlern zu recherchieren, wurden Studien in den Datenbanken Pubmed und Embase gesucht, die im Zeitraum von Januar 1995 bis Dezember 2005 veröffentlicht wurden.

Unser Ziel war es, möglichst alle verfügbaren Studien in die weitere Auswertung einzubeziehen. Deshalb verfolgten wir die Strategie, den Untersuchungsgegenstand nicht weiter zu begrenzen und alle Suchbegriffe durch „Oder-Verknüpfungen“ in der Suchanfrage zu verbinden. Suchbegriffe wurden trunziert, um alle Singular- und Pluralbenennungen zu berücksichtigen. Gesucht wurden Studien der Humanmedizin, alle Datenbankeinträge wurden in den Feldern „Title“ und „Abstract“ durchsucht.

Suchbegriffe waren: „adverse event*“, „preventable adverse event*“, „negligent adverse event*“, „adverse medical device event*“, „medication error*“, „medical error*“, „near miss*“, „adverse drug event*“, „iatrogenic illness*“. Andere Suchbegriffe erwiesen sich in einer Vorrecherche als entweder nicht relevant⁴ oder zu unspezifisch.⁵

Formale Berücksichtigung fanden Studien, die über das Internet oder den Fernleihverkehr der deutschen Universitätsbibliotheken beschaffbar waren und in englischer, deutscher, französischer, spanischer, portugiesischer, dänischer oder norwegischer Sprache verfasst waren. Anderssprachige Studien wurden berücksichtigt, wenn sie über einen englischen Abstract verfügten, der die für unsere Analyse notwendigen Angaben enthielt.

Abschließend wurden die Literaturverzeichnisse der eingeschlossenen Studien im Sinne einer Handrecherche analysiert.

I.2.5. Beobachtungsendpunkte

Die Beobachtungsendpunkte waren

- unerwünschte Ereignisse (AE = adverse events),
- Schäden (PAE = preventable adverse events),
- Behandlungsschäden (NAE = negligent adverse events),
- Fehler (E = errors)
- Beinaheschäden (NM = near misses).

Als Definitionen wurden die weiter oben angeführten Definitionen zugrunde gelegt (Kap. A I.).

Um Studien nicht mittels einer restriktiven Begriffsverengung aus der Gesamtwertung auszuschließen, wurden teildentische Begriffe zusammengefasst. Ein Beispiel dafür ist die gängige Unterscheidung zwischen so genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (englisch: adverse drug reactions) und unerwünschten Arzneimittelgeschehen (englisch: adverse drug events). Schäden, die durch Arzneimittel verursacht werden, sind ein relevantes Problem, das vergleichsweise gut erforscht ist. Da es der Forschung insbesondere auf den Zusammenhang zwischen Fehlern und Schäden ankommt, und unerwünschte Arzneimittelwirkungen in strenger Definition Fehler ausschließen, unterschieden viele Studien zwischen unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Arzneimittelgeschehen.⁶ In der vorliegenden Übersichtsarbeit wurden beide als unerwünschte Ereignisse erfasst. Das entspricht nicht nur der Logik der hier verwendeten Begrifflichkeiten, sondern trägt auch dem Umstand Rechnung, dass eine Reihe von Studien von vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen spricht, d.h. die Fehlermöglichkeit bei diesen nicht ausschließt.

⁴ Diese Suchbegriffe wurden durch andere mit abgebildet oder ergaben für unseren Untersuchungsgegenstand keine relevanten Treffer: latent failure, active failure, organisational failure, sentinel event, negligent care, substandard care, critical incident.

⁵ Diese Suchbegriffe erwiesen sich als nicht geeignet, die gesuchten Texte konzise zu ermitteln: unexpected outcome, injury, mistake, complication, malpractice.

⁶ WHO (Hg.): International Drug Monitoring: The Role of the Hospital, Genf 1966.

I.2.6. Erhebungsmethoden

Einer gesonderten Analyse wurden die Erhebungsmethoden zur Erfassung von Häufigkeiten unterzogen. Insgesamt sieben Verfahren erwiesen sich dabei als relevant:

- retrospektiver Chartreview,
- prospektiver Chartreview,
- computergestützte Meldung,
- direkte Beobachtung,
- freiwillige Meldung,
- freiwillige Meldesysteme (englisch: Critical incident report systems, abgekürzt: CIRS),
- Befragungen.

Wurden in einer Veröffentlichung verschiedene Erhebungsmethoden verwendet und die Ergebnisse gemeinsam berichtet, so wurde die Veröffentlichung als eine Studie gesehen. Wurden die Ergebnisse der Erhebungsmethoden getrennt angegeben, so wurde die Erhebungsmethode mit der höchsten Häufigkeit als Studie in den systematischen Review aufgenommen.

Die Unterscheidung zwischen retrospektivem und prospektivem Chartreview, d.h. zwischen der nachträglichen und gleichzeitigen Durchsicht von Patientenunterlagen, ergibt sich aus dem Untersuchungszeitraum. Wurden Unterlagen nach Abschluss der ärztlichen Behandlung kontrolliert, so handelt es sich um ein retrospektives Verfahren, geschah es als begleitende Maßnahme zur Behandlung, handelt es sich um ein prospektives Verfahren.

Differenziert wurde auch zwischen freiwilliger Meldung und freiwilligen Berichtssystemen. Während für einige Studien die freiwillige Meldung von Ereignissen eigens in Gang gesetzt wurde, sind CIRS fester Bestandteil eines über den Studienzeitraum fortlaufenden Risikomanagements und sollten idealerweise an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement angebunden sein.

Als eine Erhebungsmethode wurden hingegen Befragungen jedweder Art zusammengefasst. Dabei spielte weder eine Rolle, ob Interviews geführt wurden oder Fragebögen zum Einsatz kamen, noch, ob Patienten, Angehörige, Ärzte, Apotheker oder Pflegepersonal befragt wurden.

I.2.7. Datenerhebung und statistische Analyse

Die Erfassung und Analyse aller Studien erfolgte in einer Access-Datenbank. Unser Vorgehen war deskriptiv. Neben populationsbezogenen Häufigkeitsnennungen von unerwünschten Ereignissen, Fehlern, Schäden, Behandlungsschäden und Beinaheschäden wurden alle relevanten Daten zum Setting und zur Methodik der Studien erfasst. Die Beobachtungsendpunkte wurden in die Kategorien a) alle, b) Medikamente, c) Prozeduren unterteilt.

In unsere Datenbank fanden Häufigkeitsnennungen in absoluten und relativen Zahlen Eingang. Alle Zahlen wurden mit einer Kommastelle erfasst und kaufmännisch gerundet. Ergebnisse, die im Bereich unterhalb von 0,1 lagen, konnten deshalb nicht berücksichtigt werden. Dem Grundsatz nach beschränkte sich die Dateneingabe auf die veröffentlichten Ergebnisse, ohne dass eigene Berechnungen angestellt wurden.

In Bezug auf die Häufigkeitsnennungen von unerwünschten Ereignissen, Fehlern, Schäden, Behandlungsschäden und Beinaheschäden erfassten wir folgende statistische Verfahren getrennt voneinander.
1. Patient mit Ereignis/100 Patienten; 2. Ereignis/100 Patienten; 3. Ereignis/1000 Patiententage; 4.

Ereignis/100 Patienten at risk; 5. Ereignis/1000 Prozeduren. Proportionen, Raten und Inzidenzen geben die nicht adjustierten Daten wieder.

Standen im Nenner „Patienten“, so wurden sie mit „Fällen“ gleichgesetzt. Genauere Differenzierungen z.B. zwischen stationären Aufnahmen oder Entlassungen blieben unberücksichtigt. Die von uns vergleichend gegenübergestellten Ergebnisse verstehen sich deshalb als Annäherungswerte.

Wich die Grundeinheit im Nenner von den uns vorgegebenen statistischen Kategorien ab, so wurden die Ergebnisse soweit wie möglich angepasst. Z.B. wurden Ereignisse / 100 Patiententage zu Ereignissen / 1000 Patiententage umgerechnet. War eine Umrechnung nicht möglich, blieben die Ergebnisse unberücksichtigt. Ein Beispiel wäre eine Studie, die Häufigkeiten als Ereignisse / Patientenmonat angibt.

Die von uns zitierten Häufigkeitsnennungen beziehen sich auf die Gesamtgruppe der untersuchten Patienten. Bei abweichenden Berechnungsarten wurden die vorhandenen Teilergebnisse entsprechend angepasst.

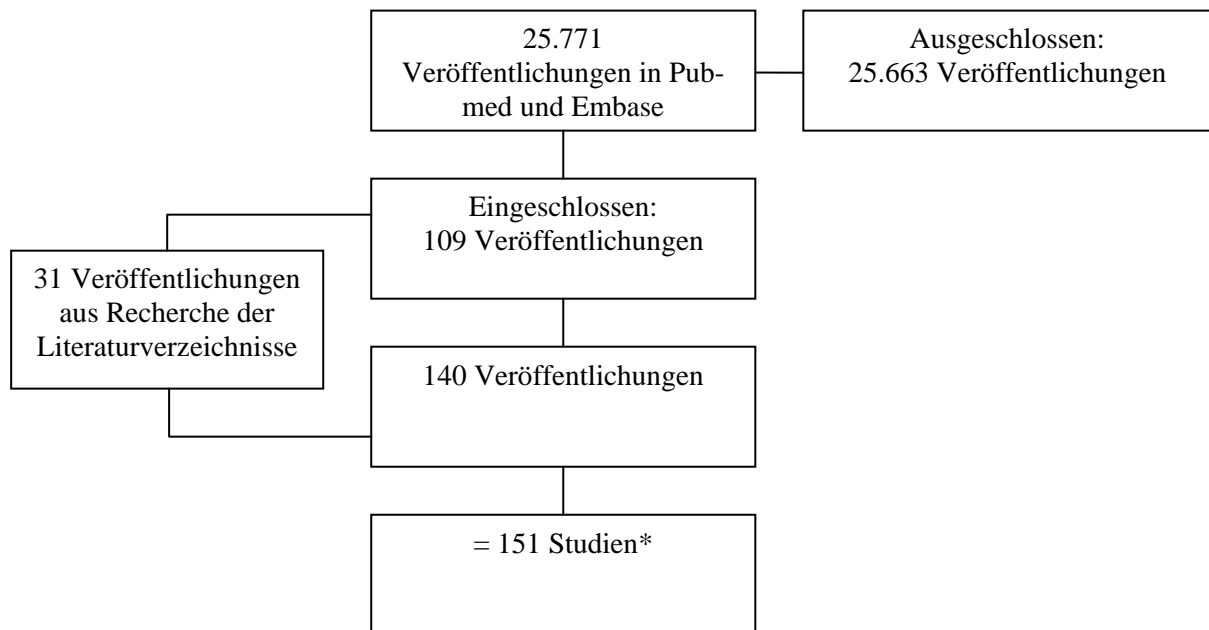
Die Analyse hinsichtlich verschiedener Einflussfaktoren, wie der Größe der Patientenstichprobe, der verwendeten Erhebungsmethoden, der Länder, medizinischen Fächer und Ereigniskategorien wurde ausschließlich anhand von Studien ausgeführt, die ihre Ergebnisse als Proportionen der betroffenen Patienten ausdrückten.

Wurden verschiedene Beobachtungsendpunkte verwendet, wurden diese getrennt voneinander analysiert.

I.3. Ergebnisse

I.3.1. Eingeschlossene Studien

Mit der oben beschriebenen Suchstrategie erhielten wir eine 25.771 Veröffentlichungen umfassende Literaturliste. Davon wurden 25.663 Veröffentlichungen ausgeschlossen, 109 entsprachen unseren Einschlusskriterien. Deren Literaturverzeichnisse wurden nach weiteren relevanten Veröffentlichungen durchsucht. Im Ergebnis erhielten wir 140 Veröffentlichungen. Diese 140 Veröffentlichungen enthielten 151 Studien. 3 Veröffentlichungen enthielten 2 Studien, 3 Veröffentlichungen enthielten 3 Studien, 1 Veröffentlichung enthielt 4 Studien. In einem Fall wurden zwei Veröffentlichungen in einer Studie zusammengefasst.



* Nach den unter Kap. I.2.2. beschriebenen Einschlusskriterien konnte eine Veröffentlichung mehrere Studien enthalten

I.3.2. Allgemeine Angaben

Die gefundenen 151 Studien wurden in insgesamt 25 Ländern durchgeführt. Die Gesamtzahl aller untersuchten Patienten betrug 7.686.166, wobei die kleinste Stichprobe 31 Patienten umfasste⁷ und die größte 2.457.653 Patienten.⁸ 132 Studien untersuchten den stationäre, 18 Studien ambulante Patienten und 1 Studie die Versorgung in Pflegeheimen. 28 Studien untersuchten alle Abteilungen der beteiligten Einrichtungen. Wir fanden Studien aus 10 verschiedenen medizinischen Fächern, wobei eine Studie mehrere Fächer einschließen konnte. Die Auswahl der medizinischen Fächer war zumeist durch die Organisation der Fachabteilungen im Krankenhaus bedingt. 53 Studien beschränkten ihre Untersuchung auf ein medizinisches Fach. Davon wurden 30 Studien in der Inneren Medizin und 14

⁷ Maurizia Capuzzo, Imad Nawfal, Matilde Campi (u.a.): Reporting of uninented events in an intensive care unit: comparison between staff and observer, MNC Emergency Medicine 5, 2005, S. 3-9.

⁸ Hector Vila, Roy Soto, Alan B. Cantor, D. Mackey: Comparative outcomes analysis of procedures performed in physician offices and ambulatory surgery centers, Arch Surg 138, 2003, S. 991-995.

Studien in der Chirurgie durchgeführt. Die übrigen 9 Studien verteilten sich auf die übrigen medizinischen Fächer.

Tabelle 1 zeigt die Anzahl von Studien nach Ländern. Von den 151 Studien wurden allein 57 in den Vereinigten Staaten von Amerika durchgeführt. Die Studienzahlen aller übrigen Länder liegen weit darunter. Mit jeweils 7 Studien teilen sich Deutschland und die Schweiz den sechsten Platz.

Platz	Anzahl Studien	Land
1	57	USA
2	12	Australien (AUS)
3	11	Frankreich (F)
4	10	Kanada (CDN)
5	8	Spanien (E)
6	7	Schweiz (CH)
	7	Deutschland (D)
7	6	Großbritannien (GB)
8	4	Italien (I)
	4	Norwegen (N)
9	3	Niederlande (NL)
	3	Vereinigte Arabische Emirate (UAE)
	3	Libanon (RL)
10	2	Israel(IL)
	2	Neuseeland (NZ)
	2	Schweden (S)
11	1	Chile (RCH)
	1	Indien (IND)
	1	Dänemark (DK)
	1	Brasilien (BR)
	1	Finnland (FIN)
	1	Saudi Arabien (SA)
	1	Portugal (P)
	1	Japan (J)
	1	USA + Kanada
	1	Großbritannien + Republik Irland

Tabelle 1: Ranking der Länder nach Anzahl der Studien (151 Studien)

Von den 151 Studien untersuchten 131 unerwünschte Ereignisse (AE = adverse events), 59 Schäden (PAE = preventable adverse events), 22 Fehler (E = errors), 7 Beinaheschäden (NM = near misses), und nur 2 Behandlungsschäden (NAE = negligent adverse events). Bei den beiden letztgenannten Studien handelt es sich um Erhebungen in zwei US-amerikanischen Bundesstaaten, die im Zuge derselben Untersuchung durchgeführt wurden⁹ und nach dem Design der so genannten Harvard Medical Practice Study konzipiert waren.¹⁰ Andere Studien, die dasselbe Studiendesign verwenden, ersetzen den

⁹ Eric J. Thomas, David M. Studdert, Helen R. Burstin (u.a.): Incidence of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado, *Med Care* 38, 2000, S. 261-271.

¹⁰ Vgl. Anm.1.

Untersuchungsgegenstand des Behandlungsschadens (NAE) durch den des Schadens (PAE).¹¹ Deshalb finden Behandlungsschäden in der weitergehenden Analyse keine Berücksichtigung mehr.

Von den 151 Studien konnten wir 148 den von uns definierten Ereigniskategorien zuordnen (Vgl. Kap. 1.2.7.). Von diesen untersuchten 48 Studien unerwünschte Ereignisse, Schäden, Behandlungsschäden, Fehler oder Beinaheschäden im Allgemeinen, 85 Studien untersuchten Medikamente und 15 Studien Prozeduren, wobei es sich in der Regel um operative Eingriffe handelte.

Studien konnten die definierten Beobachtungsendpunkte mit einer oder einem Kombinationsverfahren aus mehreren Erhebungsmethoden messen. 95 Studien verwendeten ein und 56 Studien zwei oder mehr Erhebungsverfahren. Von den 95 Studien, die eine einzige Erhebungsmethode anwandten, führten 38 Studien einen retrospektiven Chartreview durch, 16 Studien einen prospektiven Chartreview, 8 Studien bedienten sich des Mittels der Befragung, 6 Studien der freiwilligen Meldung und jeweils 5 Studien eines CIRS, computergestützter Warnmeldungen bzw. direkter Beobachtung und 12 Studien verwandten andere Verfahren. Studien mit einer Erhebungsmethode erhoben bis zu drei Beobachtungsendpunkten: 62 erhoben einen Beobachtungsendpunkt, 30 Studien 2 Beobachtungsendpunkte und 3 Studien drei Beobachtungsendpunkte. In Studien mit kombinierten Erhebungsverfahren konnten bis zu vier Beobachtungsendpunkte gemessen werden, doch überwiegen auch hier die Studien, die einen oder zwei Beobachtungsendpunkte maßen: 31 Studien erhoben einen Beobachtungsendpunkt, 18 Studien zwei Beobachtungsendpunkte, 6 Studien drei Beobachtungsendpunkte und 1 Studie vier Beobachtungsendpunkte.

Verschiedene Studien benutzen unterschiedliche Häufigkeitsmaße, das Auftreten von Ereignissen in relativen Zahlen darzustellen. Tabelle 2 (S. Kap. 1.3.3.) zeigt die Verteilung der Studien nach verschiedenen Methoden der Berechnung. Deutlich zu erkennen ist, dass unerwünschte Ereignisse (AE), Schäden (PAE), Fehler (E) und Beinaheschäden (NM) zumeist als Prozentsatz der betroffenen Patienten gemessen werden. Bei dieser Berechnungsmethode bleiben Mehrfachereignisse bei demselben Patienten unberücksichtigt, weshalb zu erwarten ist, dass die gemessenen Prozentwerte unter denen von Ereignissen pro hundert Patienten liegen. In der Regel handelt es sich bei diesen Prozentsätzen um Prävalenzquoten, nur 3 Veröffentlichungen errechneten jährliche Inzidenzraten.¹² Die Anzahl von Ereignissen pro 1000 Patiententage ist geeignet, die Relation zwischen Ereignishäufigkeiten und der Dauer einer medizinischen Behandlung auszudrücken. In Relation gesehen, kam diese Berechnungsmethode vor allem bei der Messung von Fehlern (E) und Beinaheschäden (NM) zur Anwendung. Nur selten wurde das Auftreten von Ereignissen pro 1000 Prozeduren (Medikationen, Operationen usw.) gemessen. Wir fanden schließlich keine Studien, die nach eigenen Aussagen Häufigkeiten als Ereignisse pro hundert Patienten unter Risiko zu berechneten.

¹¹ Wilson 1995 (wie Anm.2). Peter Davis, Roy Lay-Yee, Robin Briant (u.a.): Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact, *N Z Med J* 115, 2002, S. 271ff. Peter Davis, Roy Lay-Yee, Robin Briant (u.a.): Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context, *N Z Med J* 116, 2003, S. 624ff. Charles Vincent, Graham Neale, Maria Woloshynowych: Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review, *BMJ* 322, 2001, S. 517-519. Thomas Schioler, Henriette Lipczak, Beth Lilja Pedersen (u.a.): [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records, *Ugeskr Laeger* 163, 2001, S. 5370-5378. G. Ross Baker, Peter G. Norton, Virginia Flintoft (u.a.): The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada, *CMAJ* 170, 2004, S. 1678-1686. Philipp Michel, Jean Luc Quenon, Anne Marie de Sarasqueta, Olivier Scemama: Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals, *BMJ* 328, 2004, S. 199-203. Jesús María Aranaz, Ramón Limón, Juana Requena, (u.a.): Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales, *Rev Calidad Asistencial* 20, 2005, S. 53-60.

¹² L. J. Veehof, R. E. Stewart, Jong B. Meyboom-de, F. M. Haaijer-Ruskamp: Adverse drug reactions and polypharmacy in the elderly in general practice, *Eur J Clin Pharmacol* 55, 1999, S. 533-536. Thomas 2000 (wie Anm.9.), Davis 2002 (wie Anm.11), Davis 2003 (wie Anm. 11)

I.3.3. Ereignishäufigkeit

Tabelle 2 zeigt die Verteilung von Studien nach den gemessenen Häufigkeiten der Beobachtungsendpunkte und unter Berücksichtigung der verwendeten Berechnungsmaße.

Man erkennt, dass die gemessenen Proportionen unerwünschter Ereignisse sich größtenteils im Bereich zwischen 0,1 % und 30 % bewegen. Auch die Raten von unerwünschten Ereignissen pro 100 Patienten bewegen sich in vergleichbarem Rahmen, wobei die Zahl von Studien, die eine Häufigkeit zwischen 0,1 und 10 angeben, hier überwiegt. Inzidenzraten pro 1000 Patiententage befinden sich größtenteils im Bereich zwischen 0,1 und 10. Die Berechnung von unerwünschten Ereignissen als spezifische Inzidenzrate pro 1000 Prozeduren zeigt deutliche Divergenzen mit fünf Studien, die Werte zwischen 01, und 10 messen und drei Studien, die Werte über 90 messen.

