

## Patientensicherheit evaluieren durch EbM und Versorgungsforschung

5. Jahrestagung des APS  
9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

Eröffnungssitzung

Bonn, 30.09.2010



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



## 5 Jahre APS



- Verbreitung
- Bündnis
- Akzeptanz
- Öffentlichkeit



- Nomenclatur
- Häufigkeit
- Handlungs-empfehlungen
- Instrumente

- Forschung
- Lehre

11.4.2005

30.09.2010

Prof. Dr. M. Schrappe

## Fünf Jahre APS:



### The „end of the beginning“

The End Of The Beginning:  
Patient Safety Five Years After  
'To Err Is Human'

Amid signs of progress, there is still a long way to go.

by Robert M. Wachter

## 10 Jahre APS



- Verbreitung
- Bündnis
- Akzeptanz
- Öffentlichkeit

- Nomenclatur
- Häufigkeit
- Handlungs-empfehlungen
- Instrumente

- Forschung
- Lehre

11.4.2005

2010

2015

Prof. Dr. M. Schrappe

# Ten years after ... accountability, responsibility

**CHEST** Medical Ethics

Responsibility for Quality Improvement and Patient Safety

Hospital Board and Medical Staff Leadership Challenges

Christine A. Gonschel, RN, MPA, MPS, Robert M. Wachter, MD, and Peter J. Pronovost, MD, PhD

**MALPRACTICE & ERRORS**

By Robert M. Wachter

## Why Diagnostic Errors Don't Get Any Respect—And What Can Be Done About Them

Malpractice Reform — Opportunities for Leadership by Health Care Institutions and Liability Insurers

Michelle M. Mello, J.D., Ph.D., and Thomas H. Gallagher, M.D.

## Learning Accountability for Patient Outcomes

Peter J. Pronovost, MD, PhD

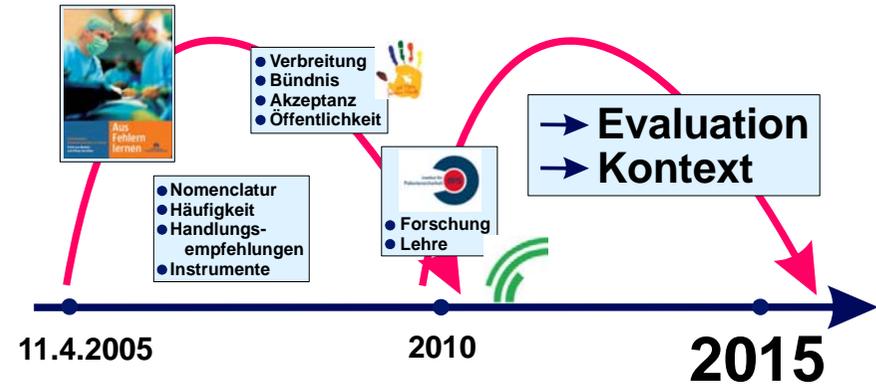
CLABSI is a bellwether for holding health care professionals accountable for patient outcomes. Accountability for patient outcomes traditionally rests with professional self-regulation. When evaluating a hospital's infection rate com-

ACH YEAR, AN ESTIMATED 100 000 PATIENTS DIE OF

00qmrmaps15Jahre.cdr



# 10 Jahre APS



Prof. Dr. M. Schrappe

00qmrmaps15Jahre.cdr

# Institut für Patientensicherheit der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn



Prof. Dr. M. Schrappe



## Commentary

# Mountains in the clouds: patient safety research

David W Bates

Do you see yonder cloud that's almost in shape of a camel?  
By th' mass and 'tis, like a camel indeed. Methinks it is like a weasel. It is backed like a weasel. Or like a whale. Very like a whale.

William Shakespeare, *Hamlet, Prince of Denmark* (Hamlet and Polonius, Act III)

It is becoming increasingly clear that patient safety represents an important issue globally, and the amount of research

Do you see yonder cloud that's almost in shape of a camel?  
By th' mass and 'tis, like a camel indeed. Methinks it is like a weasel. It is backed like a weasel. Or like a whale. Very like a whale.