Von den Studien, die Schäden untersuchten, maßen die meisten Proportionen zwischen 0,1% und 10%. Wurden die Ergebnisse als Schäden pro hundert Aufnahmen ausgedrückt, bewegten sie sich zumeist zwischen 0,1 und 20. Unter den Studien, die Häufigkeiten als Schäden pro 1000 Patiententage ausdrückten, überwogen die mit einer Häufigkeit von 0,1 bis 10. Nur eine Studie gab Ihre Ergebnisse als pro 1000 Prozeduren an.

Leicht höhere Tendenzen zeigen Studien, die Fehlerhäufigkeiten untersuchten. So kamen die meisten Studien zu Ergebnissen zwischen 10% und 50% betroffener Patienten. Die Verteilung der Häufigkeiten nach anderen Berechnungsmethoden ergibt ein divergentes Bild. Hier bewegt sich die Anzahl der Studien, die Häufigkeiten am unteren und oberen Rand messen, auf etwa gleichem Niveau.

Nur wenige Studien untersuchen die Häufigkeit von Beinaheschäden. Alle gemessenen Werte liegen im unteren Bereich.

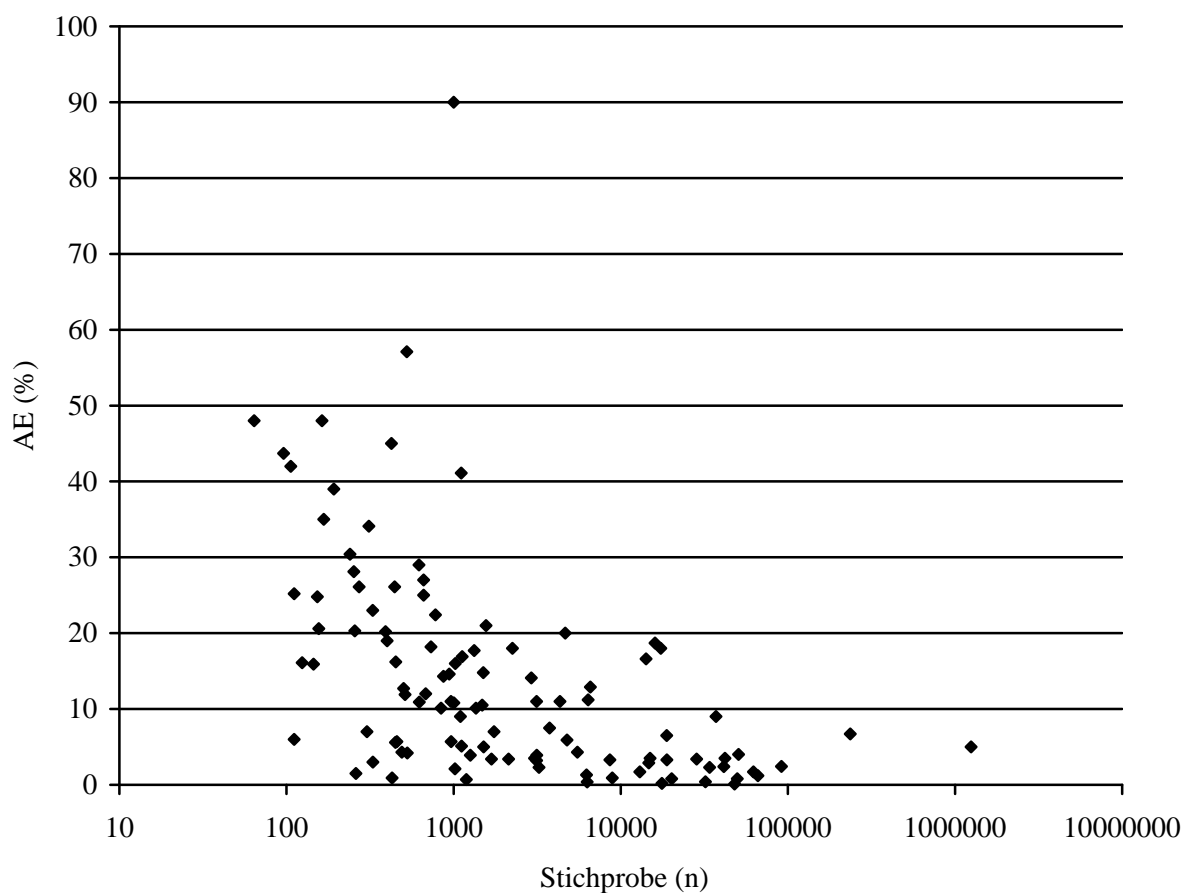
Berechnungsmaß	Häufigkeits-Cluster	AE (Studien)	PAE (Studien)	NAE (Studien)	E (Stu- dien)	NM (Studien)	Summe
Patienten mit Endpunkt/100Patienten (Proportion)	0,1-10	50	40	2	0	1	93
	>10-20	31	7	0	2	2	42
	>20-30	14	1	0	2	0	17
	>30-40	4	1	0	1	0	6
	>40-50	6	0	0	2	0	8
	>50-60	1	0	0	0	0	1
	>60-70	0	0	0	1	0	1
	>70-80	0	0	0	0	0	0
	>80-90	1	0	0	0	0	1
>90	0	0	0	0	0	0	
Summe		107	49	2	8	3	169
Endpunkte/100 Patienten (Rate)	0,1-10	21	4	0	0	1	26
	>10-20	2	7	0	0	0	9
	>20-30	2	1	0	2	0	5
	>30-40	1	1	0	0	0	2
	>40-50	0	0	0	0	0	0
	>50-60	0	0	0	1	0	1
	>60-70	0	0	0	0	0	0
	>70-80	0	0	0	0	0	0
	>80-90	0	0	0	0	0	0
>90	0	0	0	2	0	2	
Summe		26	13	0	5	1	45
Endpunkte/1000 Patiententage (Inzidenzrate)	0,1-10	5	5	0	6	3	19
	>10-20	1	1	0	0	0	2
	>20-30	1	0	0	0	0	1
	>30-40	1	1	0	0	0	2
	>40-50	0	0	0	0	0	0
	>50-60	0	0	0	0	0	0
	>60-70	0	0	0	1	0	1
	>70-80	0	0	0	0	0	0
	>80-90	1	0	0	0	0	1
>90	0	0	0	5	0	5	
Summe		9	7	0	12	3	31
Endpunkte/1000 Prozeduren (spezifische Inzidenzrate)	0,1-10	5	1	0	1	0	7
	>10-20	1	0	0	0	1	2
	>20-30	1	0	0	0	0	1
	>30-40	0	0	0	0	0	0
	>40-50	0	0	0	0	0	0
	>50-60	0	0	0	2	0	2
	>60-70	0	0	0	0	0	0
	>70-80	0	0	0	0	0	0
	>80-90	0	0	0	0	0	0
>90	3	0	0	2	0	5	
Summe		10	1	0	5	1	17
Gesamt		152	70	2	30	8	262

Tabelle 2: Berechnungsmaß in Häufigkeitsclustern für die Beobachtungsendpunkte (Anmerkung eine Studie kann verschiedene Berechnungsmaße und Beobachtungsendpunkte angeben)

I.3.4. Streuung der Häufigkeit und Studiengröße

Um zu einer vergleichbaren Darstellung der gemessenen Ergebnisse zu kommen, wurden im Weiteren Studien verglichen, die die Häufigkeiten der Beobachtungsendpunkte als Prozentsatz betroffener Studienteilnehmer ausdrückten (S. Kap. 1. 2. 7.). Von den 151 in den Review eingeschlossenen Studien drückten 119 ihre Ergebnisse als Prozentsatz betroffener Patienten aus.

Die Streuung der Ereignishäufigkeiten ausgedrückt als Prozentsatz betroffener Patienten hängt deutlich von der Studiengröße ab. In dieser explorativen Analyse zeigt sich, dass kleinere Studien mit weniger als 1000 Patienten eine deutlich größere Streuung als größere Studien zeigen. Die Grafiken 1 bis 4 stellen die Verteilung von unerwünschten Ereignissen (AE), Schäden (PAE), Fehlern (E) und Beinaheschäden (NM) als Prozentsatz betroffener Patienten in Relation zur untersuchten Stichprobengröße dar.

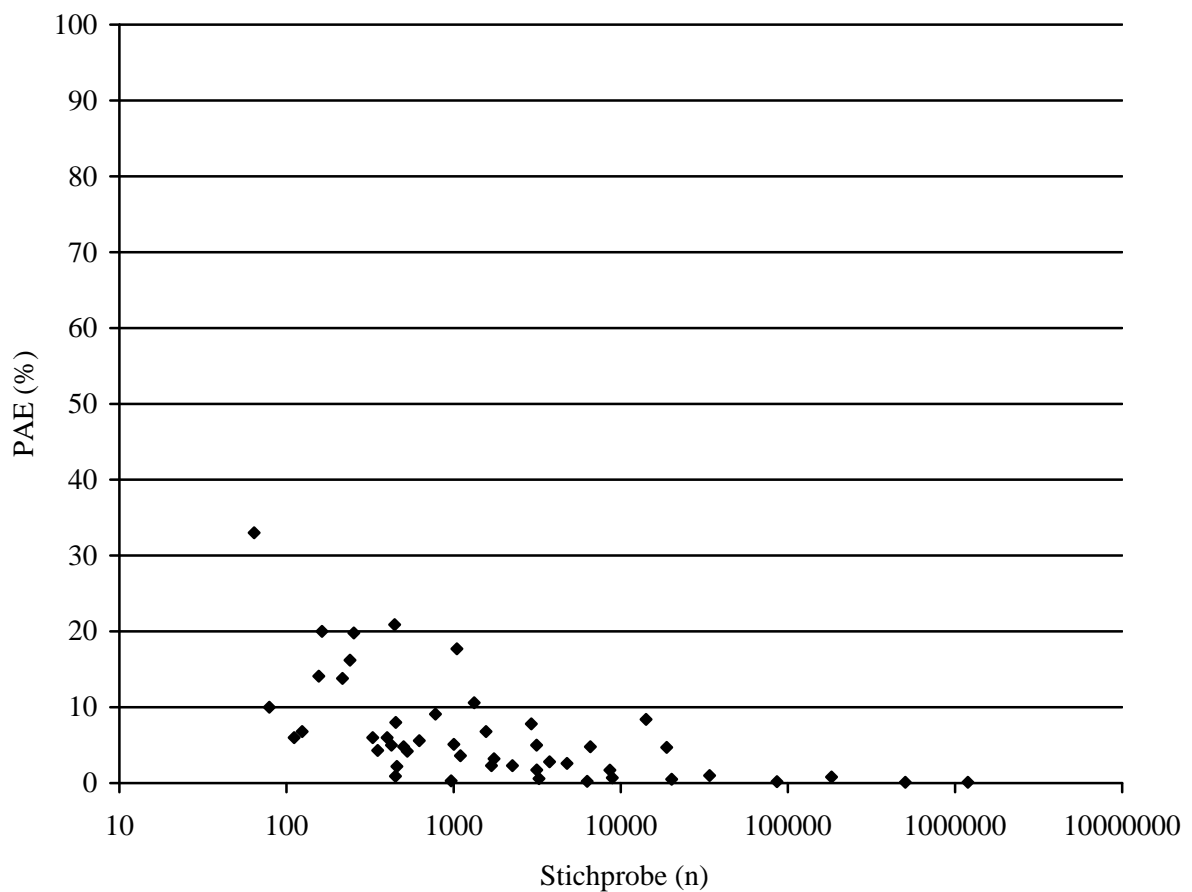


Grafik 1: Unerwünschte Ereignisse in Prozent nach Stichprobengröße (logarithmische Skalierung)
(107 Studien)

Unerwünschte Ereignisse zeigen eine große Streuung der Ergebnisse bei Stichproben von weniger als ca. 1000 Patienten. Die Streuung nimmt mit zunehmender Stichprobengröße ab: Bei einer Stichprobengröße von über 1000 Patienten sinken die Prozentsätze von unerwünschten Ereignissen deutlich unter 20%, bei Patientenkollektiven von über 20.000 Patienten unter 10%. Der niedrigste gemessene

Wert liegt bei einer Stichprobengröße von 48.005 Patienten bei 0,1%,¹³ der höchste bei 90% bei 1000 untersuchten Patienten.¹⁴

Schäden weisen eine vergleichbare Streuung auf wie unerwünschte Ereignisse. Da Schäden unerwünschte Ereignisse infolge eines Fehlers sind, liegen die Prozentwerte der Schäden insgesamt unter denen der unerwünschten Ereignisse. Bei Stichprobengrößen über ca. 1000 Patienten sinken die gemessenen Werte deutlich unter 10%. Bei Stichprobengrößen ab ca. 20.000 Patienten sinken die Werte sogar unter 1%. Der niedrigste gemessene Wert liegt in zwei Studien bei 0,1%, davon untersucht eine Studie 1.195.000 Patienten und eine Studie 504.000 Patienten¹⁵, der höchste Wert bei 33% bei einer Stichprobengröße von 64 Patienten.¹⁶



Grafik 2: Schäden in Prozent nach Stichprobengröße (logarithmische Skalierung) (48 Studien)

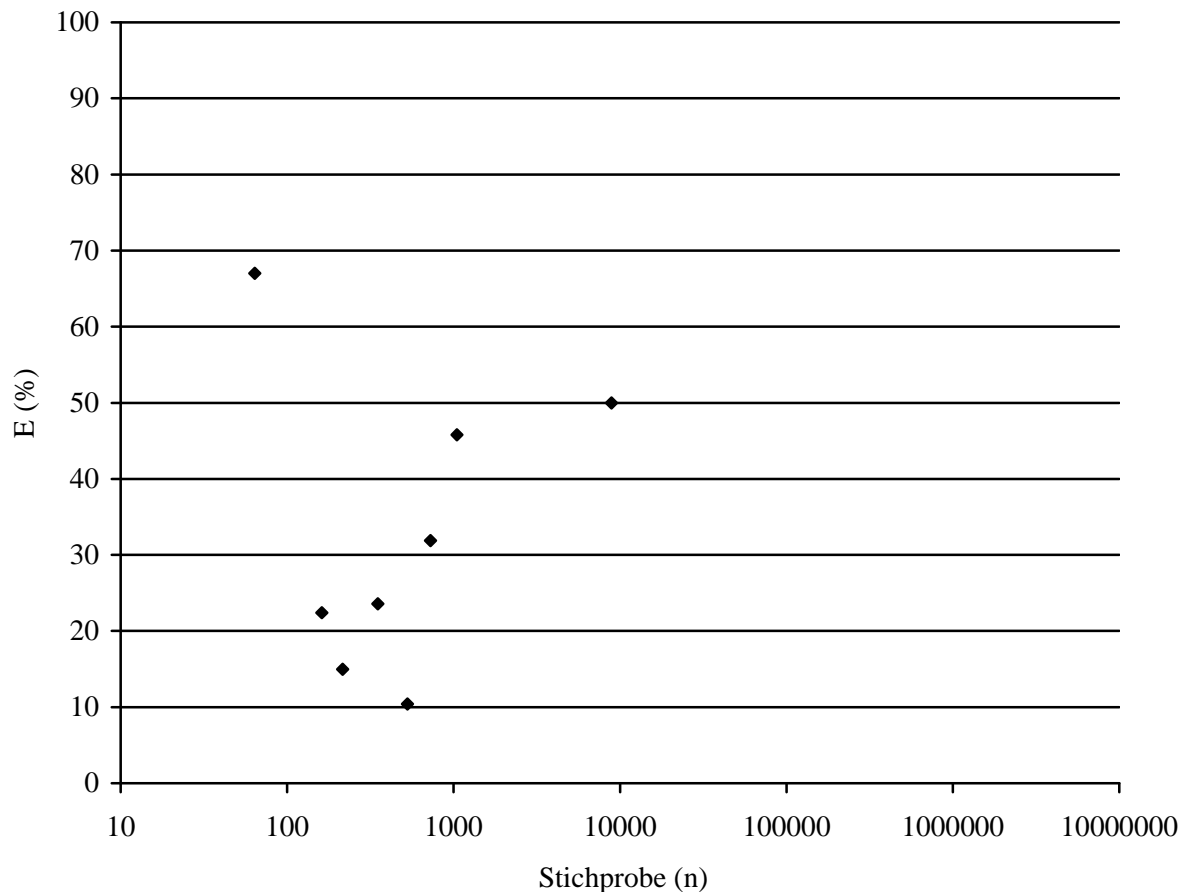
¹³ M. Zoppi, S. Braunschweig, U.P. Kuenzi (u.a.): Incidence of lethal adverse drug reactions in the comprehensive hospital drug monitoring, a 20-year survey, 1974-1993, based on the data of Berne/St. Gallen, Eur J Pharmacol 56, 2000, S. 427-430.

¹⁴ E. E. Roughead, J. D. Barratt, A. L. Gilbert: Medication-related problems commonly occurring in an Australian community setting, Pharmacoepidemiol Drug Saf 13, 2004, S. 83-87.

¹⁵ Die Veröffentlichung enthält mehrere Studien (S. Tabelle 3). David P. Phillips, Nicholas Christenfeld, Laura M. Glynn: Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993, Lancet 351, 1998, S.643-644.

¹⁶ Monja L. Proctor, Jennifer Pastore, Justin T. Gerstle, Jacob C. Langer: Incidence of medical error and adverse outcomes on a pediatric general surgery service, J Pediatr Surg 38, 2003, S. 1361-1365.

Die Zahl von Studien, die Fehler untersuchen, liegt deutlich unter der von unerwünschten Ereignissen und Schäden. Fehler wurden zumeist in Studien mit kleinen Stichproben gemessen. Die größte Studie untersuchte 8901 Patienten.¹⁷ Der verhältnismäßig kleinen Zahl von untersuchten Patienten entspricht die starke Streuung der erhobenen Werte. So liegt der niedrigste gemessene Prozentsatz bei 10,4% bei 528 Patienten¹⁸ und der höchste bei 67% bei 64 Patienten.¹⁹



Grafik 3: Fehler in Prozent nach Stichprobengröße (logarithmische Skalierung)
(8 Studien)

Ebenso wie Fehler wurden auch Beinaheschäden nur selten untersucht und ausschließlich in Studien mit kleinen Patientengruppen. Nur drei Studien drückten die Häufigkeit von Beinaheschäden als Prozentsatz der betroffenen Patienten. Den kleinen Patientenkollektiven entspricht die Streuweite der gemessenen Häufigkeiten. Der niedrigste gemessene Wert liegt bei 6,2% bei 528 Patienten,²⁰ der höchste bei 16,4% bei 351 Patienten.²¹ Die Spanne der Streuung liegt deutlich unter der von unerwünschten Ereignissen, Schäden und Fehlern.

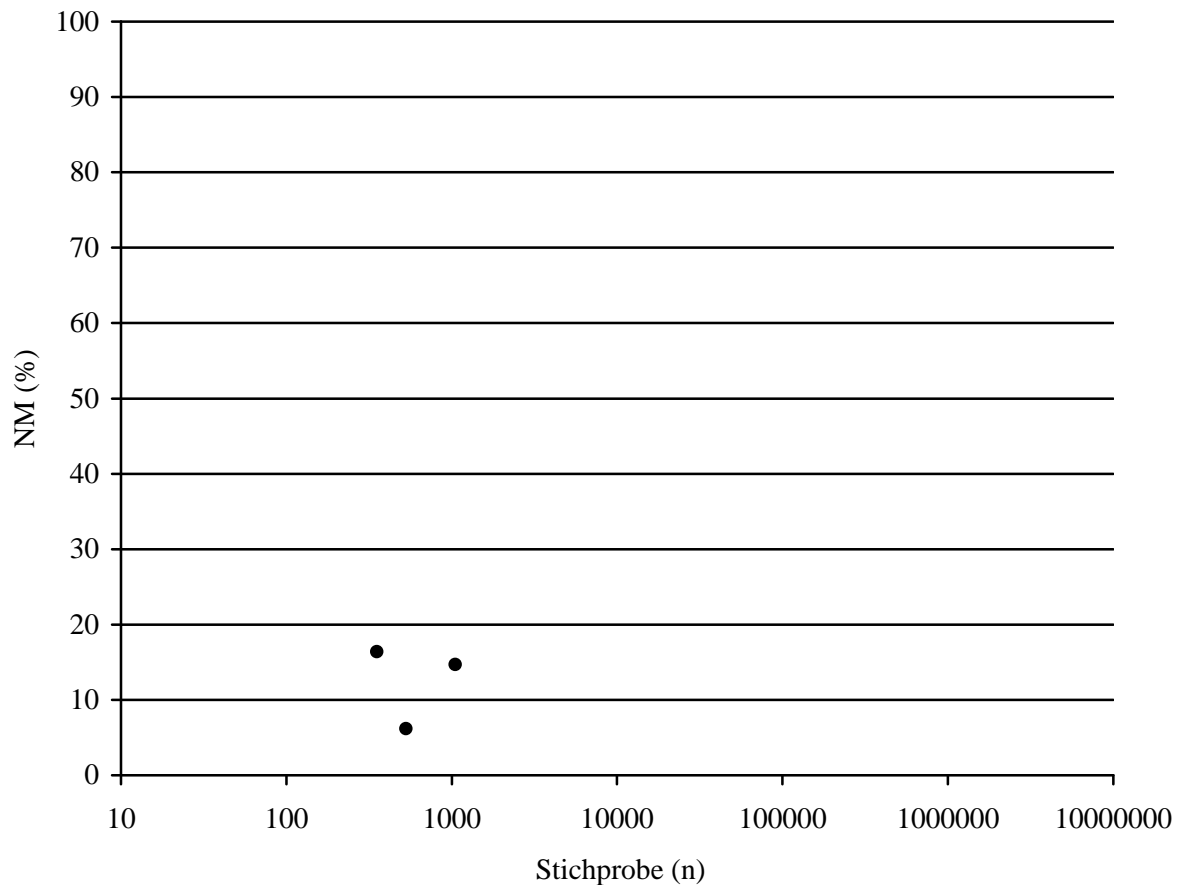
¹⁷ R. Scott Evans, Stanley L. Pestotnik, David C. Classen, John P. Burke. Evaluation of a computer-assisted antibiotic-dose monitor, *Ann Pharmacother* 33, 1999, S. 1026-1031.

¹⁸ Sawat I. Chaudry, Kolawole A. Olofinboba, Harlan M. Krumholz: Detection of errors by attending physicians on a general medicine service, *J Gen Intern Med* 18, 2003, S. 595-600.

¹⁹ Lori B. Andrews, Carol Stocking, Thomas Krizek (u.a.): An alternative strategy for studying adverse events in medical care, *Lancet* 349, 1997, S. 309-313.

²⁰ Chaudry 2003 (wie Anm.18).

²¹ Nancy C. Elder, MaryBeth Vonder Meulen, Amy Cassedy: The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits, *Ann Fam Med* 2, 2004, S. 125-129.

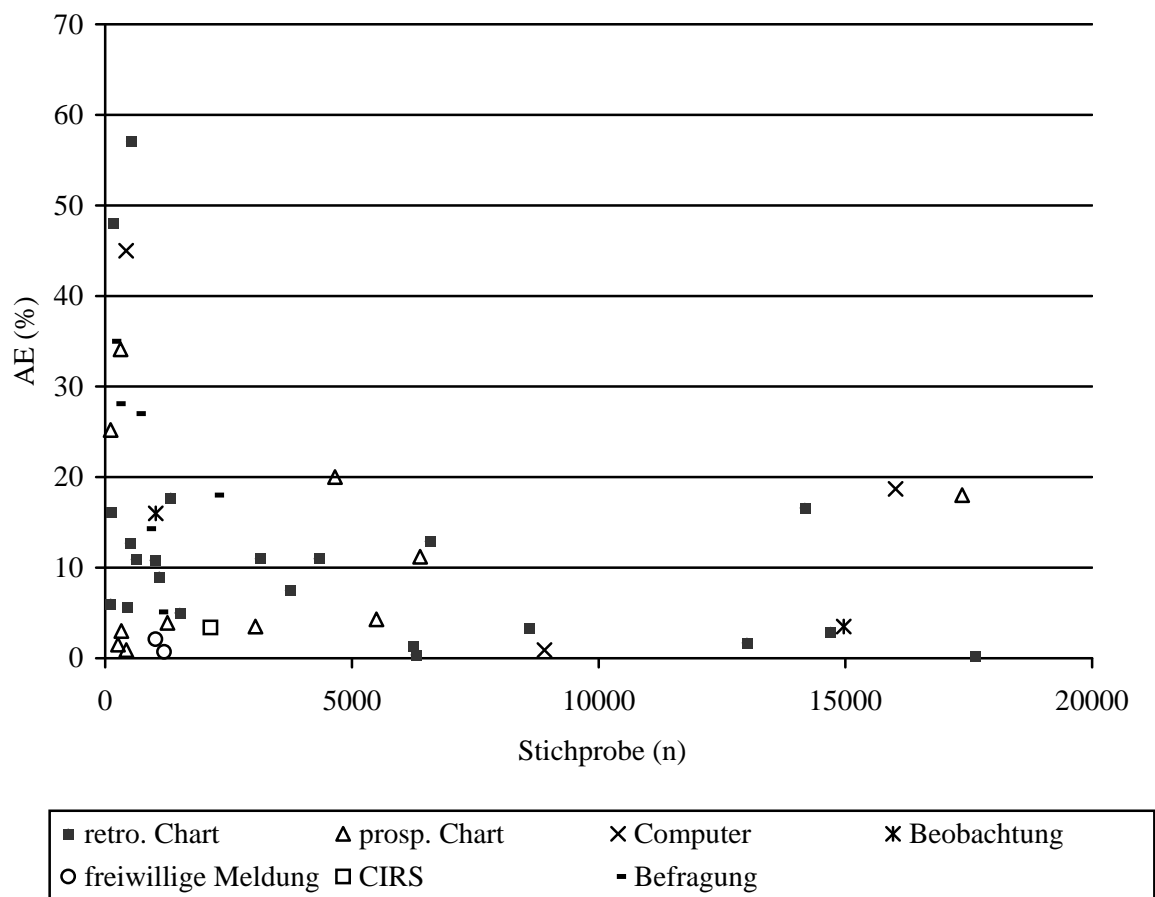


Grafik 4: Beinaheschäden in Prozent nach Stichprobengröße (logarithmische Skalierung)
(3 Studien)

I.3.5. Ergebnisse nach Erhebungsmethodik

Eine Analyse der verwendeten Erhebungsmethoden geht der Frage nach, ob die Ergebnisse von der Art der Erhebungsmethodik abhängen. Wie weiter oben berichtet (S. Kap. I.3.2.), maßen 95 Studien Ereignishäufigkeiten mittels einer Erhebungsmethode, 56 verwandten zwei oder mehr Verfahren. Betrachtet wurden zunächst nur die Studien, die eine Erhebungsmethode verwendeten.

Grafik 5 zeigt Studien, die eine einzige Erhebungsmethode benutzten und ihre Ergebnisse als Prozentsatz von Patienten mit einem unerwünschten Ereignis ausdrücken. Der Ausschnitt zeigt Studien mit einer Ereignishäufigkeit bis zu 70% (S. Tabelle 2) und einer Patientenstichprobe von bis zu 20.000 Patienten. Dieser Ausschnitt wird für alle weiteren graphischen Darstellungen zugrunde gelegt. Ergebnisse aus Studien mit über 20.000 Patienten werden separat berichtet (vgl. Tabelle 3).



Grafik 5: Unerwünschte Ereignisse in Prozent nach Erhebungsmethode und Stichprobe (52 Studien)

Die Grafik lässt dreierlei erkennen. Zunächst werden unerwünschte Ereignisse am häufigsten mittels einer Sichtung von Patientenunterlagen (chart review) gemessen, daneben auch durch Befragungen. Direkte Beobachtungen und computergestützte Warnsignale werden seltener verwendet und scheinen wegen des prospektiven Ansatzes auch weniger geeignet. Das gilt in noch stärkerem Maße für freiwillige Meldungen und Fehlerberichtssysteme (CIRS). CIRS dienen in der Regel der Meldung von Fehlern und nicht der von unerwünschten Ereignissen. So ist das auf der Grafik erkennbare CIRS in ein Risikomanagement eingebunden, in dem die gemeldeten Ereignisse nachträglich als unerwünschtes Ereignis klassifiziert werden können.²²

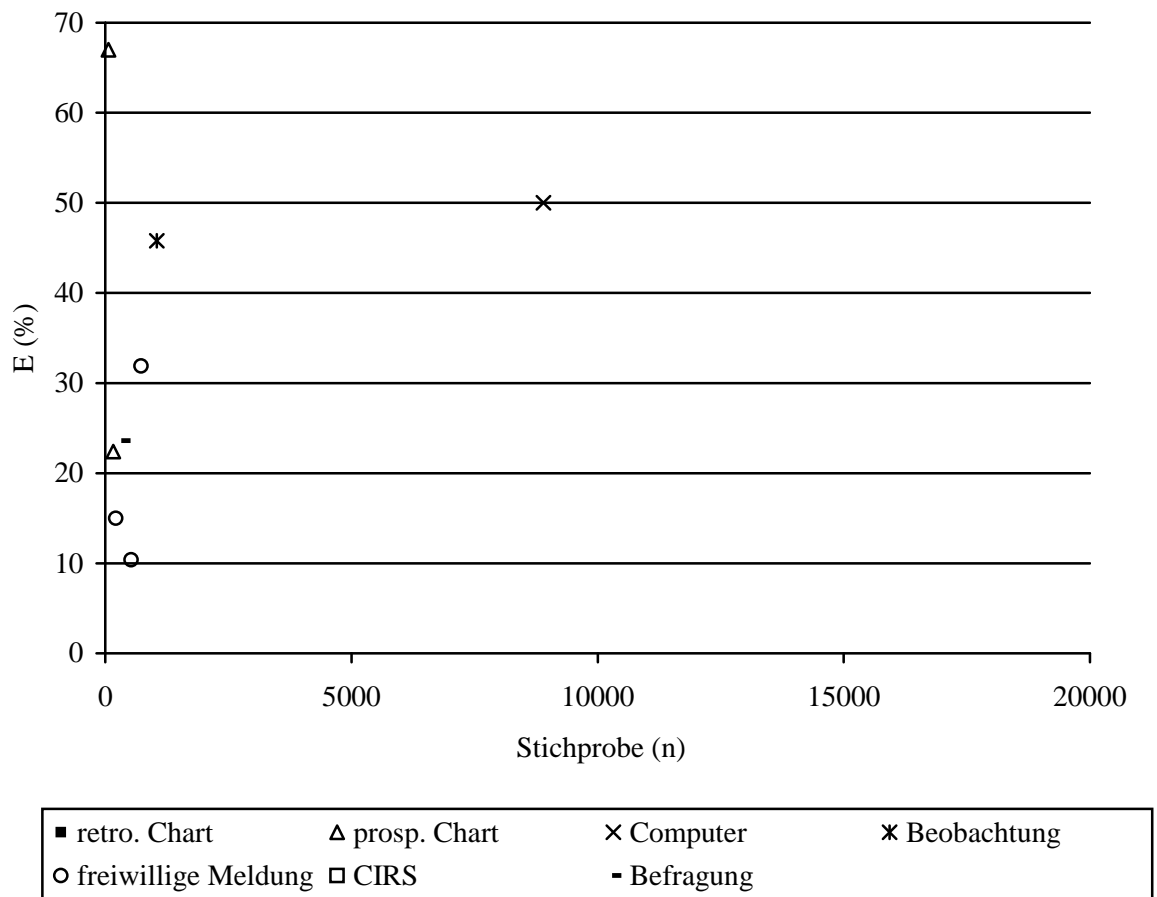
Zum Zweiten werden bei großen Stichproben über ca. 4000 Patienten unerwünschte Ereignisse in der Regel durch die Sichtung von Patientenunterlagen (chart review) oder computergestützte Systeme erhoben. Das gilt im Grundsatz auch für die neun Studien, die eine Patientenstichprobe über 20.000 aufweisen und auf der Grafik nicht dargestellt sind (S. Tabelle 3). Allerdings gab es zwei Studien, die andere Erhebungsmethoden bei großen Studienpopulationen anwandten. Es handelt sich um 2 Studien, die nosokomiale Infektionen untersuchten; die eine mittels einer direkten Beobachtung an 14.966 Patienten,²³ die andere in einer Befragung zu 236.334 Patienten.²⁴ Daran zeigt sich, dass Befragungen und

²² Alejandro Donoso, Iris Fuentes: Eventos adversos en UCI, Rev chil pediatr 75, 2004, S. 233-239.

²³ H. Rüden, P. Gastmeier, F. Daschner, M. Schumacher: Nosokomiale Infektionen in Deutschland. Epidemiologie in den alten und neuen Bundesländern, Dtsch med Wochschr 121, 1996, S. 1281-1287.

Schäden vorliegt. Aus der graphischen Darstellung lässt sich nicht ablesen, dass die gemessenen Ereignishäufigkeiten von einer bestimmten Erhebungsmethode abhängen.

Grafik 7 zeigt Studien, die eine einzige Erhebungsmethode verwendeten und ihre Ergebnisse als Prozentsatz von Patienten mit einem medizinischen Fehler ausdrückten.



Grafik 7: Fehler in Prozent nach Erhebungsmethode und Stichprobe (8 Studien)

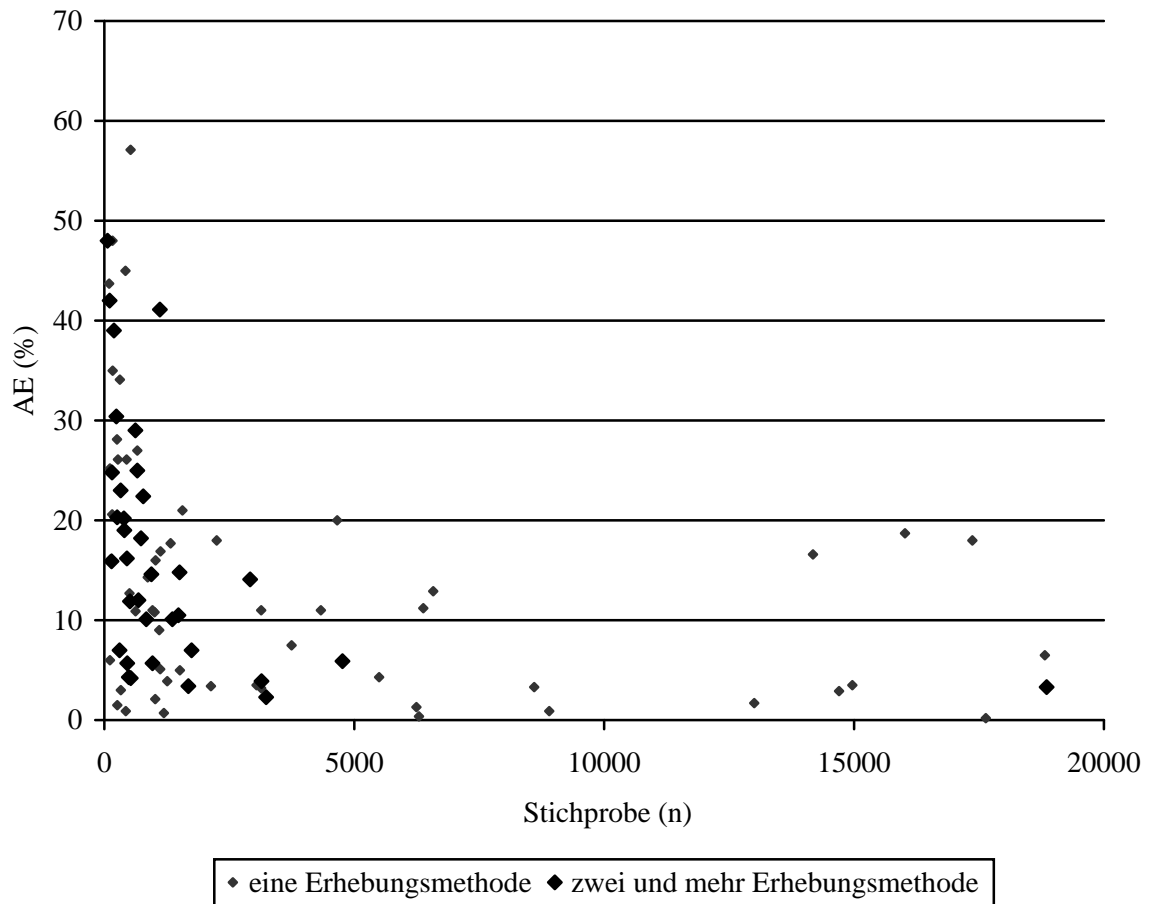
Es ist erkennbar, dass Fehler mit prospektiven Verfahren gut erfasst werden können. Allerdings ist die Aussagekraft der Grafik dahingehend beschränkt, dass nur wenige Studien mit einer einzigen Erhebungsmethode Fehler messen. Vergleichbares lässt sich über Beinaheschäden sagen. Nur zwei Studien mit einer einzigen Erhebungsmethode maßen Beinaheschäden und drückten diese als Prozentsatz der betroffenen Patienten aus. Es handelte sich dabei um eine direkte Beobachtung²⁵ und eine Befragung.²⁶

Die Grafiken 5 bis 7 führen vor Augen, dass verschiedene Erhebungsmethoden geeignet sind, unterschiedliche Ereignisse zu messen. Für die unerwünschten Ereignisse lässt sich außerdem sagen, dass freiwillige Meldungen tendenziell zu niedrigen Ereigniswerten führen, während Befragungen relativ hohe Ergebnisse erzeugen.

²⁵ Andrews 1997 (wie Anm. 19).

²⁶ Elder 2004 (wie Anm. 21).

Im Weiteren betrachteten wir, ob sich die gemessenen Ereignishäufigkeiten in Studien, die eine einzige Erhebungsmethode anwandten von solchen unterschieden, die Kombinationsverfahren benutzen. Für unsere Darstellung wählten wir unerwünschte Ereignisse als allgemeinen Beobachtungsendpunkt.

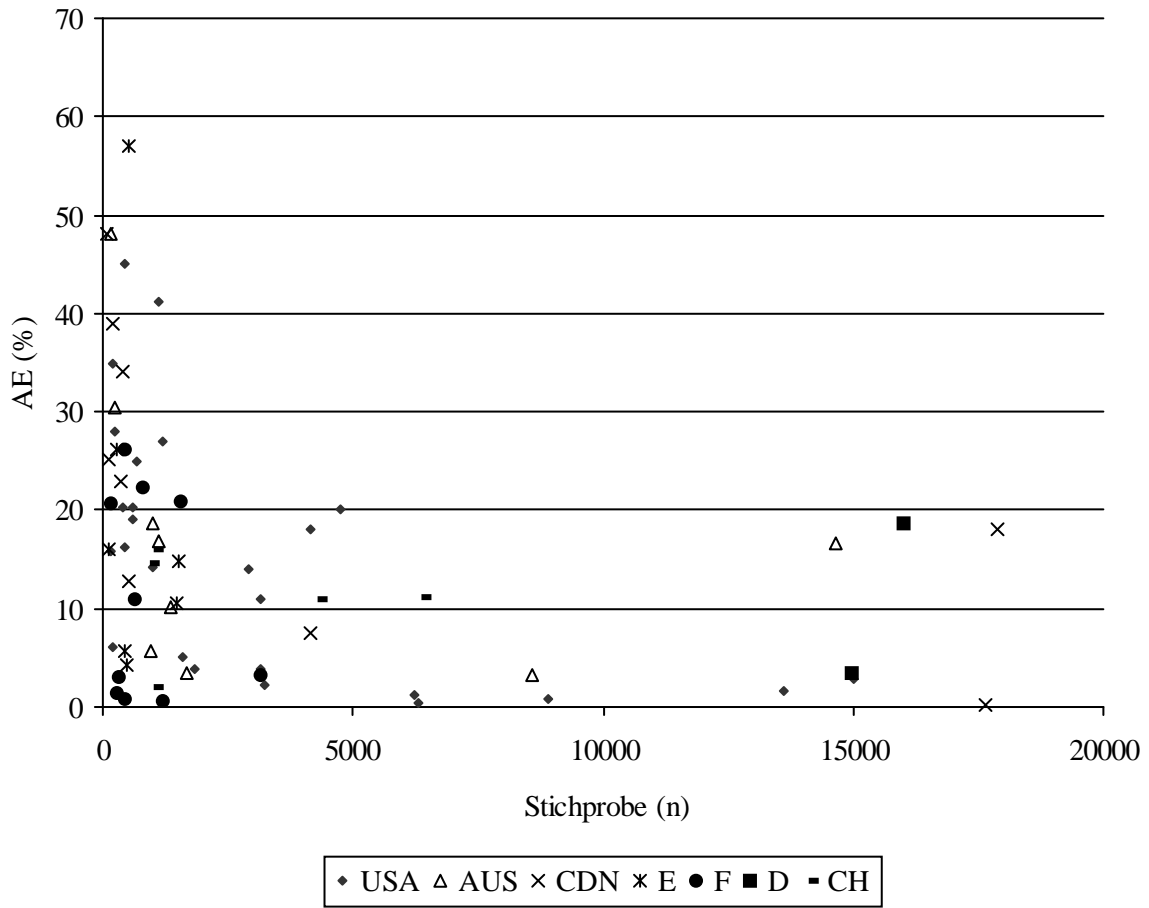


Grafik 8: Unerwünschte Ereignisse in Prozent bei einfachen und kombinierten Erhebungsmethoden und nach Stichprobe (92 Studien)

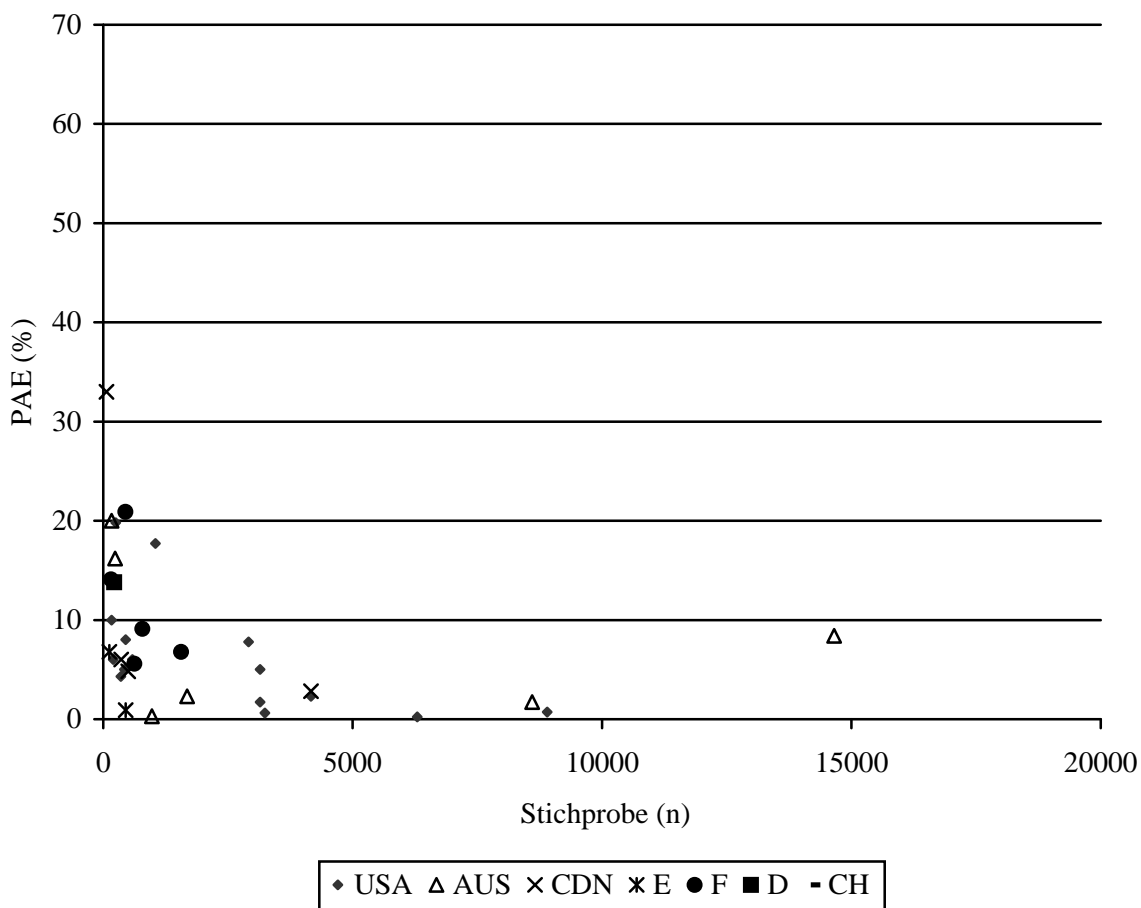
Aus der grafischen Darstellung wird ersichtlich, dass die Kombination mehrerer Methoden nicht zu höheren Messergebnissen führt. Insbesondere in Studien mit kleinen Patientenstichproben bis zu ca. 1000 Patienten ist die Streuung der gemessenen Häufigkeiten von Studien mit einer und Studien mit mehreren Erhebungsmethoden vergleichbar. Man erkennt außerdem, dass bei größeren Patientengruppen zumeist einfache Erhebungsverfahren zur Anwendung kommen (S. Tabelle3).