William Shakespeare, *Hamlet, Prince of Denmark* (Hamlet and Polonius, Act III, ii)<sup>1</sup>

ple, how does safety differ from quality?

## Patientensicherheit: 5 Säulen

- ➔ Praxisrelevanz
- ➔ Fachliche Perspektive
- ➔ Management-Orientierung
- ➔ Öffentlichkeit und Politik
- ➔ **Forschung und Lehre**

## Patientensicherheitsforschung

Eigenständige Position innerhalb der Qualitäts- und Versorgungsforschung

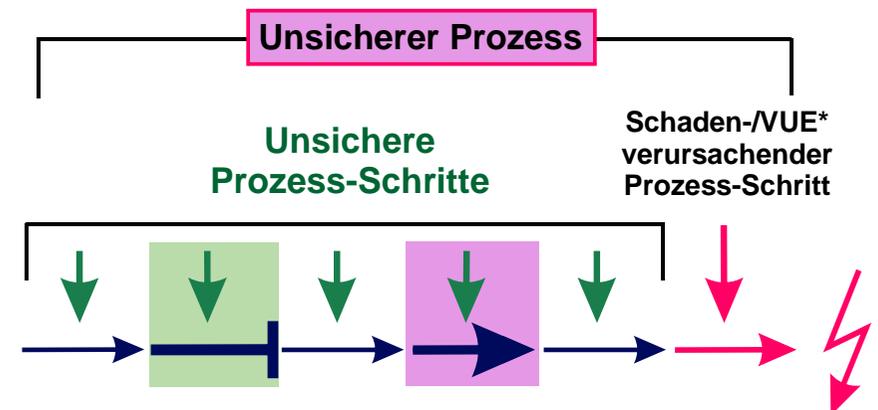
- ➔ Konzept der Fehlerkette
- ➔ Begriff des Beinaheschadens: Indikatorenkonzept
- ➔ große Bedeutung der Prozessanalyse und Hypothesen-generierender Verfahren

## Patientensicherheitsforschung

Eigenständige Position innerhalb der Qualitäts- und Versorgungsforschung

- ➔ **Konzept der Fehlerkette**
- ➔ Begriff des Beinaheschadens: Indikatorenkonzept
- ➔ große Bedeutung der Prozessanalyse und Hypothesen-generierender Verfahren

## Prozess-Sicht



\* VUE Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (epid. Schaden)

# Patientensicherheitsforschung

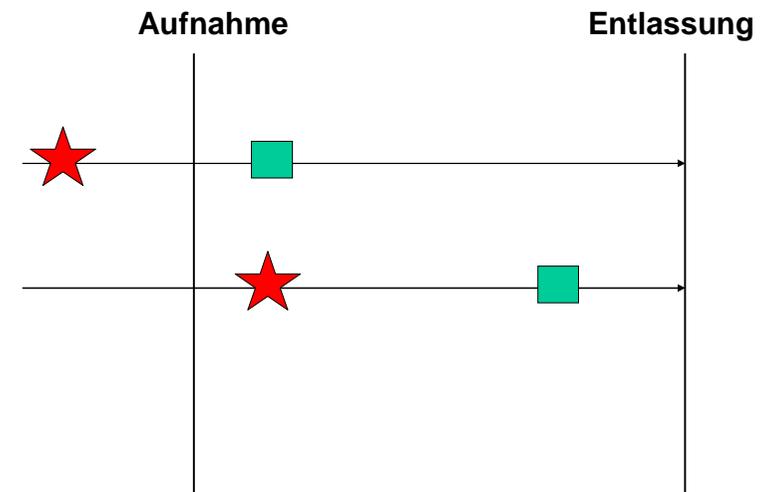
## Spezifische Aufgaben:

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

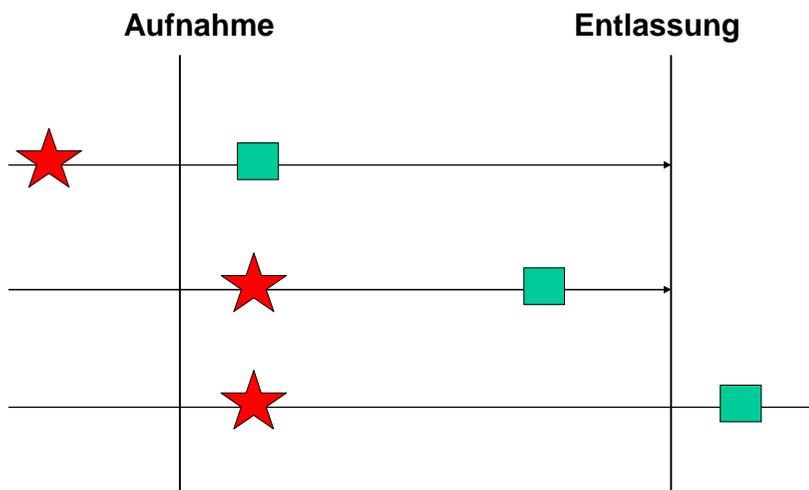
Schrappe 2010, in: Pfaff, Glaeske, Neugebauer, Schrappe: Lehrbuch Versorgungsforschung (in print)

Prof. Dr. M. Schrappe

## Studententyp I



## Studententyp II



# Patientensicherheitsforschung

## Spezifische Aufgaben:

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

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

Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheitsforschung

### Spezifische Aufgaben:

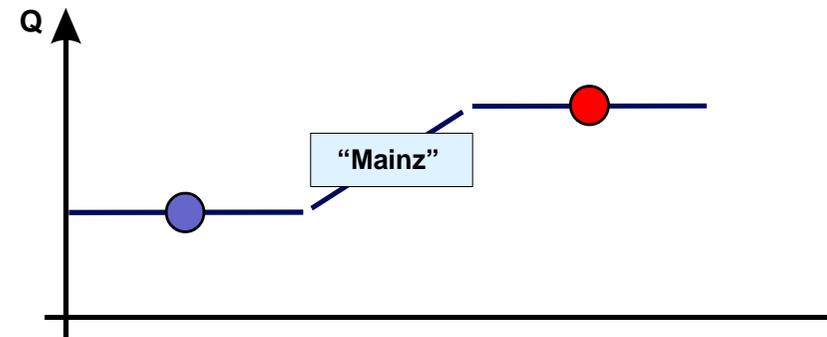
- ➔ Epidemiologie und Messmethodik von UE und Fehlern einschließlich deren Vermeidbarkeit
- ➔ Hypothesengenerierung durch Root Cause Analysis, CIRS, Obduktion etc.
- ➔ Evaluation und Implementierung von Interventionen
- ➔ Erforschung der Rolle der Kontextfaktoren in Entwicklung und Umsetzung der Prävention

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

Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

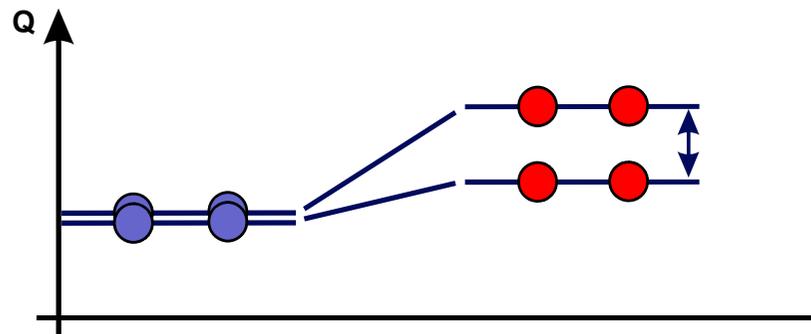
### ➔ Historische Kontrolle



Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

### ➔ Interrupted time series



Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheitsforschung

### Methodische Herausforderungen:

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

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

Prof. Dr. M. Schrappe

# Institut für Patientensicherheit

## der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

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



Prof. Dr. M. Schrappe



# Patientensicherheitsforschung

## Spezifische Aufgaben:

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

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

Prof. Dr. M. Schrappe

# Die Intervention

Händedesinfektion  
mit Chlorkalk-Lösung



Mortalität an Kindbettfieber:

Kreißsaal 1	Kreißsaal 2
1,2%	1,3%

Prof. Dr. M. Schrappe

# Patientensicherheit

Evidenz ↑

Efficacy

Evidenz-basierte Medizin

Prof. Dr. M. Schrappe

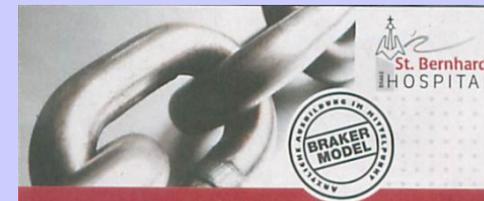
# Patientensicherheit: eine EBM-Perspektive

Patientensicherheit

=

Evidence-based practice

Prof. Dr. M. Schrappe



Die Diktatur in der Chirurgie ist vorbei.

In unserer Klinik für Allgemein-, Visceral- und Minimal Invasive Chirurgie bilden eine flache Hierarchie mit einem 36 Jahre jungen Chefarzt und eine enge, effektive Teamarbeit die Grundlage für ein angenehmes, erfolgsorientiertes Arbeiten.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir eine/n  
**chirurgische/n Assistenzärztin/-arzt.**

Interessiert?

Ausführliche Informationen erhalten Sie im Internet unter:

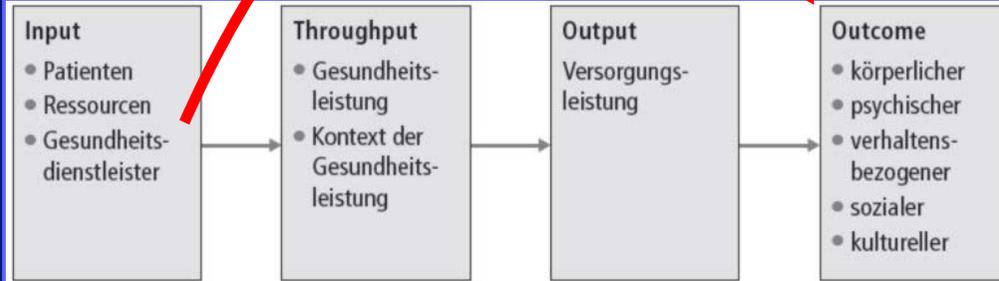
**[www.sbhospital.de](http://www.sbhospital.de)**

Ihr Ansprechpartner der Chefarzt der Klinik Dr. Alexander Terzic, Chefarzt freut sich auf Ihren Anruf, Sie erreichen ihn unter 0 44 01-105-154.

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen schicken Sie bitte an:  
**St. Bernhard-Hospital gGmbH**  
Klinik für Allgemein-, Visceral- u. Minimal Invasive Chirurgie  
z. Hd. Dr. Alexander Terzic, Claußenstraße 3, 26919 Brake

Eine Einrichtung der  
**HOSPITAL  
GESELLSCHAFT**  
JADE • WESER

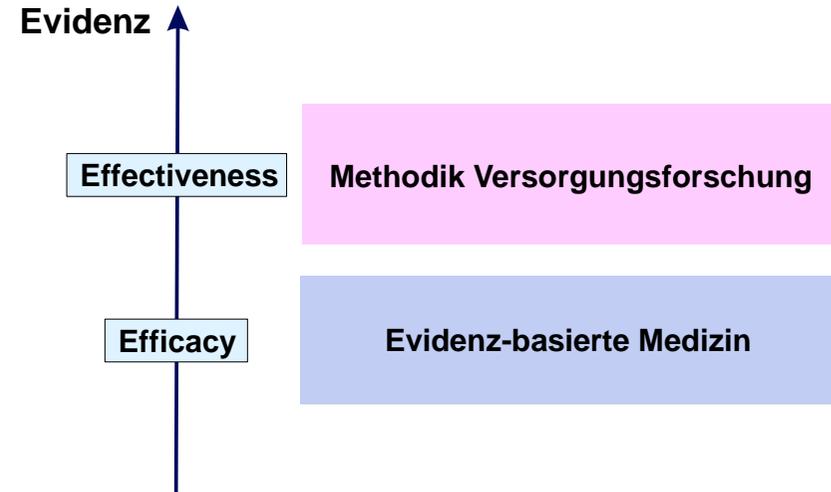
# VF: Throughput-Modell



Pfaff, H., Schrappe, M. in:  
Pfaff/Neugebauer/Glaeske/Schrappe  
Lehrbuch Versorgungsforschung, 2011