I.3.6. Häufigkeit in Abhängigkeit von anderen Einflussfaktoren

Wie oben berichtet (S. Kap. 1.3.2.), wurden die meisten Studien in den Vereinigten Staaten von Amerika durchgeführt, Deutschland und die Schweiz befinden sich gemeinsam auf Platz 6. Die Grafiken 9 und 10 zeigen die Verteilung der gemessenen Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen und Schäden als Prozentsatz betroffener Patienten nach Ländern. Dargestellt sind die Plätze 1 bis 6.



Grafik 9: Unerwünschte Ereignisse in Prozent nach Ländern (Platz 1-6) und Stichprobe (70 Studien)

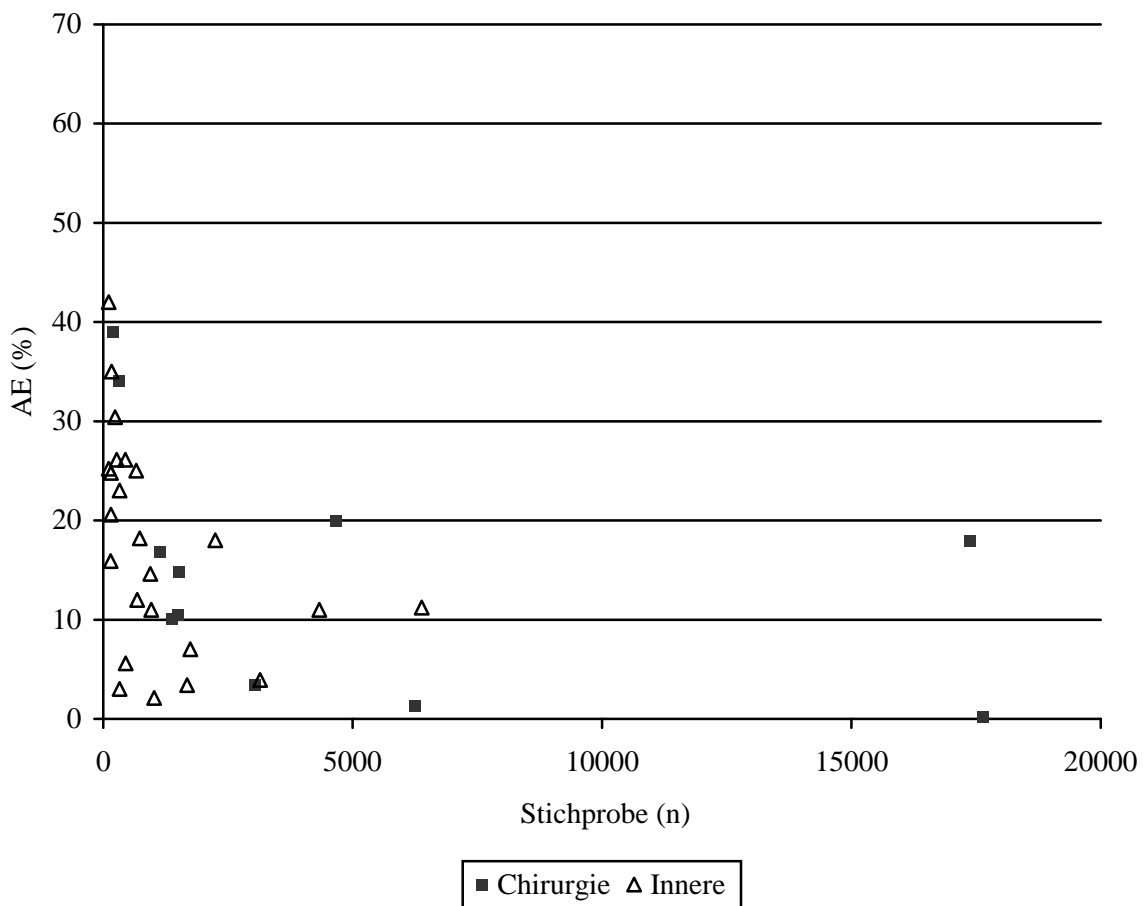


Grafik 10: Schäden in Prozent nach Ländern (Platz 1-6) und Stichprobe (33 Studien)

Beide Graphiken lassen deutlich erkennen, dass sich die gemessenen Häufigkeiten nicht nach Ländern unterscheiden. Auch die Streuung der gemessenen Häufigkeiten in kleineren Studien bis zu ca. 1000 Patienten ist in allen Ländern vergleichbar. Deutsche Studien liegen im Mittelfeld des Streubildes.

Für die Verteilung nach medizinischen Fächern berücksichtigten wir die Studien, die sich auf Untersuchungen in einem medizinischen Fach beschränkten (S. Kap. 1.3.2.). Für unsere Darstellung wählten wir den allgemeinen Beobachtungsendpunkt des unerwünschten Ereignisses. Grafik 11 zeigt die prozentuale Verteilung von Patienten mit unerwünschten Ereignissen in den zwei Fächern die am häufigsten für sich allein betrachtet wurden; der Inneren Medizin und der Chirurgie.

Da die Stichprobengrößen in der Regel sehr klein sind, zeigen die Werte die zu erwartende Streuung. Aufgrund der insgesamt geringen Anzahl von Studien insbesondere im Bereich von großen Patientenkollektiven, lassen sich aus den dargestellten Häufigkeiten keine Aussagen darüber ableiten, ob in einem der beiden Fächer mit einer höheren Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen zu rechnen ist (S. Tabelle 3).



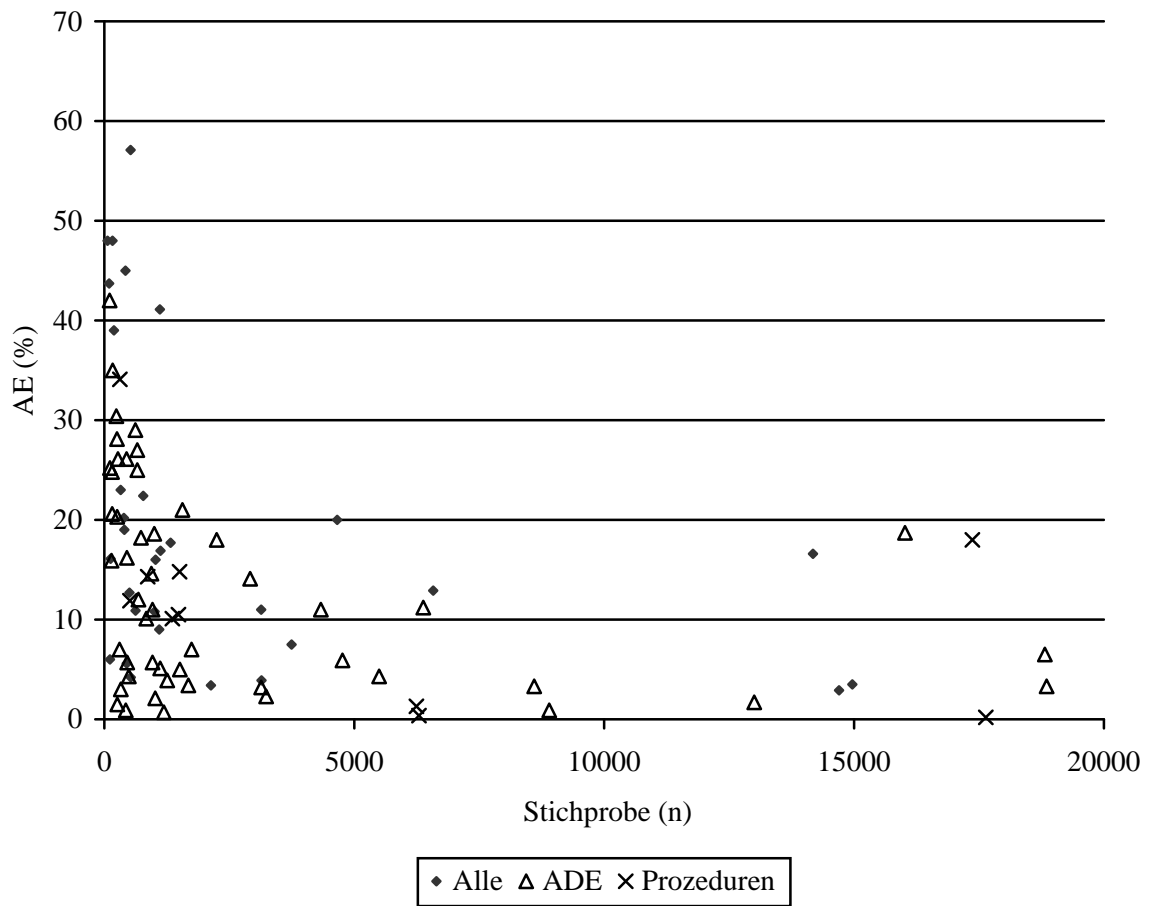
Grafik 11: Unerwünschte Ereignisse in Prozent nach zwei medizinische Fächern (Innere und Chirurgie) und Stichprobe (35 Studien)

Wie im Methodikteil ausgeführt, ordneten wir die Beobachtungsendpunkte drei Kategorien zu (Vgl. Kap.1.2.7). Im letzten Schritt unserer Analyse betrachteten wir die Verteilung von Beobachtungsendpunkten nach diesen Ereigniskategorien. Für unsere Darstellung wählten wir den allgemeinen Beobachtungsendpunkt des unerwünschten Ereignisses. Grafik 12 zeigt die prozentuale Verteilung von unerwünschten Ereignissen nach Kategorien.

Wieder ist die in kleinen Stichproben zu erwartenden Streuung deutlich zu erkennen, wobei die Häufigkeit von prozedurabhängigen Ereignissen – zumeist operativen Maßnahmen – von zwei Ausnahmen abgesehen, deutlich unter denen der übrigen Kategorien liegt. Diese beiden Studien untersuchen operative Komplikationen und messen je eine Häufigkeit von 34,1% bei 401 Patienten²⁷ und 18% bei 17.877 Patienten.²⁸ Im Gegensatz zu den prozedurenabhängigen Ereignissen lässt sich bei denen, die durch Medikamente bedingt sind, nicht ablesen, dass die Häufigkeiten hier unter denen aller Ereignisse liegt. Dieser Befund wäre unter dem Aspekt zu diskutieren, in welchem anteiligen Verhältnis die Ereigniskategorien zueinander zu sehen sind.

²⁷ Liane Feldman, Jeffrey Barkun, Alen Barkun (u.a.): Measuring postoperative complications in general surgery patients using an outcomes-based strategy: comparison with complications presented at morbidity and mortality rounds, *Surgery* 122, 1997, S. 711-719.

²⁸ F. Chung, G. Mezei, and D. Tong: Adverse events in ambulatory surgery. A comparison between elderly and younger patients, *Can J Anaesth* 46, 1999, S. 309-321.



Grafik 12: Unerwünschte Ereignisse in Prozent nach Kategorien (Alle, Medikamente und Prozeduren) und Stichprobe (90 Studien)

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Ahmed 1997	SA	stat.	• andere	964 stat.	11,0%				
Al-Tajir 2005	UAE	stat.	• prosp. Chart	120596 amb.	0,3/100 Pat.				
Al-Tajir 2005	UAE	stat.	• prosp. Chart	125831 stat.	35,9/1000 Patt.				
Al-Tajir 2005	UAE	stat.	• Meldung • prosp. Chart	5235 stat.	0,7/1000 Patt.				
Andrews 1997	USA	Stat.	• Beobachtung	1047 stat.		17,7%		45,8%	14,7%
Aranaz 2005	E	stat.	• retrosp. Chart	124 stat.	16,1%	6,8%			
Aranaz 2005	E	stat.	• retrosp. Chart	449 stat.	5,6%	0,9%			
Azad 2002	CDN	stat.	• prosp. Chart	111 stat.	25,2%				
Azaz-Livshits 1998	IL	stat.	• retrosp. Chart • PC	153 stat.	24,8				
Baker 2004	CDN	stat.	• retrosp. Chart	3745 stat.	7,5%	2,8%			

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Barker 2002	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung 	3216 Verschr.				190/1000 Proz.	13,3/1000 Proz.
Bates 1995a	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • CIRS • prosp. Chart 	4031 stat.	6,1/100 Pat. - 11,5/1000 Patt.	1,7/100 Pat. 3,2 /1000 Patt.			4,8/100 Pat. - 9,1/1000 Patt
Bates 1995b	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	3137 stat.	11%	5%			
Bates 1995c	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Meldung 	379 stat.	6,6/100 Pat. 14,7/1000 Patt. 2,5/1000 Proz.			140/100 Pat. 311/1000 Patt., 53/1000 Proz.	
Bates 1998	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Beobachtung 	4220 stat.		4,2 /1000 Patt.		5,5/1000 Patt.	1,3/ 1000 Patt.
Beckmann 2003	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	163 stat.	48%	20%			
Bellomo 2002	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • andere 	1125 stat.	16,9%				
Benson 2000	D	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • PC 	16019 Proz.	18,7%				

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Bhalla 2003	GB	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Beobachtung 	840 stat.	10,1%				
Bini 2003	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung 	869 Proz.	14,3%				
Birkmeyer 2001	RL	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	3044 Proz.	3,5%				
Bond 2001	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung 	1116 and.	5,1%				
Bracco 2001	CH	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung 	1024 Entl.	16%				
Buajordet 1995	N	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung 	3082 stat.		0,65/100 Pat.			
Calland 2002	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	6296 Proz.	0,4%	0,2%			
Capuzzo 2005	I	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung • Beobachtung 	31 stat.				320/1000 Patt.	

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Carroll 2003	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • ICD 	50712 Tod.	4%				
Carvalho-Filho 1998	BR	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • andere 	96 stat.	43,7%				
Chan 2001	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Befragung 	240 andere	30,4	16,2			
Chaudhry 2003	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung • Meldung 	528 stat.		4,2%	4,2%	10,4	6,2
Chung 1999	CDN	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	17368 amb.	18% 214,5/1000 Proz.				
Classen 1997	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • PC 	91574 stat.	2,4%				
Darchy 1999	F	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	623 stat.	10,9%	5,6%			
Dartnell 1996	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Befragung 	965 stat.	5,7%	0,3%			

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Davis 2001	NZ	stat.	<ul style="list-style-type: none"> retrosp. Chart 	1326 stat.	17,7	10,6			
Davis 2002 Davis 2003	NZ	stat.	<ul style="list-style-type: none"> retrosp. Chart 	6579 stat.	12,9% 11,2*	4,8%*			
Delgado-Rodríguez 2001	E	stat.	<ul style="list-style-type: none"> prosp. Chart Befragung 	1506 stat.	14,8%				
Dennehy 1996	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> prosp. Chart 	1260 No-taufn.	3,9% 4/100 Pat. 15,2/1000 Proz.	2,6/100 Pat			
Donchin 1995	IL	stat.	<ul style="list-style-type: none"> Meldung Beobachtung 	46 stat.				1700/1000 Patt.	
Donoso 2004	RCH	stat.	<ul style="list-style-type: none"> CIRS 	2133 stat.	3,4% 10/1000 Patt.	7,9/1000 Patt.			
Easton 1998	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> prosp. Chart Befragung 	1682 stat.	3,4%	2,3%			
Easton-Carter 2003	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> retrosp. Chart Befragung 	8601 amb.	3,3%	1,7			

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Ebbesen 2001	N	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart • Befragung • Andere 	732 stat.	18,2%				
Elder 2004	USA	Amb.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung 	351 amb.		4,3%		23,6%	16,4%
Emmerson 2001	GB	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • andere 	303 Verschr.	7,0%				
Emmerson 1996	GB + IRL	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • andere 	37111 stat.	9,0%				
Evans 1999	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • PC 	8901 stat.	0,9%	0,7%		50%	
Fasting 2002	N	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • retrosp. Chart 	83844 Proz.	4/1000 Proz.				
Fasting 2003	N	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • retrosp. Chart 	65170 Proz.	183/1000 Proz.				
Fattinger 2000	CH	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	4331 stat.	11,0%				
Feldman 1997	CDN	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	311 stat.	34,1%				
Field 2001	USA	Pflegeheim	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Meldung 	2916 Heim	14,1%	7,8%			

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Flynn 2002	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung • prosp. Chart 	2556 Verschr.				179/1000 Proz.	
Forster 2003	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • retrosp. Chart 	400 Entl.	19,0%	6%			
Forster 2004 a	CDN	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart • Befragung 	328 Entl.	23,0%	6%			
Forster 2004 b	CDN	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	502 stat.	12,7%	4,8%			
Gandhi 2000	USA	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung 	2248 amb.	18,0%	2,3%			
Gandhi 2003	USA	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • retrosp. Chart 	661 amb.	25% 27/100 Pat.	3/100 Pat.			
García-Martin 1997	E	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	524 stat.	57,1%				
Graf 2005	D	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung 	216 stat.		13,8%		15% 23/100 Pat. 70/1000 Patt.	
Gray 1998	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart • prosp. Chart 	145 stat.	15,9%	9/100 Pat.			
Gray 1999	USA	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • prosp. Chart 	256 Entl.	20,3%				

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Grohskopf 2002	USA + CDN	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • Meldung 	512 stat.	11,9%				
Hafner 2002	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	13004 No-taufn.	1,7%				
Hanlon 1997	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung 	167 stat.	35,0%				
Hardmeier 2004	CH	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	6383 stat.	11,2%				
Hayward 2001	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	111 stat.	6,0%	6%			
Hayward 2005	USA	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	621 amb.				470/100 Pat.	
Healy 2002	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	4658 stat.	20% 32,1/100 Pat.				
Honigman 2001	USA	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	15665 amb.	5,5/100 Pat.				
Ibarmia 2003	E	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Andere 	272 stat.	26,1%				
Inoue 2002	J	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • CIRS 	221686 stat.				0,1/1000 Proz.	
Jha 1998	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • PC • prosp. Chart 	21964 stat.	28,1/1000 Patt	7,6/1000 Patt.			0,4/1000 Patt.

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Jha 2001	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • PC • prosp. Chart 	3238 stat.	2,3% 1,4/100 Pat.	0,6% 0,4/100 Pat.			
Jonville-Bera 2002	F	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	260 stat.	1,5%				
Jonville-Bera 2002	F	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	428 amb.	0,9%				
Jonville-Bera 2002	F	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung 	1192 amb.	0,7%				
Juntti-Patinen 2002	FIN	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	1511 Tod.	5,0%				
Kanter 2004	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	66146 Entl.	1,2%				
Kaushal 2001	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Meldung 	1020 stat.	2,3/100 Pat. 6,6/1000 Patt 2,4/1000 Proz.	0,5/100 Pat. 1,8/1000 Patt. 0,5/1000 Proz.		55/100 Pat. 157/1000 Patt. 57/1000 Proz.	
King 2003	CDN	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • CIRS 	36103 stat.				4,5/1000 Patt.	
Kucukarslan 2003	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	79 stat.		10%			
Lagnaoui 2000	F	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • andere 	444 stat.	26,1%	20,9%			
Leape 1999	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	75 stat.	33/1000 Patt	10,4/1000 Patt.			

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Major 1998	RL	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • prosp. Chart 	457 stat.	5,7%	2,2%			
Major 1998	RL	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • prosp. Chart 	1745 stat.	7,0%	3,3%			
Malhotra 2001	IND	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung • prosp. Chart 	4764 No-taufn.	5,9%	2,6			
Mannesse 1997	NL	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • prosp. Chart 	106 stat.	42,0%				
Martínez-Mir 1996	E	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Befragung 	490 stat.	4,3%				
McDonnell 2002	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • CIRS • retrosp. Chart 	20168 stat.	0,8%	0,5%			
Medina-Cuadros 1996	E	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • prosp. Chart 	1843 stat.	10,5%				
Mezei 1999	CDN	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	17638 amb.	0,2%				
Michel 2004	F	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	778 stat.	22,4%	9,1%			
Mirco 2005	P	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart 	162 Versch.				22,4%	

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Mitchell 1999	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung • Befragung 	1360 Proz.	10,1%				
Mjörndal 2002	S	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Befragung 	681 stat.	12,0%				
Moore 1998	F	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Befragung 	329 stat.	3,0%				
Morris 2003	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	32100 stat.	0,4%				
Murff 2003	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • PC 	424 Entl.	45,0%	5%			
Mycyk 2005	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • PC 	194 stat.	1,3/1000 Patt.				
Nelson 1996	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Befragung 	450 stat.	16,2%	8%			
O'Hara 1997	AUS	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • ICD 	1248021 Entl.	5,0%				
Onder 2002	I	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • retrosp. Chart 	28411 stat.	3,4%				
Osmon 2004	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung 	728 stat.				31,9%	

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Otero López 1999	E	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung • retrosp. Chart 	33975 No-taufn..	2,3%	1%			
Ouchterlony 1995	S	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung 	1361 stat.	656/1000 Proz.				
Petersen 1998	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung • prosp. Chart 	3146 Entl.	3,9%	1,7%			
Peyriere 2003	F	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Andere 	156 stat.	20,6%	14,1%			
Philipps 1998	USA	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	182375 Tod.		0,8%			
Philipps 1998	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	504000 Tod.		0,1%			
Philipps 1998	USA	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	86000 Tod.		0,2%			
Philipps 1998	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	1195000 Tod.		0,1			
Pirmohamed 2004	GB	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Andere 	18820 stat.	6,5%	4,7%			
Poyanne 2000	F	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Andere 	3137 stat.	3,2%				
Proctor 2003	CDN	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • prosp. Chart • Befragung 	64 stat.	48,0%	33%		67%	

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Queneau 2003	F	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • andere 	1562 amb.	21,0%	6,8%			
Rapke 2004	D	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Befragung • retrosp. Chart 	4944 stat.				20,2/100 Pat.	
Raschetti 1999	I	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	5497 No-taufn.	4,3%				
Ross 2000	GB	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • CIRS 	112536 stat.				0,2/100 Pat. 0,5/1000 Patt.	
Rotschild 2005	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung • Meldung • PC 	391 stat.	20,2% 80,5/1000 Patt.	36,2/1000 Patt.		149,7/1000 Patt.	
Roughead 2004	AUS	amb.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart 	1000 and.	90,0%				
Rüden 1996	D	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung 	14966 stat.	3,5%				
Samore 2004	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • retrosp. Chart • PC 	12593 stat.	8,4/100 Pat.				
Sanborn 1996	USA	stat.	<ul style="list-style-type: none"> • PC • prosp. Chart 	5454 Proz.	8/100 Pat.				

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Schioler 2001	DK	stat.	• retrosp. Chart	1097 stat.	9,0%	3,6%			
Schlienger 1999	CH	stat.	• Meldung	1018 stat.	2,1% 2,5/100 Pat. 1,5/1000 Patt. 2,6/1000 Proz.				
Schlienger 1999	CH	stat.	• prosp. Chart • Befragung • Meldung	941 stat.	14,6% 23,8/100 Pat. 14,9/1000 Pat. 24,5/1000 Proz.				
Schneeweiss 2002	D	stat.	• prosp. Chart • Befragung	41375 stat.	2,4% 0,1/100 Pat.				
Schneitman-McIntire 1996	USA	stat.	• retrosp. Chart	62216 No-taufn.	1,7%				
Schoenemann 1998	D	stat.	• Meldung	4032 stat.	7,8/100 Pat.				
Senst 2001	USA	stat.	• prosp. Chart • Meldung	3187 stat.	4,2/100 Pat.	0,6/100 Pat.			
Smith 1996	GB	stat.	• CIRS	20695 stat.	6,9/100 Pat.				

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Stäubli 2001	CH	stat.	• prosp. Chart	41994 stat.	3,5%				
Tafreshi 1999	USA	stat.	• Befragung	253 Notaufn.	28,1%	19,8%			
Tegeder 1999	D	stat.	• PC • retrosp. Chart	95 stat.	17,9/100 Pat.				
The French Prevalence Survey Study Group 2000	F	stat.	• Befragung	236334 stat.	6,7% 7,6/100 Pat.				
Thomas 2000	USA	stat.	• retrosp. Chart	14700 Entl.	2,9%*				
Thomas 2000	USA	stat.	• retrosp. Chart	9757 Entl.			0,8%*		
Thomas 2000	USA	stat.	• retrosp. Chart	4943 Entl.			0,9%*		
Trifiro 2005	I	amb.	• prosp. Chart • Meldung	18854 amb.	3,3%				

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Twersky 1997	USA	amb.	• retrosp. Chart	6243 amb.	1,3%				
van den Bemt 1999	NL	stat.	• Meldung • Befragung	620 stat.	29,0%				
Veehof 1999	NL	amb.	• retrosp. Chart	2185 amb.*	6,1/100 Pat.*				
Vila 2003	USA	stat.	• retrosp. Chart	2457653 Proz.	0,1/1000 Proz.				
Vincent 2001	GB	stat.	• retrosp. Chart	1004 stat.	10,8% 11,7/100 Pat.	5,1% 5,6/100 Pat.			
Wanzel 2000	CDN	stat.	• Beobachtung • prosp. Chart	192 stat.	39,0%				
Weingart 2000	USA	stat.	• PC • retrosp. Chart	1111 Entl.	41,10%				
Weingart 2005	USA	amb.	• Befragung	661 amb.	27,0%				
Wilson 1995	AUS	stat.	• retrosp. Chart	14179 stat.	16,6%	8,4			

Autor und Jahr	Land	Einrichtung	Methode	Stichprobe	AE	PAE	NAE	E	NM
Wolff 2001	AUS	stat.	• retrosp. Chart	49834 Entl.	0,8%				
Zoppi 2000	CH	stat.	• andere	48005 Entl.	0,1%				

* jährliche Inzidenzrate

stat.= Aufnahme Patt.=Patiententage

Entl.=Entlassung

Versch.=Verschreibungen

Tabelle 3 : Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern und Beinahefehlern (151 Studien)

I.4. Diskussion

In unserem systematischen Review betrachteten wir 151 Studien zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern und Beinaheschäden in der Medizin. Frühere Reviews wurden unter ähnlicher Fragestellung veröffentlicht, beschränkten sich jedoch auf die gesonderte Betrachtung von unerwünschten Ereignissen und Schäden oder von Fehlern und bezogen deshalb eine wesentlich kleinere Anzahl von Studien in ihre Analysen mit ein.¹ Das von uns betrachtete Material erwies sich aufgrund seines Umfangs als geeignet, Streuungen von Ereignishäufigkeiten darzustellen und mögliche Einflussfaktoren auf die gemessenen Ergebnisse zu untersuchen. Damit weitet die vorliegende Übersichtsarbeit die Ansätze vorheriger Veröffentlichungen dahingehend aus, dass sie eine Vielzahl von Studiendesigns auf ihre Vergleichbarkeit hin überprüft.

Die überwiegende Mehrzahl von Studien zu unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern und Beinaheschäden wurde im stationären Bereich durchgeführt. Dagegen erwiesen sich Studien zu ambulanten und pflegerischen Einrichtungen als vergleichsweise selten. Eine besonders gute Studienlage fand sich in den Vereinigten Staaten von Amerika. Hier wurde gut ein Drittel aller Studien durchgeführt, während sich die übrigen zwei Drittel auf insgesamt 24 Länder verteilen. Deutschland nahm zusammen mit der Schweiz den sechsten Platz ein. Die Verteilung nach Kategorien ließ außerdem erkennen, dass die Erforschung von Ereignissen im Zusammenhang mit Medikamenten einen gewichtigen Schwerpunkt aller Studien darstellt.

Wir fanden, dass die verschiedenen Beobachtungsendpunkte unterschiedlich häufig untersucht wurden. Während die überwiegende Mehrzahl aller Studien unerwünschte Ereignisse erhob, fanden sich nur 7 Studien zu Beinaheschäden. Weiterhin ließ sich feststellen, dass der seiner Herkunft nach juristische Begriff des Behandlungsschadens in der epidemiologischen Forschung seit 1995 gegenstandslos geworden ist. Zu dem gleichen Ergebnis kam vor uns eine Übersichtsarbeit.²

Die Mehrzahl der von uns analysierten Studien zeigte vergleichbare Ereignishäufigkeiten. Andere Reviews, beurteilten die Studienlage als weniger aussagekräftig, schlossen jedoch eine geringere Anzahl von Studien in ihre Analyse mit ein.³ Von den von uns gefundenen Studien schätzen 50, dass 0,1% bis 10% Patienten im Laufe ihrer Behandlung ein unerwünschtes Ereignis erleiden, 30 Studien gingen von einem Prozentsatz zwischen 10% und 20% aus. Die gemessenen Schadenshäufigkeiten bewegten sich in 40 Studien zwischen 0,1% und 10%. Die Studienlage zur Häufigkeit von Fehlern und Beinaheschäden erwies sich als weniger aussagekräftig, doch gingen insgesamt 7 Studien von einer Fehlerhäufigkeit zwischen 10% und 50% aus.

Wir stellten fest, dass die gemessenen Häufigkeiten in Abhängigkeit zur Studiengröße standen. Studien mit Patientenkollektiven bis zu 1000 Patienten wiesen eine große Streuung auf, während sich die Werte in größeren Studien stabilisierten. Dabei sanken die Werte von unerwünschten Ereignissen bei Patientenstichproben von mehr als 1000 Patienten deutlich unter 20% und ab Stichprobengrößen von 16.000 Patienten unter 10%. Die Häufigkeiten von Schäden sanken ab Stichprobengrößen von ca. 1000 Patienten deutlich unter 10%. Die konstatierte Abhängigkeit der Häufigkeitswerte von der Stichprobengröße kann als indirektes Indiz dafür gewertet werden, dass die Validität und Reliabilität der Studien insgesamt hoch ist.

¹ Vgl. Anm.3.

² von Laue 2003 (wie Anm. 3).

³ von Laue 2003 (wie Anm. 3), Aranaz 2004 (wie Anm.3).

Verschiedene Methoden waren zur Erhebung bestimmter Beobachtungsendpunkte besonders geeignet. Vorherige Reviews kamen zu vergleichbaren Ergebnissen.⁴ Unerwünschte Ereignisse und Schäden wurden zumeist mittels einer Durchsicht von Patientenunterlagen gemessen, während Fehler und Beinaheschäden eher durch freiwillige Meldungen und direkte Beobachtungen erhoben wurden. Die beobachtete Abhängigkeit des Beobachtungsendpunktes von der Erhebungsmethode erschwert eine Aussage über die Vergleichbarkeit der jeweils gemessenen Werte. Jedoch ließ sich feststellen, dass die Häufigkeitswerte von unerwünschten Ereignissen bei Befragungen tendenziell höher sind, bei freiwilligen Meldungen dagegen sehr niedrig lagen. Wir konnten nicht feststellen, dass die Zahl der gleichzeitig verwendeten Erhebungsmethoden einen Einfluss auf die gemessenen Häufigkeitswerte ausübte.

Ein Einfluss des Landes, in dem die Studie durchgeführt wurde, auf die gemessene Ereignishäufigkeit ließ sich nicht feststellen. Die Ergebnisse deutscher Studien lagen im Bereich der zu erwartenden Streuung. Die Beobachtung lässt den vorläufigen Schluss zu, dass in Deutschland mit ähnlichen Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Fehlern und Beinaheschäden zu rechnen ist, wie sie in epidemiologischen Studien anderer Länder gemessen wurden.

Die Aussagekraft der Studien zu weiteren Einflussfaktoren erwies sich als begrenzt. So genügte das vorhandene Material nicht für eine vergleichende Analyse zwischen den medizinischen Fachdisziplinen. Verhältnismäßig viele Studien wurden in der Inneren Medizin durchgeführt, was mit der großen Bedeutung der Arzneimittelstudien zusammenhängt. Auch die Verteilung nach Kategorien erbrachte kein eindeutiges Ergebnis. Für eine weiter führende Analyse wären präzise Angaben über die Organisationsstruktur der beteiligten Häuser vonnöten, um die verhältnismäßige Verteilung von Patientengruppen unter besonderer Berücksichtigung ihres jeweiligen Risikos, ein unerwünschtes Ereignis, Schaden, Fehler oder Beinaheschaden zu erleiden, berücksichtigen zu können. Die Verteilung nach Fächern und Kategorien in den beteiligten Einrichtungen wurden in früheren Reviews beschrieben, beschränkte sich jedoch auf eine überschaubarere Anzahl von Studien.⁵

Die Aussagekraft unseres systematischen Reviews ist durch mehrere Faktoren limitiert. Wir beschränkten unsere Literaturrecherche auf zwei Datenbanken und ließen die sog. „graue Literatur“ unberücksichtigt. Zudem waren wir bei unserer Analyse darauf angewiesen, die komplexe Struktur der Studien auf verallgemeinerbare Aussagen zu reduzieren. Der Vergleichbarkeit der von uns eingeschlossenen Studien steht somit eine hohe Diversität des jeweiligen Studiendesigns gegenüber. Eine weitere Einschränkung besteht darin, dass wir in unserer Analyse der Einflussfaktoren nur Studien berücksichtigten, die die gemessenen Ereignishäufigkeiten als Prozentsätze betroffener Patienten ausdrückten, weil die Zahl der Studien, die Raten oder Inzidenzraten berichteten, gering war. Schließlich ließen es die von uns gefundenen Studien nicht zu, vergleichende Aussagen über den stationären, ambulanten und pflegerischen Bereich zu machen.

Für die Schätzung von Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse (AE), Schäden (PAE), Fehler (E) und Beinaheschäden in Deutschland bilden die internationalen Arbeiten eine gute Ausgangslage. Die von uns gefundenen Ereignishäufigkeiten weisen in ihrer Verteilung der gemessenen Werte nach Studiengröße, Erhebungsmethoden und Ländern Merkmale auf, die darauf schließen lassen, dass die internationalen Daten auf Deutschland übertragbar sind. Gleichwohl bedarf es einer weiteren Analyse von Systemfaktoren der verschiedenen Gesundheitssysteme, um diese Frage abschließend zu beantworten.

⁴ Hofer 2003 (wie Anm.3), von Laue 2003 (wie Anm.3).

⁵ Aranaz (wie Anm.3).

Literaturverzeichnis

Ahmed 1997: M. el Ahmed: Drug-associated admissions to a district hospital in Saudi Arabia, *J Clin Pharm Ther* 22, 1997, S. 61-66.

Al-Tajir 2005: G. K. Al-Tajir, W. N. Kelly: Epidemiology, comparative methods of detection, and preventability of adverse drug events, *Ann Pharmacother* 39, 2005, S. 1169-1174.

Andrews 1997: L. B. Andrews, C. Stocking, T. Krizek (u .a.): An alternative strategy for studying adverse events in medical care, *Lancet* 349, 1997, S. 309-313.

Aranaz 2005: J. M. Aranaz, R. Limón, J. Requena (u .a.): Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales, *Rev Cal Ass* 20, 2005, S. 53-60.

Azad 2002: N. Azad, M. Tierney, G. Victor, P. Kumar: Adverse drug events in the elderly population admitted to a tertiary care hospital, *J Healthc Manag.* 47, 2002, S. 295-305.

Azaz-Livshits 1998: T. Azaz-Livshits, M. Levy, B. Sadan (u .a.): Computerized surveillance of adverse drug reactions in hospital: pilot study, *Br J Clin Pharmacol* 45, 1998, S. 309-314.

Baker 2004: G. R. Baker, P. G. Norton, V. Flintoft (u. a.): The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada, *CMAJ* 170, 2004, S. 1678-1686.

Barker 2002: K. N. Barker, E. A. Flynn, G. A. Pepper (u. a.): Medication errors observed in 36 health care facilities, *Arch Intern Med*, 162 (16), 2002, S. 1897-1903.

Bates 1995 a: D. W. Bates, D. J. Cullen, N. Laird (u. a.): Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events- Implications for prevention, ADE Prevention Study Group, *JAMA* 274 (1), 1995, S. 29-34.

Bates 1995b: D. W. Bates, A. C. O'Neil, L. A. Petersen (u. a.): Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients, *Med Care* 33 (5), 1995, S. 452-462.

Bates 1995c: D. W. Bates, D. L. Boyle, M. B. Vander Vliet (u. a.): Relationship between medication errors and adverse drug events, *J Gen Intern Med* 10 (4), 1995, S. 199-205.

Bates 1998: D. W. Bates, L. L. Leape, D. J. Cullen (u. a.): Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors, *JAMA* 280 (15), 1998, S. 1311-1316.

Beckmann 2003: U. Beckmann, C. Bohringer, R. Carless (u. a.): Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review, *Crit Care Med* 31 (4), 2003, S. 1006-1011.

Bellomo 2002: R. Bellomo, D. Goldsmith, S. Russell, S. Uchino: Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: a prospective study, *Med J Aust* 176 (50), 2002, S. 216-218.

Benson 2000: M. Benson, A. Junger, A. Michel (u. a.): Comparison of manual and automated documentation of adverse events with an Anesthesia, Information Management System (AIMS), *Stud Health Technol Inform*, 2000, S. 925-929.

Bhalla 2003: N. Bhalla, C. Duggan, S. Dhillon: The incidence and nature of drug-related admissions to hospital, *Pharm J* 270 (7246), 2003, S. 583-586.

- Bini 2003: E. J. Bini, B. Firoozi, R. J. Choung (u. a.): Systematic evaluation of complications related to endoscopy in a training setting: A prospective 30-day outcomes study, *Gastrointest Endosc* 57 (1), 2003, S. 8-16.
- Birkmeyer 2001: J. D. Birkmeyer, L. S. Hamby, C. M. Birkmeyer (u.a.): Is unplanned return to the operating room a useful quality indicator in general surgery?, *Arch Surg* 136 (4), 2001, S. 405-411.
- Bond 2001: C. A. Bond, C. L. Raehl, T. Franke: Medication errors in United States hospitals, *Pharmacotherapy* 21, 2001, S. 1023-1036.
- Bracco 2001: D. Bracco, J. B. Favre, B. Bissonnette (u. a.): Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study, *Int Care Med* 27 (1), 2001, S. 137-145.
- Buajordet 1995: I. Buajordet, J. Ebbesen, J. Erikssen (u. a.): Forekomst, rapportering og klassifisering av legemiddelrelaterte dødsfall, *Tidsskr Nor Laegeforen* 115 (19), 1995, S. 2373-2375.
- Calland 2002: J. F. Calland, R. B. Adams, D. K. Benjamin (u. a.): Thirty-day postoperative death rate at an academic medical center, *Ann Surg* 235 (5), 2002, S. 690-696.
- Capuzzo 2005: M. Capuzzo, I. Nawfal, M. Campi (u. a.): Reporting of unintended events in an intensive care unit: Comparison between staff and observer, *BMC Emergency Medicine* 5, 2005, S. 3-9.
- Carroll 2003: R. Carroll, J. McLean, and M. Walsh: Reporting hospital adverse events using the Alfred Hospital's morbidity data, *Aust Health Rev* 26 (2), 2003, S. 100-105.
- Carvalho-Filho 1998: E. T. Carvalho-Filho, L. Saporetti, M. A. Souza (u. a.): Iatrogenia em pacientes idosos hospitalizados, *Rev Saude Publica* 32 (1), 1998, S. 36-42.
- Chan 2001: M. Chan, F. Nicklason, J. H. Vial: Adverse drug events as a cause of hospital admission in the elderly, *Intern Med J* 31 (4), 2001, S. 199-205.
- Chaudry 2003: S. I. Chaudhry, K. A. Olofinboba, H. M. Krumholz: Detection of errors by attending physicians on a general medicine service, *J Gen Intern Med* 18 (8), 2003, S. 595-600.
- Chung 1999: F. Chung, G. Mezei, D. Tong: Adverse events in ambulatory surgery A comparison between elderly and younger patients, *Can J Anaesth* 46 (4), 1999, S. 309-321.
- Classen 1997: D. C. Classen, S. L. Pestotnik, R. S. Evans (u. a.): Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality, *JAMA* 277 (4), 1997, S. 301-306.
- Darchy 1999: B. Darchy, Miere E. Le, B. Figueredo (u. a.): Iatrogenic diseases as a reason for admission to the intensive care unit: incidence, causes, and consequences, *Arch Intern Med* 159 (1), 1999, S. 71-78.
- Dartnell 1996: J. G. Dartnell, R. P. Anderson, V. Chohan (u. a.): Hospitalisation for adverse events related to drug therapy: incidence, avoidability and costs, *Med J Aust* 164 (11), 1996, S. 659-662.
- Davis 2001: P. Davis, R. Lay-Yee, S. Schug (u. a.): Adverse events regional feasibility study: methodological results, *N Z Med J* 114 (1131), 2001, S. 200-202.
- Davis 2002: P. Davis, R. Lay-Yee, R. Briant, (u. a.): Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact, *N Z Med J* 115 (1167), 2002, S. U271.
- Davis 2003: P. Davis, R. Lay-Yee, R. Briant, (u. a.): Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context, *N Z Med J* 116 (1183), 2003, S. U624.