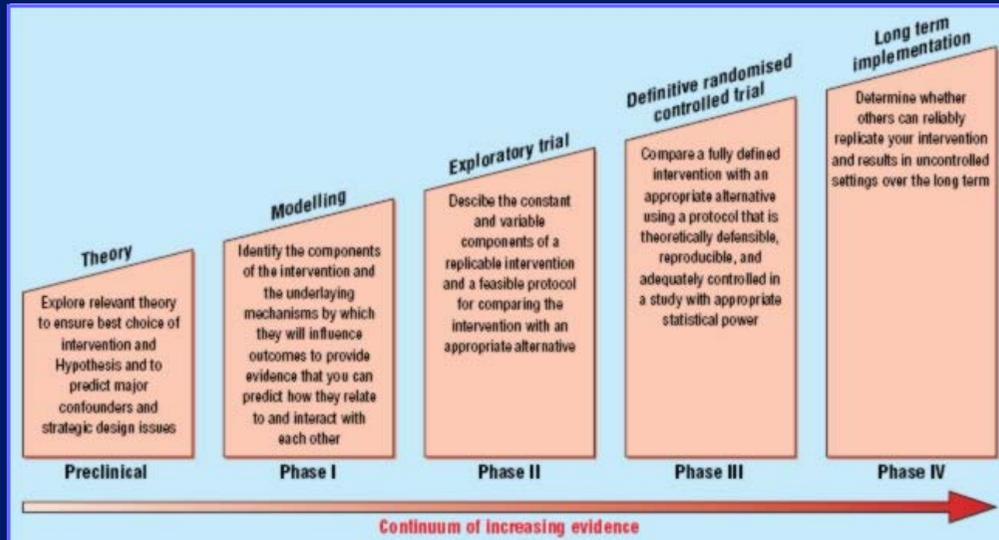
Prof. Dr. M. Schrappe

# Patientensicherheit



Prof. Dr. M. Schrappe

# Evaluation komplexer Interventionen



Campbell 321, 2000, 694

Prof. Dr. M. Schrappe

# EBM Meets Patient Safety

## What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety

Lucian L. Leape, MD  
Donald M. Berwick, MD  
David W. Bates, MD, MSc

medicine (EBM) argue that medical decisions should be based, as much as possible, on a firm foundation of high-grade scientific evidence, rather than on experience or opinion. The motivation for EBM stems from the observation that many widely used practices lack supporting evidence and are therefore of questionable value. In the past, many

THE INSTITUTE OF MEDICINE (IOM) REPORT TO ERR IS HUMAN<sup>1</sup> converted an issue of gross negligence to one of substantial public

## Safe but Sound

### Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine

Kaveh G. Shojania, MD  
Bradford W. Duncan, MD  
Kathryn M. McDonald, MM  
Robert M. Wachter, MD