- Delgado-Rodriguez 2001: M. Delgado-Rodriguez, A. Gomez-Ortega, M. Sillero-Arenas, J. Llorca: Epidemiology of surgical-site infections diagnosed after hospital discharge: a prospective cohort study, *Infect Control Hosp Epidemiol* 22 (1), 2001, S. 24-30.
- Dennehy 1996: C. E. Dennehy, D. T. Kishi, C. Louie: Drug-related illness in emergency department patients, *Am J Health Syst Pharm* 53 (12), 1996, S. 1422-1426.
- Donchin 1995: Y. Donchin, D. Gopher, M. Olin: A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit, *Crit Care Med* 23 (2), 1995, S. 294-300.
- Donnell 2002: P. J. McDonnell, M. R. Jacobs: Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions, *Ann Pharmacother* 36 (9), 2002, S. 1331-1336.
- Donoso 2004: A. F. Donoso, I. R. Fuentes: Eventos adversos en UCI, *Rev Chil Pediatr* 75 (3), 2004, S. 233-239.
- Easton-Carter 2003: K. L. Easton-Carter, C. B. Chapman, J. E. Brien: Emergency department attendances associated with drug-related problems in paediatrics, *J Paediatr Child Health* 39 (2), 2003, S. 124-129.
- Easton 1998: K. L. Easton, B. J. Parsons, M. Starr, J. E. Brien: The incidence of drug-related problems as a cause of hospital admissions in children, *Med JAust* 169 (7), 1998, S. 356-359.
- Ebbesen 2001: J. Ebbesen, I. Buajordet, J. Erikssen (u. a.): Drug-related deaths in a department of internal medicine, *Arch Intern Med* 161 (19), 2001, S. 2317-2323.
- Elder 2004: N. C. Elder, Meulen M. Vonder, A. Cassedy: The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits, *Ann Fam Med* 2 (2), 2004, S. 125-129.
- Emmerson 2001: A. Emmerson, R. M. Martin, M. Tomlin, R. D. Mann: Prospective cohort study of adverse events monitored by hospital pharmacists- Hospital Adverse Event Monitoring Study (HAEMS) Group *Pharmacoepidemiol. Drug Saf* 10 (2), 2001, S. 95-103.
- Emmerson 1996: A. M. Emmerson, J. E. Enstone, M. Griffin (u. a.): The Second National Prevalence Survey of infection in hospitals-overview of the results, *J Hosp Infect* 32 (3), 1996, S. 175-190.
- Evans 1999: R. S. Evans, S. L. Pestotnik, D. C. Classen, J. P. Burke: Evaluation of a computer-assisted antibiotic-dose monitor, *Ann Pharmacother* 33 (10), 1999, S. 1026-1031.
- Fasting 2002: S. Fasting, S. E. Gisvold: [Serious intraoperative problems--a five-year review of 83,844 anesthetics], *Can J Anaesth* 49 (6), 2002, S. 545-553.
- Fasting 2003: S. Fasting, S. E. Gisvold: Statistical process control methods allow the analysis and improvement of anesthesia care, *Can J Anaesth* 50 (8), 2003, S. 767-774.
- Fattinger 2000: K. Fattinger, M. Roos, P. Vergeres: Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two swiss departments of internal medicine, *Br J Clin Pharmacol* 49 (2), 2000, S. 158-167.
- Feldman 1997: L. Feldman, J. Barkun, A. Barkun (u. a.): Measuring postoperative complications in general surgery patients using an outcomes-based strategy: comparison with complications presented at morbidity and mortality rounds, *Surgery* 122 (4), 1997, S. 711-719.
- Field 2001: T. S. Field, J. H. Gurwitz, J. Avorn (u. a.): Risk factors for adverse drug events among nursing home residents, *Arch Intern Med* 161 (13), 2001, S. 1629-1634.

- Flynn 2002: E. A. Flynn, K. N. Barker, G. A. Pepper (u. a.): Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities, *Am J Health Syst Pharm* 59 (5), 2002, S. 436-446.
- Forster 2003: A. J. Forster, H. J. Murff, J. F. Peterson (u. a.): The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital, *Ann Intern Med* 138 (3), 2003, S. 161-167.
- Forster 2004a: A. J. Forster, H. D. Clark, A. Menard: Adverse events among medical patients after discharge from hospital (corrected version), *CMAJ* 170 (3), 2004, S. 345-349.
- Forster 2004 b: A. J. Forster, T. R. Asmis, H. D. Clark (u. a.): Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital, *CMAJ* 170 (8), 2004, S. 1235-1240.
- Gandhi 2000: T. K. Gandhi, H. R. Burstin, E. F. Cook (u. a.): Drug complications in outpatients, *J Gen Intern Med* 15 (3), 2000, S. 149-154.
- Gandhi 2003: T. K. Gandhi, S. N. Weingart, J. Borus (u. a.): Adverse drug events in ambulatory care, *N Engl J Med* 348 (16), 2003, S. 1556-1564.
- García-Martin 1997: M. García-Martin, P. Lardelli-Claret, A. Bueno-Cavanillas: Proportion of hospital deaths associated with adverse events, *J Clin Epidemiol* 50 (12), 1997, S. 1319-1326.
- Graf 2005: J. Graf, Driesch A. Von Den, K.-C. Koch, U. Janssens: Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit, *Act Anaesthesiol Scand* 49, 2005, S. 930-939.
- Gray 1998: S. L. Gray, M. Sager, M. R. Lestico, M. Jalaluddin: Adverse drug events in hospitalized elderly, *J Gerontol. A Biol Sci Med Sci.* 53 (1), 1998, S. M59-M63.
- Gray 1999: S. L. Gray, J. E. Mahoney, D. K. Blough: Adverse drug events in elderly patients receiving home health services following hospital discharge, *Ann Pharmacother* 33 (11), 1999, S. 1147-1153.
- Grohskopf 2002: L. A. Grohskopf, R. L. Sinkowitz-Cochran, D. O. Garrett (u. a.): A national point-prevalence survey of pediatric intensive care unit-acquired infections in the United States, *J Pediatr* 140 (4), 2002, S. 432-438.
- Hafner 2002: J. W. Hafner, Jr., S. M. Belknap, M. D. Squillante, K. A. Bucheit: Adverse drug events in emergency department patients, *Ann Emerg Med* 39 (3), 2002, S. 258-267.
- Hanlon 1997: J. T. Hanlon, K. E. Schmader, M. J. Koronkowski (u.a.): Adverse drug events in high risk older outpatients, *J Am Geriatr Soc* 45 (8), 1997, S. 945-948.
- Hardmeier 2004: B. Hardmeier, S. Braunschweig, M. Cavallaro: Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients, *Swiss Med Wkly* 134 (45-46), 2004, S. 664-670.
- Hayward 2001: R. A. Hayward, T. P. Hofer: Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer, *JAMA* 286 (4), 2001, S. 415-420.
- Hayward 2005: R. A. Hayward, S. M. Asch, M. M. Hogan (u. a.): Sins of omission: Getting too little medical care may be the greatest threat to patient safety, *J Gen Intern Med* 20, 2005, S. 688-691.
- Healy 2002: M. A. Healey, S. R. Shackford, T. M. Osler (u. a.): Complications in surgical patients, *Arch Surg* 137 (5), 2002, S. 611-617.
- Honigman 2001: B. Honigman, J. Lee, J. Rothschild (u. a.): Using computerized data to identify adverse drug events in outpatients, *J Am Med Inform Assoc* 8 (3), 2001, S. 254-266.

- Ibarmia 2003: J. Ibarmia, P. Martínez, A. Burzako: Efectos adversos por medicamentos en pacientes ambulatorios ancianos en el momento de su ingreso hospitalario, *At farm* 5, 2003, S.345-350.
- Inoue 2002: K. Inoue, I. Hirokawa, M. Yatsuduka (u. a.): Utilization of a voluntary reporting system in quantitative risk assessment for medical tasks in a hospital setting-with special reference to tasks done by nurses, *J Occup Health* 44, 2002, S. 360-372.
- Jha 1998: A. K. Jha, G. J. Kuperman, J. M. Teich: Identifying adverse drug events: Development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report, *JAMIA* 5 (3), 1998, S. 305-314.
- Jha 2001: A. K. Jha, G. J. Kuperman, E. Rittenberg (u. a.): Identifying hospital admissions due to adverse drug events using a computer-based monitor, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 10 (2), 2001, S. 113-119.
- Jonville-Brera 2002: A. P. Jonville-Bera, B. Giraudeau, P. Blanc (u. a.): Frequency of adverse drug reactions in children: a prospective study, *Br J Clin Pharmacol* 53 (2), 2002, S. 207-210.
- Juntti-Patinen 2002: L. Juntti-Patinen P. J. Neuvonen: Drug-related deaths in a university central hospital, *Eur J Clin Pharmacol* 58 (7), 2002, S. 479-482.
- Kanter 2004: D. E. Kanter, W. Turenne, A. D. Slonim: Hospital-reported medical errors in premature neonates, *Pediatr Crit Care Med* 5 (2), 2004, S. 119-123.
- Kaushal 2001: R. Kaushal, D. W. Bates, C. Landrigan (u. a.): Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients, *JAMA* 285 (16), 2001, S. 2114-2120.
- King 2003: W. J. King, N. Paice, J. Rangrej (u. a.): The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients, *Pediatrics* 112, 2003, S. 506-509.
- Kucukarslan 2003: S. N. Kucukarslan, M. Peters, M. Mlynarek, D. A. Nafziger: Pharmacists on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units, *Arch Int Med* 163 (17), 2003, S. 2014-2018.
- Lagnaoui 2000: R. Lagnaoui, N. Moore, J. Fach (u. a.): Adverse drug reactions in a department of systemic diseases-oriented internal medicine: prevalence, incidence, direct costs and avoidability, *Eur.J.Clin.Pharmacol* 56 (2), 2000, S. 181-186.
- Leape 1999: L. L. Leape, D. J. Cullen, M. D. Clapp (u. a.): Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit, *JAMA* 282 (3), 1999, S. 267-270.
- Major 1998: S. Major, S. Badr, L. Bahlawan (u. a.): Drug-related hospitalization at a tertiary teaching center in Lebanon: incidence, associations, and relation to self-medicating behavior, *Clin Pharmacol Ther* 64 (4), 1998, S. 450-461.
- Malhotra 2001: S. Malhotra, S. Jain, P. Pandhi: Drug-related visits to the medical emergency department: a prospective study from India, *Int J Clin Pharmacol Ther* 39 (1), 2001, S. 12-18.
- Mannesse 1997: C. K. Mannesse, F. H. Derkx, M. A. de Ridder (u. a.): Adverse drug reactions in elderly patients as contributing factor for hospital admission: cross sectional study, *BMJ* 315 (7115), 1997, S.1057-1058.
- Martinez-Mir 1996: I. Martinez-Mir, M. Garcia-Lopez, V. Palop (u. a.): A prospective study of adverse drug reactions as a cause of admission to a paediatric hospital, *Br J Clin Pharmacol* 42 (3), 1996, S. 319-324.

- Medina-Cuadros 1996: M. Medina-Cuadros, M. Sillero-Arenas, G. Martinez-Gallego, M. gado-Rodriguez: Surgical wound infections diagnosed after discharge from hospital: epidemiologic differences with in-hospital infections, *Am J Infect Control* 24 (6), 1996, S. 421-428.
- Mezei 1999: G. Mezei, F. Chung: Return hospital visits and hospital readmissions after ambulatory surgery, *Ann.Surg.* 230 (5), 1999, S. 721-727.
- Michel 2004: P. Michel, J. L. Quenon, A. M. de Sarasqueta, O. Scemama: Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals, *BMJ* 328 (7433), 2004, S.199-203.
- Mirco 2005: A. Mirco, L. Campos, F. Falcao, J. S. Nunes, A. Aleixo: Medication errors in an internal medicine department- Evaluation of a computerized prescription system, *Pharm World Sci* 27 (4), 2005, S. 351-352.
- Mitchell 1999: D. H. Mitchell, G. Swift, G. L. Gilbert: Surgical wound infection surveillance: the importance of infections that develop after hospital discharge, *Aust N Z J Surg.* 69 (2), 1999, S. 117-120.
- Mjörndal 2002: T. Mjörndal, M. D. Boman, S. Hagg: Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 11 (1), 2002, S. 65-72.
- Moore 1998: N. Moore, D. Lecointre, C. Noblet, M. Mabile: Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine, *Br J Clin Pharmacol* 45 (3), 1998, S. 301-308.
- Morris 2003: J. A. Morris, Jr., Y. Carrillo, J. M. Jenkins: Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough, *Ann Surg* 237 (6), 2003, S. 844-851.
- Murff 2003: H. J. Murff, A. J. Forster, J. F. Peterson: screening discharge summaries for adverse medical events, *JAMIA* 10 (4), 2003, S. 339-350.
- Mycyk 2005: M. B. Mycyk, M. R. McDaniel, M. A. Fotis, J. Regalado: Hospitalwide adverse drug events before and after limiting weekly work hours of medical residents to 80, *Am J Health Syst Pharm* 62, 2005, S.1592-1595.
- Nelson 1996: K. M. Nelson, R. L. Talbert: Drug-related hospital admissions, *Pharmacotherapy* 16 (4), 1996, S. 701-707.
- O'Hara 1997: D. A. O'Hara, N. J. Carson: Reporting of adverse events in hospitals in Victoria- 1994-1995, *Med J Aust* 166 (9), 1997, S. 460-463.
- Onder 2002: G. Onder, C. Pedone, F. Landi (u. a): Adverse drug reactions as cause of hospital admissions: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly (GIFA), *J Am Geriatr Soc* 50 (12), 2002, S. 1962-1968.
- Osmon 2004: S. Osmon, C. B. Harris, W. C. Dunagan (u. a.): Reporting of medical errors: an intensive care unit experience, *Crit Care Med* 32 (3), 2004, S. 727-733.
- Otero López 1999: M. J. Otero López, Bajo A. Bajo, J. A. Maderuelo Fernandez, Hurlle A. Dominguez-Gil: Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un Servicio de Urgencias, *Rev Clin Esp* 199 (12), 1999, S. 796-805.
- Ouchterlony 1995: J. Ouchterlony, S. Arvidsson, L. Sjostedt, K. Svardsudd: Perioperative and immediate postoperative adverse events in patients undergoing elective general and orthopaedic surgery- The Gothenburg study of perioperative risk (PROPER). Part II, *Act Anaesthesiol Scand* 39 (5), 1995, S. 643-652.

- Petersen 1998: L. A. Petersen, E. J. Orav, J. M. Teich (u. a.): Using a computerized sign-out program to improve continuity of inpatient care and prevent adverse events, *Jt Comm J Qual Improv* 24 (2), 1998, S. 77-87.
- Peyriere 2003: H. Peyriere, S. Cassan, E. Floutard (u. a.): Adverse drug events associated with hospital admission, *Ann Pharmacother* 37 (1), 2003, S. 5-11.
- Phillips 1998: D. P. Phillips, N. Christenfeld, L. M. Glynn: Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993, *Lancet* 351 (9103), 1998, S. 643-644.
- Pirmohamed 2004: M. Pirmohamed, S. James, S. Meakin (u. a.): Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients, *BMJ* 329 (7456), 2004, S. 15-19.
- Poyanne 2000: P. Pouyane, F. Haramburu, J. L. Imbs, B. Begaud: Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. French Pharmacovigilance Centres, *BMJ* 320 (7241), 2000, S. 1036.
- Proctor 2003: M. L. Proctor, J. Pastore, J. T. Gerstle, J. C. Langer: Incidence of medical error and adverse outcomes on a pediatric general surgery service, *J.Pediatr.Surg.* 38 (9), 2003, S. 1361-1365.
- Queneau 2003: P. Queneau, B. Bannwarth, F. Carpentier (u. a.): Effets indésirables médicamenteux observés dans des Services d'Accueil et d'Urgences français, *Bull Acad Natl Med* 187 (4), 2003, S. 647-666.
- Rapke 2004: C. Rapke, G. Hofmann, H. W. Stedtfeld, G. Scherbel: Erfassung und Revision von Fehlern bei der extern verordneten Begleitmedikation unfallchirurgischer Patienten durch Kooperation von Arzt und Apotheker. Eine Studie zur Qualitätssicherung, *Unfallchirurg* 107 (11), 2004, S. 1041-1049.
- Raschetti 1999: R. Raschetti, M. Morgutti, F. Menniti-Ippolito (u. a.): Suspected adverse drug events requiring emergency department visits or hospital admissions, *Eur J Clin Pharmacol* 54 (12), 1999, S. 959-963.
- Ross 2000: L. M. Ross, J. Wallace, J. Y. Paton: Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK-five years operational experience, *Arch Dis Child* 83 (6), 2000, S. 492-497.
- Rothschild 2005: J. M. Rothschild, C. P. Landrigan, J. W. Cronin: The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care, *Crit Care Med* 33 (8), 2005, S. 1694-1700.
- Roughead 2004: E. E. Roughead, J. D. Barrat, A. L. Gilbert: Medication-related problems commonly occurring in an Australian community setting, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 13, 2004, S. 83-87.
- Rüden 1996: H. Rüden, P. Gastmeier, F. Daschner, M. Schumacher: Nosokomiale Infektionen in Deutschland - Epidemiologie in den alten und neuen Bundesländern, *Dtsch Med Wochenschr* 121 (42), 1996, S. 1281-1287.
- Samore 2004: M. H. Samore, R. S. Evans, A. Lassen (u. a.): Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients, *JAMA* 291 (3), 2004, S. 325-334.
- Sanborn 1996: K. V. Sanborn, J. Castro, M. Kuroda, ad D. M. Thys.: Detection of intraoperative incidents by electronic scanning of computerized anesthesia records- Comparison with voluntary reporting, *Anesthesiology* 85 (5), 1996, S. 977-987.
- Schioler 2001: T. Schioler, H. Lipczak, B. L. Pedersen: Forekomsten af utilsigtede haendelser pasygehuse. En retrospektiv gennemgang af journaler, *Ugeskr Laeger* 163 (39), 2001, S. 5370-5378.

- Schlienger 1999: R. G. Schlienger, T. F. Luscher, R. A. Schoenenberger, W. E. Haefeli: Academic detailing improves identification and reporting of adverse drug events, *Pharm. World Sci.* 21 (3), 1999, S. 110-115.
- Schneeweiss 2002: S. Schneeweiss, J. Hasford, M. Gottler (u. a.): Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals- a longitudinal population-based study, *Eur J Clin Pharmacol* 58 (4), 2002, S. 285-291.
- Schneitman-McIntire 1996: O. Schneitman-McIntire, T. A. Farnen, N. Gordon, J. Chan, W. A. Toy: Medication misadventures resulting in emergency department visits at and HMO medical center, *Am J Health Syst Pharm* 53 (12), 1996, S. 1416-1422.
- Schoenemann 1998: J. Schoenemann, K. H. Munter, S. Enayati-Kashani: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der Klinik, *Dtsch Med Wochenschr* 123 (15), 1998, S. 448-452.
- Senst 2001: B. L. Senst, L. E. Ahusim, R. P. Genest: Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network, *Am J Health Syst Pharm* 58 (12), 2001, S. 1126-1132.
- Smith 1996: C. C. Smith, P. M. Bennett, H. M. Pearce (u. a.): Adverse drug reactions in a hospital general medical unit meriting notification to the Committee on Safety of Medicines, *Br J Clin Pharmacol* 42 (4), 1996, S. 423-429.
- Stäubli 2001: M. Stäubli: Komplikationen in der inneren Medizin, *Z ärztl Fortb Qual* S, 2001.
- Tafreshi 1999: M. J. Tafreshi, M. J. Melby, K. R. Kaback, T. C. Nord: Medication-related visits to the emergency department- a prospective study, *Ann Pharmacother* 33 (12), 1999, S. 1252-1257.
- Tegeeder 1999: I. Tegeeder, M. Levy, U. Muth-Selbach (u. a.): Retrospective analysis of the frequency and recognition of adverse drug reactions by means of automatically recorded laboratory signals, *Br J Clin Pharmacol* 47 (5), 1999, S. 557-564.
- The french prevalence survey study group 2000: The french prevalence survey study group: Prevalence of nosocomial infections in France- results of the nationwide survey in 1996, *J Hosp Infect* 46, 2000, S. 186-193.
- Thomas 2000: E. J. Thomas, D. M. Studdert, H. R. Burstin (u. a.): Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado, *Med Care* 38 (3), 2000, S. 261-271.
- Trifiro 2005: G. Trifiro, G. Calogero, F. M. Ippolito: Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 14 (5), 2005, S. 333-340.
- Twersky 1997: R. Twersky, D. Fishman, P. Homel: What happens after discharge? Return hospital visits after ambulatory surgery, *Anesth Analg* 84 (2), 1997, S. 319-324.
- Van den Bemt 1999: P. M. van den Bemt, A. C. Egberts, A. W. Lenderink: Adverse drug events in hospitalized patients. A comparison of doctors, nurses and patients as sources of reports, *Eur J Clin Pharmacol* 55 (2), 1999, S. 155-158.
- Veehof 1999: L. J. Veehof, R. E. Stewart, Jong B. Meyboom-de, F. M. Haaijer-Ruskamp: Adverse drug reactions and polypharmacy in the elderly in general practice, *Eur J Clin Pharmacol* 55 (7), 1999, S. 533-536.
- Vila 2003: H. Vila, Jr., R. Soto, A. B. Cantor, D. Mackey: Comparative outcomes analysis of procedures performed in physician offices and ambulatory surgery centers, *Arch Surg* 138 (9), 2003, S. 991-995.

- Vincent 2001: C. Vincent, G. Neale, M. Woloshynowych: Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review, *BMJ* 322 (7285), 2001, S. 517-519.
- Wanzel 2000: K. R. Wanzel, C. G. Jamieson, J. M. Bohnen: Complications on a general surgery service: incidence and reporting, *Can J Surg.* 43 (2), 2000, S. 113-117.
- Weingart 2000: S. N. Weingart, L. I. Iezzoni, R. B. Davis: Use of administrative data to find standard care: validation of the complications screening program, *Med Care* 38 (8), 2000, S. 796-806.
- Weingart 2005: S. N. Weingart, T. K. Gandhi, A. C. Seger: Patient-reported medication symptoms in primary care, *Arch Intern Med* 165, 2005, S. 234-240.
- Wilson 1995: R. M. Wilson, W. B. Runciman, R. W. Gibberd (u. a.): The Quality in Australian Health Care Study, *Med J.Aust* 163 (9) 1995, S. 458-471.
- Wolff 2001: A. M. Wolff, J. Bourke, I. A. Campbell, D. W. Leembruggen: Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program, *Med J Aust.* 174 (12), 2001, S. 621-625.
- Zoppi 2000: M. Zoppi, S. Braunschweig, U. P. Kuenzi, R. Maibach, R. Hoigne: Incidence of lethal adverse drug reactions in the comprehensive hospital drug monitoring, a 20-year survey, 1974-1993, based on the data of Berne/St. Gallen, *Eur J Clin Pharmacol* 56 (5), 2000, S. 427-430.

II. Ausblick auf die weiteren Aufgaben der Forschungsgruppe Patientensicherheit

Die bisher bearbeiteten Fragestellungen zur Ereignishäufigkeit und gebräuchlichen Erhebungsmethodik internationaler epidemiologischer Studien werden im weiteren Projektverlauf vertieft werden. Der darauf folgende Aufgabenkomplex widmet sich der Versorgungssicherheit im deutschen Gesundheitssystem. Zum Projektende im Jahr 2008 wird die Forschungsgruppe eine Abschätzung zur Morbidität und Mortalität in Deutschland infolge risikobehafteter Behandlungsprozesse abgeben, eine Empfehlung für oder wider die Durchführung weiterer nationaler Studien aussprechen und einen Handlungsrahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit in Deutschland vorlegen.

Der hier vorgestellte Review wird in den kommenden Monaten Erweiterungen erfahren. Die bisherige Analyse der Studienergebnisse wird vertieft werden, z.B. zu alters- und geschlechtsspezifische Patientenmerkmalen, sowie zur Frage nach dem Sterblichkeitsrisiko. In diese umfassendere Auswertung werden zusätzliche Studien Eingang finden. Es handelt sich dabei um Arbeiten zu speziellen Prozessschritten und Verfahren in der Behandlung. Zusätzlich wird es eine ergänzende Recherche speziell zu den in Deutschland durchgeführten Studien geben.

Der Auswertung folgen Fragen der Bewertung. Das betrifft die Beurteilung unterschiedlicher Erhebungsmethoden zur Messung von Ereignishäufigkeiten als auch die Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf das Deutsche Gesundheitswesen. Zu Ersterem wird es eine Sensitivitätsanalyse unterschiedlicher Studiendesigns geben, zu Letzterem einen Systemvergleich zur Gesundheitsversorgung in verschiedenen Ländern. Zu beidem werden bis Ende des Jahres konkrete Ergebnisse vorliegen.

Die Sensitivitätsanalyse epidemiologischer Studiendesigns widmet sich der Frage, inwieweit ein Verfahren geeignet ist, definierte Ereignisse tatsächlich zu identifizieren. Gleichzeitig wird untersucht, mit welchem Verfahren welche Ereignisse entdeckt werden können. Dabei spielt auch eine Rolle, wie Erhebungsinstrumente in Studien- oder gewohnte Arbeitsabläufe eingebunden werden. Auf der Grundlage der so entwickelten Kriterien wird ein abschließendes Rating verschiedener Studiendesigns erfolgen.

Die Prüfung der Transferierbarkeit von internationalen Studien auf Deutschland schließt eine genaue Analyse der deutschen Datenlage sowie einen strukturierten Vergleich mit den Gesundheitssystemen anderer Länder ein. Zur systematischen Sichtung der in Deutschland erhobenen Daten wird es eine standardisierte Umfrage geben. Anschließend werden die Ereignishäufigkeiten in internationalen und nationalen Erhebungen auf gemeinsame und gegenläufige Muster untersucht. So werden sich in der vergleichenden Zusammenschau die jeweiligen Risikobereiche in einzelnen Gesundheitssystemen kristallisieren. Ein Strukturvergleich zwischen verschiedenen Ländern lässt schließlich Aussagen über die spezifischen Handlungsfelder der Patientenversorgung in Deutschland zu.

Die Identifizierung spezifischer Handlungsfelder deutet auf die Dringlichkeit eines nationalen Handlungsrahmens zur Patientensicherheit. Die Forschungsgruppe Patientensicherheit und das Aktionsbündnis Patientensicherheit verfolgen in diesem Zusammenhang eine enge Kooperation. So ist die Forschungsgruppe dergestalt in die Aktivitäten des Aktionsbündnisses eingebunden, dass die Arbeitsgruppen des Aktionsbündnisses über das wissenschaftliche Projekt begleitet werden. Umgekehrt profitieren sie von den aktuellen Erkenntnissen aus dem Forschungsprojekt. Die Ausarbeitung eines nationalen Handlungsrahmens hat sich so zur gemeinsamen Aufgabe vieler Experten entwickelt. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit betreibt deren konkrete Überführung in die Praxis des medizinischen Arbeitsalltags.

C - Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

I. Vereinsgründung und Aufbau der Geschäftsstelle

Am 11. April 2005 gründete sich das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Bei der konstituierenden Sitzung in Düsseldorf waren Vertreter aus allen Bereichen des Gesundheitswesens zugegen; Ärzteschaft, Pflege und Patienten waren vertreten, dazu die Wissenschaft und die Versicherungswirtschaft. Aus unterschiedlichen Beweggründen hatten sie zum Thema Patientensicherheit gefunden, nun schlossen sie sich zu einem Bündnis zusammen, gemeinsame Aktivitäten zu entwickeln: zu einem „Aktionsbündnis Patientensicherheit“.

Der kurzen Gründungsphase, die vorausgegangen war, entspricht die Intensität, mit der die Diskussion in Gang gekommen ist. Dabei beweist sich mehr und mehr, dass die Frage nach Sicherheitsaspekten in der Gesundheitsversorgung eine unumgängliche Konsequenz aus der Qualitätsdebatte darstellt. Der Zusammenhang wird auch durch die Erfahrungen anderer Länder untermauert. Patientensicherheit wird gesellschaftspolitisch relevant, wenn die strukturellen Probleme in der Gesundheitsversorgung voll erkannt sind. Die Einzelmeldung über einen durch ärztliche Behandlung zu Tode gekommenen Patienten mag die Debatte zusätzlich für kurze Zeit an die Oberfläche spülen, eine langfristige Wirkung aber entfaltet das Thema nur, wenn klar erkannt ist, dass der Einzelfall lediglich die sichtbare Spitze eines unter der Wasseroberfläche befindlichen Eisbergs ist.

Das Aktionsbündnis hat sich dieser Herausforderung gestellt und folgt damit einer Bewegung, die sich seit einigen Jahren auf internationaler Ebene formiert. Auf die besonderen lokalen Voraussetzungen in Deutschland nimmt die netzförmige Vereinsstruktur Rücksicht. So versteht sich das Aktionsbündnis von Anfang an als Plattform von Verantwortungsträgern im Gesundheitswesen mit politisch beratender Funktion.

Dem gemeinsamen Willensbekenntnis bei der Gründung folgten schnell Taten. Bereits Mitte 2005 konnte ein Masterplan konsentiert werden, in dem die allgemeinen Zielsetzungen des Aktionsbündnisses dargelegt und erste konkrete Projekte in Angriff genommen wurden.

Seitdem wurden drei Arbeitsgruppen ins Leben gerufen, die praktische Lösungsansätze zu aktuellen Problemen in der Versorgungssicherheit von Patienten erarbeiten. Die Arbeitsgruppen beziehen sich auf die Themen Eingriffsverwechslung, Berichtssysteme und Medikationsfehler und werden weiter unten ausführlich dargestellt. Weitere Arbeitsgruppen und Projekte sind geplant. Das schnelle Anwachsen der Mitgliederzahlen auf inzwischen über achtzig spiegelt das allgemeine Interesse an der aktiven Mitarbeit im Verein.

Dank der beschriebenen Aktivitäten hat sich das Aktionsbündnis im ersten Jahr seines Bestehens erfolgreich konsolidieren können. Ein wichtiger Schritt auf diesem Weg war die Einrichtung einer Geschäftsstelle. Sie besteht seit Oktober 2005 in Räumlichkeiten an der privaten Universität Witten/Herdecke. Die dort tätigen Mitarbeiter sind Ansprechpartner der Vereinsmitglieder in all ihren Belangen und koordinieren die gemeinsame Arbeit des Vorstands. Damit verfügt das Aktionsbündnis nun auch physisch über funktionsfähige Strukturen, die notwendigen Kommunikations- und Entscheidungsprozesse zu bewerkstelligen.

II. Berichte aus den Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppen sind die wichtigste Säule des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. In ihnen arbeiten Experten an der Lösung konkreter Problemstellungen und schaffen so die Voraussetzungen für die praktische Umsetzung eines Handlungsrahmens zur Patientensicherheit in Deutschland. Die Arbeitsgruppen bilden deshalb eine wichtige Schnittstelle zwischen der Vereins- und der Forschungsarbeit im Aktionsbündnis.

Alle Mitglieder des Aktionsbündnisses und interessierten Gäste sind eingeladen, in diesen Gruppen mitzuarbeiten. Bis zum Herbst 2006 wird jede Arbeitsgruppe eine Handlungsempfehlung zu ihrem Thema vorlegen, die anschließend in die Praxis überführt werden soll. Derzeit gibt es Arbeitsgruppen zu den Themen Eingriffsverwechslung in der Chirurgie, Nutzerorientierte Berichtssysteme und Medikationsfehler.

Eingriffsverwechslung

Eingriffsverwechslungen in der Chirurgie sind selten, können für den Patienten aber zu verheerenden Folgen führen. Zudem bestehen vielfache Möglichkeiten der Verwechslung: ein operativer Eingriff kann am falschen Körperteil vorgenommen werden, es kann eine falsche operative Maßnahme durchgeführt werden oder Patienten können miteinander verwechselt werden. Aus diesen Gründen hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit dem Thema Eingriffsverwechslung hohe Priorität eingeräumt und die ersten beiden Arbeitsgruppensitzungen im Juni und November 2005 auf die Erarbeitung einer gemeinsamen Handlungsempfehlung verwendet. Oberstes Ziel war dabei, das beherrschbare Risiko Eingriffsverwechslung im chirurgischen Arbeitsalltag mit einfachen Mitteln tatsächlich zu beherrschen. Vom Aufklärungsgespräch bis zum Operationssaal sollen sich Behandlungsteam und Patient insgesamt viermal versichern, dass der richtige Eingriff am richtigen Patienten vorgenommen wird. Aus Sicht der Arbeitsgruppe können mit dieser kommunikativen Rückversicherungsstrategie Verwechslungen ausgeschlossen werden.

Dem chirurgischen Fachpublikum wurde die Handlungsempfehlung durch die Veröffentlichung in den Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie bekannt gemacht.¹ Der nächstfolgende Schritt wird nun die Erprobung und Implementierung in der klinischen Praxis sein. Die Arbeitsgruppe wird diesen Prozess in ausgewählten Häusern aktiv begleiten und geeignete Informationsmedien ausarbeiten, das medizinische Personal und die Patienten mit dem Instrument der vierstufigen Aufklärung hinreichend vertraut zu machen.

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Handlungsempfehlungen zur Eingriffsverwechslung in der Chirurgie

Präambel

Verwechslungen bei operativen Eingriffen werden im angloamerikanischen Sprachraum zusammenfassend als „Wrong Site Surgery“ bezeichnet. Der weit gespannte Begriff kann Verwechslungen vielfacher Art bezeichnen, die Verwechslung eines Eingriffsortes, z.B. der Körperseite, die Verwechslung einer Eingriffsart oder die Verwechslung eines Patienten. Da stets die Ausführung an nicht indizierter Stelle gemeint ist, lässt sich „Wrong Site Surgery“ im Deutschen am besten mit „Eingriffsverwechs-

¹ Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Handlungsempfehlungen zur Eingriffsverwechslung in der Chirurgie, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie – Mitteilungen 1/06, S. 37-39.

lung“ übersetzen. Patientenverwechslungen und damit auch die Verwechslung der Eingriffsart können bei Eingriffsverwechslungen zwar eine Rolle spielen, werden als gesondertes Thema jedoch in einer späteren Arbeitsgruppe des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. behandelt.

Eingriffsverwechslungen sind vermeidbar und stellen damit ein beherrschbares Risiko dar. Für Betroffene können Sie einen großen individuellen Schaden bedeuten. Deshalb müssen, auch wenn Eingriffsverwechslungen im medizinischen Alltag selten sind, Strategien entwickelt werden, die wenigen Fälle erfolgreich zu verhindern. Organisationen für Patientensicherheit in den USA, Großbritannien und Australien haben sich des Themas in den vergangenen Jahren angenommen und erste Empfehlungen ausgesprochen.

Das im April 2005 gegründete Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. hat diesen Faden für Deutschland aufgegriffen und ihn zum Gegenstand einer eigenen Arbeitsgruppe gemacht. In Workshops und Expertenbefragungen wurden die unten stehenden Empfehlungen als Standard für deutsche Krankenhäuser und Ambulanzen erarbeitet. Sie sollen es Ärzten, Pflegepersonal und Patienten erleichtern, gemeinsam kritische Situationen zu vermeiden, die zu einer Eingriffsverwechslung führen können.

Eine effiziente Vermeidungsstrategie ist die erfolgreiche Kommunikation zwischen Arzt, Pflegepersonal und Patient. Aus Sicht des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. ist deshalb eine kontinuierliche Rückversicherung über die korrekte Ausführung eines geplanten Eingriffs das geeignete Instrument, um Eingriffsverwechslungen zu vermeiden. Zwei Voraussetzungen sollten dafür erfüllt sein. Zum einen sollten Patient und Operateur sich in der Regel vor dem Eingriff persönlich kennen lernen, entweder beim vorausgehenden Aufklärungsgespräch oder bei der Markierung vor der Operation. Zum anderen muss der Patient in den Prozess der Eingriffsidentifikation aktiv eingebunden werden.

Unter diesen Vorbedingungen beschreiben die folgenden Handlungsempfehlungen vier Kontrollstufen, in denen Informationen über den Patienten und den geplanten Eingriff aktiv abgefragt werden. Solange der Patient eigenständig handlungsfähig ist und sich dem medizinischen Personal eindeutig mitteilen kann, ist er in diesen Prozess einzubeziehen. Die Wiederholung von Fragen und Antworten ist beabsichtigt und soll Verwechslungen an den verschiedenen Stationen des Behandlungsablaufs (Aufnahme, Transport usw.) verhindern. Dazu wurde ein vierstufiges Befragungs- und Kontrollverfahren entwickelt.

Sollte während einer dieser vier Stufen eine Verwechslung erkannt werden, ist es Aufgabe des Arztes und Pflegepersonals eine umgehende Korrektur vorzunehmen, die zugleich eine Benachrichtigung der nachfolgenden Stufen umfasst. Der Abgleich erfolgt anhand von Patientenakten und weiteren Aufzeichnungen und, solange der Patient ansprechbar und fähig ist, zu antworten, in Absprache mit ihm.

Nicht selten wird die Einbeziehung des Patienten dadurch erschwert, dass es sich um Notfallpatienten, der deutschen Sprache nicht mächtige Patienten, demente oder geistig behinderte Menschen oder Kinder handelt. Soweit möglich, sollten Ärzte und Pflegepersonal alternative Wege finden, diese Patienten aktiv einzubeziehen, z.B. durch Dolmetscher, Sozialdienste, Angehörige oder Vormundchaftsvertreter. In Notfallsituationen kann es notwendig sein, den vierstufigen Befragungs- und Kontrollprozess abzukürzen und auf die unmittelbare Operationssituation zu beschränken.

Die Handlungsempfehlungen beschreiben vier Kontrollstufen, in denen die Richtigkeit des geplanten Eingriffs überprüft wird. Es sind dies das Aufklärungsgespräch, die Markierung des Patienten, die Narkoseeinleitung und das „Team-Time-Out“ im Operationssaal. Auf zwei Punkte sei in diesem Zusammenhang gesondert hingewiesen. Es gibt einige Fälle, in denen der Eingriffsort nicht markiert werden kann, z.B. bei Eingriffen an den Zähnen oder an Schleimhäuten. In dieser Phase, am Vorabend oder Morgen des Eingriffs, sollte dennoch die Überprüfung der im Übrigen beschriebenen

Punkte stattfinden. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. hat die vierte Station mit dem englischen Begriff „Team-Time-Out“ überschrieben. Wir haben hier den Anglizismus gewählt, weil er aus unserer Sicht die positiven Aspekte eines „letzten Innehaltens vor dem Schnitt“ besonders gut zum Ausdruck bringt.

Die Vermeidung von Eingriffsverwechslungen beinhaltet die Identifizierung des richtigen Patienten, z.B. beim Transport in den Operationssaal. Die Identifikation des Patienten ist die Grundlage jeder der unten beschriebenen Stationen zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen. Die Patientenidentifikation betrifft darüber hinaus Bereiche, die über den chirurgischen Eingriff hinausgehen. Deshalb wird das Aktionsbündnis Patientensicherheit dem Thema eine eigene Arbeitsgruppe widmen. Im Zusammenhang mit der Eingriffsverwechslung sprechen wir uns grundsätzlich für den Nutzen automatisierter Patientenidentifikationssysteme aus, z.B. durch Armbänder (Barcode und/oder Radio Frequenz Identifikation). Zur abschließenden Beurteilung muss jedoch erst eine Aufarbeitung der bisherigen Forschungsergebnisse unter Berücksichtigung der nichttechnischen und technisch-unterstützten Maßnahmen sowie deren Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

Die Implementierung der Handlungsempfehlungen wird sich auf begleitende Materialien zur Verteilung in Krankenhäusern und Ambulanzen stützen. Zurzeit erarbeitet das Aktionsbündnis Patientensicherheit eine Informationsbroschüre für Patienten.

Vier Stufen zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

Aufklärung und Identifikation des Patienten

- Wer: Der Operateur wenn möglich, oder ein Facharzt
Wann: Während des Aufklärungsgesprächs vor oder nach der Aufnahme
Wo: Ambulanz oder Station
Was:
- Überprüfung der Patientenidentität und des vorgesehenen Eingriffs anhand der Patientenakte bzw. geeigneter Patientenidentifikationssysteme
 - Festlegung von Eingriffsort und Prozedur
 - Juristisch wirksame Aufklärung über den Eingriff
 - Aktive Befragung des Patienten zum Eingriffsort (antworten und zeigen lassen)
 - Abschließender Abgleich mit vorangegangenen Untersuchungen (z.B. Patientenakte, Aufnahmen bildgebender Verfahren, Einweisungspapiere)

Markierung des Eingriffsortes

- Wer:
- In der Regel der Operateur
 - an zweiter Stelle der in den Eingriff aufklärende Arzt
 - an dritter Stelle ein erfahrener Arzt des Behandlungsteams
- Wann: Am Vorabend im Rahmen der Aufklärung oder am Morgen des Eingriffs, außerhalb des OP
- Wo: Ambulanz oder Station
- Was:
- Überprüfung der Patientenidentität und des vorgesehenen Eingriffs anhand der Patientenakte bzw. geeigneter Patientenidentifikationssysteme
 - Aktive Befragung des Patienten zur Prozedur und zum Eingriffsort vor der Prämedikation
 - Markierung mit einem nicht abwischbaren Stift
 - Markierungen nur am Eingriffsort und nicht z.B. auf der kontralateralen Seite
 - Verwendung von eindeutigen Zeichen (Kreuz oder Pfeil) statt Worten (z.B. nicht durch „ja“ – „nein“)

- bei mehr als einem Eingriffsort, muss jeder Eingriffsort einzeln markiert werden

Identifikation des richtigen Patienten für den richtigen Saal

- Wer: Arzt oder Pflegepersonal
 Wann: Zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung, unmittelbar vor Eintritt in den OP
 Wo: Einleitungsraum
 Was: - Überprüfung der Patientenidentität und des vorgesehenen Eingriffs anhand der Patientenakte bzw. geeigneter Patientenidentifikationssysteme: Name, Vorname, Geburtsdatum, PID, Prozedur, Eingriffsort
 - Wenn möglich (ansprechbar), aktive Befragung des Patienten zu Name, Vorname, Geburtsdatum, Prozedur und Eingriff
 - Überprüfung der Markierung

„Team-time-out“

- Wer: Behandlungsteam, initiiert durch den Operateur
 Wann: Unmittelbar vor dem Schnitt
 Wo: OP
 Was: - Kontrolle aller Patientendaten anhand einer „Minicheckliste“
 Identifikation des Patienten
 Identifikation von Prozedur und Eingriffsort
 Abgleich mit Aufnahmen bildgebender Verfahren
 Bei Implantaten: Überprüfung, ob das richtige verfügbar ist.
 - Wenn möglich, sollten alle Punkte durch ein „o.k.“ bestätigt werden
 - Nach dem Eingriff sind alle Punkte der Minicheckliste im OP-Protokoll festzuhalten.