#### Defining Patient Safety

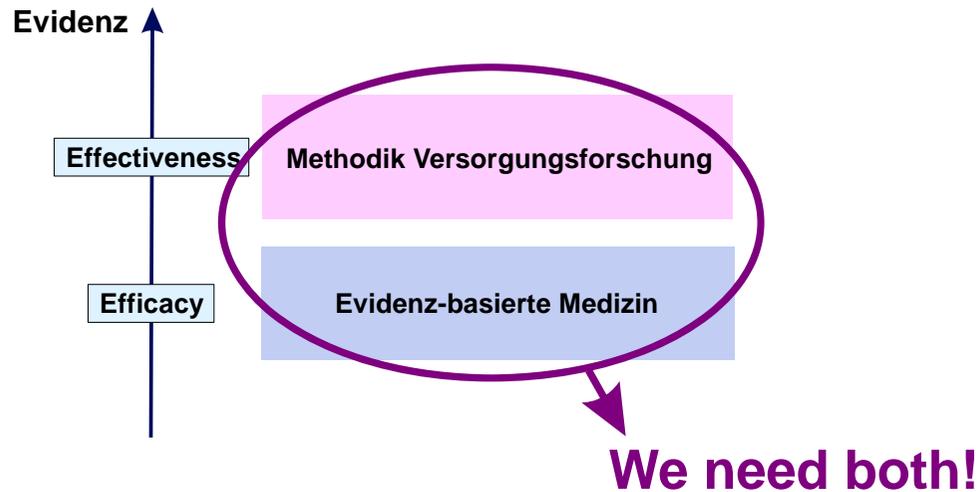
In the evidence report,<sup>2</sup> we defined a patient safety practice as a type of process or structure whose application reduces the probability of adverse events resulting from exposure to the health care system across a range of diseases and procedures. We intentionally avoided explicit reference to "error" in this definition, both because of its negative connotations and the difficulties in specifying what constitutes "medical error."<sup>7</sup>

THE INSTITUTE OF MEDICINE'S SEMINAL REPORT TO ERR IS HUMAN<sup>1</sup> highlighted the risks of medical care in the United States and shocked the sensibilities of many

Shojania et al. JAMA 288, 2002, 508  
Leape et al. JAMA 288, 2002, 501

Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheit



Prof. Dr. M. Schrappe

## Safer Care: 3 Agendas

➔ efficacy

identifying what works

➔ appropriateness

ensuring that patient receives it

➔ no errors

delivering it flawlessly

Leape et al. JAMA 288, 2002, 541

Prof. Dr. M. Schrappe

## Memorandum III: Methodik in der VF

### ➔ Empfehlungen (veröffentlicht)

- Epidemiologie
- Organisationsforschung
- Lebensqualitätsforschung

### ➔ Empfehlungen (AKTUELL !!)

- Registerstudien
- Gesundheitsökonomie

### ➔ AG in Gründung/in bearbeitung

- Qualitative Methoden
- Qualitäts- und Sicherheitsforschung



Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung

Prof. Dr. M. Schrappe

### Primum Non Nocere

Nalini Singh, MD, MPH; Patrick J. Brennan, MD; Michael Bell, MD

"First, do no harm." The edict reminds physicians that they must consider the possible harm that might be caused by any intervention. Since as early as 1860, this phrase among physicians has been an expression of hope, intention, humility, and recognition that acts with good intentions may have unwanted consequences. The vast majority of patients who have access to medical services today are healed. There are some, however, who suffer unintended consequences of care, such as healthcare-associated infections (HAIs). Since the 1860s, when Joseph Lister, a pioneer of infection control, developed

bial prophylaxis to prevent selected surgical site infections, have demonstrated that prevention of HAI is possible and can be sustained by use of "best practices" and bundled approaches to intervention, which are quality improvement efforts that benefit from the inclusion of both outcome measures, such as rates of bloodstream infection or surgical site infection, and process measures, such as rates of adherence to recommended practices. Some facilities have implemented a top-down strategy that assigns accountability for implementation to the facilities' chief executive and senior man-

## Zusammenfassung

- ➔ Evaluation wird das Thema “Patientensicherheit 2015”
- ➔ Beachtung: Epidemiologie und Messmethodik
- ➔ Evaluationsansätze in der Patientensicherheitsforschung haben komplexe Interventionen zum Gegenstand
- ➔ Fehlerkette, komplexe Organisation: Kontextfaktoren bei der Evaluation im Blick halten
- ➔ Interventionen müssen nach EBM evaluiert werden
- ➔ Die Kontextfaktoren und Umsetzungsbedingungen müssen mittels der Versorgungsforschung evaluiert werden

Prof. Dr. M. Schrappe

## Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Prof. Dr. M. Schrappe