Nutzerorientierte Berichtssysteme: Behandlungsfehlerregister und Critical Incident Reporting System (CIRS)

Der Workshop über Nutzerorientierte Berichtssysteme am 6. September 2005 war der Ausgangspunkt für den weiteren Arbeitsprozess im Aktionsbündnis Patientensicherheit. Aufgrund seiner Ergebnisse wurde eine Aufteilung dieser Arbeitsgruppe in zwei separate Gruppen beschlossen. Es sollte eine AG Behandlungsfehlerregister und eine weitere AG zum CIRS geben, wobei klar war, dass die Diskussion in beiden sich hinsichtlich verschiedener Punkte überschneiden würde, sodass am Ende der Arbeit eine Zusammenführung unter dem Aspekt der Nutzbarkeit beider Ergebnisse für das Projekt eines funktionsfähigen Risikomanagementsystems zur Diskussion stehen sollte. Die Arbeit beider Gruppen sollte möglichst die Grundlage für eine solche Perspektive bilden. Beide Gruppen haben die Aufgabe, Empfehlungen guter Praxis zu erarbeiten.

Die AG CIRS befasst sich zunächst mit Systemen im Krankenhaus; das Thema CIRS im ambulanten Bereich wird später behandelt.

Behandlungsfehlerregister

Die AG will unter Beteiligung von Institutionen, die professionell mit Behandlungsfehlerfällen befasst sind, die Voraussetzungen dafür klären, wie die vorhandenen Register zu Zwecken der Fehlerprävention nutzbar gemacht werden können. Archive bzw. Sammlungen mit vermuteten oder bestätigten medizinischen Behandlungsfehlern existieren bei den Schlichtungsstellen der Ärztekammern, den Krankenkassen, bei Unternehmen der Versicherungswirtschaft, bei rechtsmedizinischen Instituten und vermutlich auch bei Einrichtungen wie Spezialkammern für Arzthaftungsrecht. Zunächst sind in der Auftaktdiskussion der AG zwei Aufgabenfelder erkennbar geworden und dementsprechend zwei Un-

terarbeitskreise gebildet worden. Eine Gruppe versucht bis Sommer 2006 eine erste Übersicht über die in Deutschland verfügbaren Register zu erstellen, eine zweite erarbeitet einen Diskussionsvorschlag für einen Minimaldatensatz, mit dem künftig die in den Registern vorhandenen Fälle so in der EDV abgebildet werden, dass eine gezielte themenbezogene Fallidentifikation möglich wird. Konkrete Beispiele von Datensätzen aus dem Bereich der Schlichtungsstellen und der GKV wurden im Sinne von Impulsbeiträgen für die Diskussion in der ersten AG-Sitzung vorgestellt.

Es bestand weitgehend Einigkeit in der Einschätzung, dass Registeranalysen zur Aufdeckung von Ansatzpunkten für wirksame Fehlerprävention auf das Studium der Originalakten samt Gutachten nur sehr selten verzichten können oder geeignete Datensätze sehr umfangreich und detailliert sein müssten. Daher soll der empfohlene gemeinsame Kerndatensatz aus Gründen von Aufwandsbegrenzung und Akzeptanz sehr schlank sein und neben basisstatistischen Zwecken in erster Linie einer effizienten Auswahl und Vorfilterung von Fällen dienen, die themenbezogen ermittelt und gegebenenfalls – zum Beispiel im Rahmen von Fehlerforschungsprojekten - über verschiedene Register hinweg zusammengeführt und analysiert werden könnten. Hierfür sind allerdings in der AG weitere Voraussetzungen wie Datenschutzfragen etc. zu diskutieren.

Überlegungen der AG „Behandlungsfehlerregister“ gehen dahin, in 2007 eine Fachveranstaltung durchzuführen, bei der zu einer ausgewählten Diagnose oder Behandlungsart aus den verschiedenen Registern Erkenntnisse zu Fehlerentstehung und –vorbeugung zusammengetragen werden sollen.

Freiwillige Fehlerberichtssysteme (Critical Incident Report Systems – CIRS)

Die AG hat die Aufgabe, eine Empfehlung für die Entwicklung eines CIRS im Krankenhaus zu entwickeln. Sie ist auf ihrer ersten Sitzung zu folgenden vorläufigen Ergebnissen gekommen.

CIRS ist *ein* Instrument der Informationsgenerierung und Informationssammlung für Risikokonstellationen bei medizinischen Behandlungen. Andere Instrumente der Informationssammlung sind beispielsweise Patientenbeschwerden und Schadensmeldeverfahren. Diese Informationsverfahren und insbesondere das CIRS sind die Basis für das Risikomanagement, das seinerseits Teil des Qualitätsmanagements ist. Nach der Informationsgenerierung und -sammlung bedarf es in einem Risikomanagementsystem der abschätzenden Analyse von typischen Risikokonstellationen, die anschließend einer Bewertung unterzogen werden. Die Bewertung mündet in mögliche Risikomanagementmaßnahmen.

Informationssammlung,

Risikoanalyse,

Risikobewertung und

Risikoverminderungs- oder -vermeidungsmaßnahmen

sind die vier Stationen des Risikomanagements. Diese Struktur wird auch den nächsten Sitzungen zum Komplex „Aufbau, Struktur, Organisation“ eines CIRS zugrunde gelegt werden.

Für die weitere Arbeit am CIRS soll ein möglichst weiter Begriff des unerwünschten Ereignisses zugrunde gelegt werden. Deshalb sollten auch alle Berichte, die aus Patientenbeschwerdeverfahren oder Schadensmeldeverfahren eingehen, in das Risikomanagementsystem einfließen. Es ist entscheidend, dass möglichst alle zur Verfügung stehenden Informationen über mögliche Risikokonstellationen in das Risikomanagement eingehen; weniger entscheidend ist, dass das CIRS einen umfassenden Begriff des unerwünschten Ereignisses zugrunde legt. Insofern ist auch vorstellbar, dass sich das CIRS auf einen Begriff des unerwünschten Ereignisses bezieht, aus dem Schadensmeldungen ausgenommen sind. Risikomanagementsystem, Schadensbearbeitungsverfahren und Patientenbeschwerdesysteme sind zu trennen.

Der Gegenstand der nächsten beiden Sitzungen, die am 30.5., am 20.6. und am 8.8.2005 stattfinden, soll insbesondere die Arbeit an Aufbau, Struktur und Organisation des CIRS und des Risikomanage-

ments als Zentrum unserer gesamten Arbeit betreffen. Ebenso soll ein Muster eines Berichtsbogens entwickelt werden.

Medikationsfehler

Die Behandlung mit Arzneimitteln ist in Deutschland mit jährlich mehr als 30 Milliarden verordneten definierten Tagesdosen das am häufigsten eingesetzte Therapieprinzip in der Medizin. Vermeidbare unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind das quantitativ bedeutendste Risiko für Patientinnen und Patienten. Obwohl Arzneitherapie ein Hochrisikoprozess ist, werden von Behandlern wie Behandelten Maßnahmen zur Risikoreduktion häufig vernachlässigt. Die Folge ist, dass Patientinnen und Patienten vermeidbaren Schaden durch Arzneitherapie erleiden. Jeder einzelne Fehler ist ein Fehler zuviel. Jede einzelne vermeidbare Schädigung eine Grund für ein Engagement in der Arbeitsgruppe Medikationsfehler des Aktionsbündnis Patientensicherheit.

Die Arbeitsgruppe Medikationsfehler des APS ist ein interdisziplinärer, interprofessioneller Zusammenschluss von Menschen, deren gemeinsames Ziel die Bewusstmachung der Risiken der Arzneitherapie und die Ausschaltung oder zumindest Verringerung dieser Risiken ist. In der Arbeitsgruppe sind bereits Vertreter der Ärzte und organisierten Ärzteschaft, der Apotheker, des Pflegedienstes, der Patienten und verschiedener Organisationen und Firmen aktiv.

Gegenstand der Arbeit ist die Entwicklung und Empfehlung von Strategien zur Risikominimierung bei der Arzneitherapie. Da die Quantifizierung von Risiken die Voraussetzung für eine erfolgreiche Implementierung von Strategien zur Risikoreduktion ist, gehört auch die Definition von Indikatoren der Sicherheit der Arzneitherapie zum Arbeitsprogramm der Gruppe.

Aufbauend auf der Diskussion von Ursachen von Medikationsfehlern wurden:
Arzneitherapie-Sicherheits-Indikatoren für das Krankenhaus definiert
Anforderungen an die elektronische Gesundheitskarte zur Verbesserung der Patientensicherheit bei Arzneitherapie formuliert.

Die nächsten Schwerpunkte der Arbeit der Gruppe sind:

Die Analyse der Risiken der Arzneitherapie beim Behandlungsübergang ambulant – stationär – ambulant.

Die Definiton von Arzneitherapie-Sicherheits-Indikatoren für den ambulanten Bereich

Die Erarbeitung von Empfehlungen für Patienten zur Risikominimierung bei der Arzneitherapie

Die Arbeitsgruppe hat beschlossen, jährlich 2x zu tagen. Sie trifft sich in Saarbrücken. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe würden sich über Ihr Engagement freuen und laden Sie herzlich zur Mitarbeit ein.

III. Ausblick

Die künftige Arbeit des Aktionsbündnisses Patientensicherheit wird von der Fortführung, Verstetigung und Erweiterung des bisher Erreichten geprägt sein. So werden alle bestehenden Arbeitsgruppen bis zum Herbst 2006 Handlungsempfehlungen vorlegen und den anschließenden Implementierungsprozess in der Praxis begleiten.

Diese und andere Ergebnisse werden Gegenstand einer Jahrestagung sein, die das Aktionsbündnis erstmals im Oktober 2006 durchführt. Sie wird stattfinden im Rahmen des Symposiums „Medizinschadensfälle und Patientensicherheit“, das vom Institut für Rechtsmedizin der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn ausgerichtet wird.

Die Zahl der Arbeitsgruppen wird weiter wachsen. So wird sich neben der Arbeitsgruppe „Eingriffsverwechslung“ eine neue Arbeitsgruppe konstituieren, die sich dem Thema der Patientenidentifikation widmet. Eine andere Gruppe wird ein Curriculum zum Fehlertraining erarbeiten, das Eingang in die Aus-, Fort- und Weiterbildung der ärztlichen Berufe finden soll.

Eine große Herausforderung stellt die weitere Verbreitung der Arbeitsinhalte des Aktionsbündnisses in den Kreisen der Ärzteschaft, anderer medizinischer Berufe und der Patienten dar. Hier sind Publikationen in Vorbereitung, in denen die Konzepte zur Verbesserung der Patientensicherheit anhand konkreter Anwendungsbeispiele verschiedenen Personengruppen gezielt vermittelt werden.

Patientensicherheit ist keine Sache der Theorie. Sie beweist sich in der tatsächlichen Ausführung einer medizinischen Behandlung. Deshalb plant das Aktionsbündnis Patientensicherheit den Aufbau eines eigenen Trainingszentrums, in dem Ärzte und Angehörige anderer klinischer Berufe Verhaltensstrategien in kritischen Risikosituationen erlernen können.

D - Anhang

Vorstand

Vorsitzender:

Prof. Dr. Matthias Schrappe
Dekan der Fakultät für Medizin
Private Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausen-Straße 50, 58448 Witten

Stellvertretender Vorsitzender:

Dr. Günther Jonitz
Präsident der Ärztekammer Berlin
Friedrichstraße 16, 10969 Berlin

Geschäftsführendes Vorstandsmitglied:

Prof. Dr. Daniel Grandt
Chefarzt Klinikum Saarbrücken
Winterberg 1, 66119 Saarbrücken

Beisitzer:

Prof. Dr. Dieter Conen
Chefarzt Kantonsspital Aarau
Buchserstraße, 5001 Aarau (Schweiz)

Prof. Dr. Ferdinand Gerlach
Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin
Johann-Wolfgang-Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 1, 60590 Frankfurt a.M.

Prof. Dr. Dieter Hart
Geschäftsführender Direktor des
Instituts für Gesundheits- und Medizin-
recht
Universität Bremen
Postfach 33 04 40, 28334 Bremen

Dr. Jörg Lauterberg
AOK-Bundesverband
Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn

Hannelore Loskill
Vorstandsmitglied der Bundesarbeits-
gemeinschaft Selbsthilfe e.V.
Kirchfeldstraße 149, 40215 Düsseldorf

Prof. Dr. Matthias Rothmund
Direktor der Klinik für Visceral-, Thorax-
und Gefäßchirurgie Universitätsklinikum
Gießen und Marburg
Baldingerstraße, 35043 Marburg

Geschäftsstelle

Dr. Constanze Lessing
c/o Private Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausenstraße 44
58455 Witten
Tel: +49/0 23 02/92 67 57
Fax: +49/0 23 02/92 67 59
E-Mail constanze.lessing@uni-wh.de

Vereinssitz: Marburg

Bankverbindung : Sparkasse Saarbrücken BLZ 59050101 Konto 18510511

www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

Forschungsgruppe Patientensicherheit

Projektleiter:

Prof. Dr. Matthias Schrappe

Wissenschaftliche Mitarbeiterin:

Dr. Constanze Lessing

Medizinische Dokumentation:

Bernd Albers MScN

Wissenschaftliche Hilfskräfte:

Hannah Brehmer, Hinnerk Doll, Paula Ottilitz, Friederike Schwartz, Julian Streck

Kontakt:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
- Geschäftsstelle -
c/o Private Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausenstraße 44
58455 Witten

Tel: +49/0 23 02/92 67 57
Fax: +49/0 23 02/92 67 57
E-Mail constanze.lessing@uni-wh.de

Mitglieder im Aktionsbündnis Patientensicherheit (Stand: April 2006)

1. AOK-Bundesverband, Bonn
2. Ärztekammer Berlin, Berlin
3. Volker Bahr, TCC Trans Klinik Consultants GmbH, Saarbrücken
4. BALK - Verband Bundesarbeitsgemeinschaft Ltd. Pflegepersonen e. V., Berlin
5. Gisela Bartz, Deutscher Patientenschutzbund e. V., Dormagen
6. Dr. Thomas Beck, VdAK/AEV, Siegburg
7. Dr. Kathrin Becker-Schwarze, Universität Bremen, Bremen
8. Bundesverband Medizintechnologie e.V., Berlin
9. Maria Ines Cartes Febrero, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover
10. Prof. Dr. Dieter Conen, Kantonsspital Aarau AG, CH- Aarau
11. Dr. Andreas Crusius, Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, Rostock
12. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin
13. Deutsches Netz Gesundheitsfördernder Krankenhäuser e. V., Berlin
14. Deutscher Patienten Schutzbund e.V., Dormagen
15. Deutscher Pflegerat e.V., Berlin
16. Deutscher Pflegeverband DPV, Neuwied
17. DIAM e.V., Berlin
18. Dr. Bernhard Egger, AOK-Bundesverband, Bonn
19. Dr. Axel Fengler, medilox healthcare solutions, Korschenbroich
20. Funk Health Care Consulting GmbH, Berlin
21. Werner Geiger, Landkreis Passau Krankenhaus gGmbH, Vilshofen
22. Prof. Dr. Ferdinand Gerlach, Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt a.M.
23. Gesundheit Nord gGmbH, Klinikverbund Bremen, Bremen
24. Dr. Bernhard Gibis, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
25. Sabine Girts, BALK - Verband Bundesarbeitsgemeinschaft Ltd. Pflegepersonen e. V., Berlin
26. GQMG - Gesellschaft f. QualitätsManagement in der Gesundheitsversorgung e. V. Marburg
27. Prof. Dr. Daniel Grandt, Klinikum Saarbrücken, Saarbrücken
28. Simone Grandt, RpDoc Solutions GmbH, Saarbrücken
29. GRB - Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH, Detmold
30. Prof. Dr. Martin Hansis, RHOEN-Klinikum AG, Bad Neustadt
31. Dr. Florian Hardt, Universitätsklinikum Dresden, Dresden
32. Prof. Dr. Dieter Hart, Universität Bremen, Bremen
33. Ruth Heinskill RA, Andernach
34. Dr. Gesine Hofinger, Remseck
35. Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe, Bundesärztekammer, Düren
36. Dr. Torsten Hoppe-Tichy, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg
37. IKK Bundesverband, Bergisch Gladbach
38. ITH Information Technology for Healthcare, Innsbruck
39. Dr. Günther Jonitz, Ärztekammer Berlin, Berlin
40. Dr. Claudia Kaiser, Universitätsklinikum Ulm, Ulm
41. Dipl.-Ing. Albert Karschti, Deutscher Patientenschutzbund e.V., Dormagen
42. Dr. Regina Klakow-Franck, Bundesärztekammer, Berlin
43. Boris Kmietschak, Ulm
44. Dr. Ursel König, Kienbaum Management Consultance GmbH, Düsseldorf
45. KTQ-GmbH, Siegburg
46. Dr. Jörg Lauterberg, AOK-Bundesverband, Bonn
47. Dr. Beate Lechler, Dr.-Lechler-Consulting, Karlsruhe
48. Prof. Dr. Ottmar Leiß, Wiesbaden

49. Hannelore Loskill, Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e.V., Düsseldorf
50. Vera Elvira Lux, Klinikum Darmstadt, Darmstadt
51. Dr. Tanja Manser, Eidgenössische Technische Hochschule, Zürich
52. Mediaform GmbH, Reinbeck
53. Dipl.-Kfm Dieter Mildener, Mildener Versicherungsvermakler KG, Detmold
54. Thomas Müller, Universität Rostock, Rostock
55. Dr. Gabriele Müller de Cornejo, Hausärzterverband Nordrhein, Köln
56. Christoph Nachtigäller, Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e.V., Düsseldorf
57. Dip.-Psych. Fabian Mundt, Klinikum Dortmund, Dortmund
58. Dr. Guido Noelle, IQWIG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln
59. Notgemeinschaft Medizingeschädigter in Bayern e.V., Erlangen
60. Prof. Dr. Günter Ollenschläger, Ärztliches Zentrum für Qualität, Berlin
61. Dr. Stephan Ortmanns, Medizinisches Zentrum Kreis Aachen gGmbH, Tübingen
62. Dr. Stefan Palm, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen
63. RA Dr. Markus Parzeller, Obertshausen
64. Dr. Jörg Reichel, Casualty Risk Consulting Munich Re Group, München
65. Annette Riesberg, Technische Universität, Berlin
66. Prof. Dr. Matthias Rothmund, Klinikum der Philipps-Universität Marburg, Marburg
67. Dr. Christoph Scheu, Caritas, Saarbrücken
68. Bettina Schmidt, Klinikum Dortmund, Dortmund
69. Prof. Dr. Theo Scholten, Allgemeines Krankenhaus Hagen, Hagen
70. Prof. Dr. Matthias Schrappe, Private Universität Witten-Herdecke, Witten
71. Dr. Dagmar Thieme, thieme med consulting, Oldenburg
72. Dr. Roland Thieme, thieme med consulting, Oldenburg
73. Dr. Christian Thomeczek, Ärztliches Zentrum für Qualität, Berlin
74. PD Dr. Holger Thomsen, AOK-Institut Medizinschaden, Kiel
75. Prof. Dr. Petra Thürmann, HELIOS-Kliniken Wuppertal, Wuppertal / Private Universität Witten Herdecke, Witten
76. Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg
77. VdAK/AEV e. V., Siegburg
78. Vivantes Netzwerk für Gesundheit , Berlin
79. Prof. Dr. Thomas von Arnim, Rotkreuzkrankenhaus, München
80. Dipl.-Pflegerin Caroline Walgarth, Griesheim
81. Dipl.oec.med. Dieter Warnecke, Clinical Consulting Warnecke, Lage
82. Ulrich Weigelt, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
83. Dr. Theresia Wölker, Der Arzt & sein Team, Bendorf/Rhein
84. PD Dr. Andreas Zielke, Philipps-Universität Marburg, Marburg

Impressum

Autoren:

Prof. Dr. Dieter Conen, Prof. Dr. Ferdinand Gerlach, Prof. Dr. Daniel Grandt, Prof. Dr. Dieter Hart, Dr. Günther Jonitz, Dr. Jörg Lauterberg, Dr. Constanze Lessing, Hannelore Loskill, Prof. Dr. Matthias Rothmund, Prof. Dr. Matthias Schrappe

Herausgeber:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
c/o Private Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausen-Straße 44
58455 Witten

Stand: April 2006

Weitere Exemplare der Agenda Patientensicherheit können Sie über die Geschäftsstelle des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. beziehen.