

Innovation, Versorgungsforschung, Angemessenheit:
Medizinprodukte und Patientensicherheit

Patientensicherheit und Medizintechnik

3. Jahrestagung des APS
5. Medizintechnik und Ergonomie Kongress
Münster, 6. und 7.3.2008

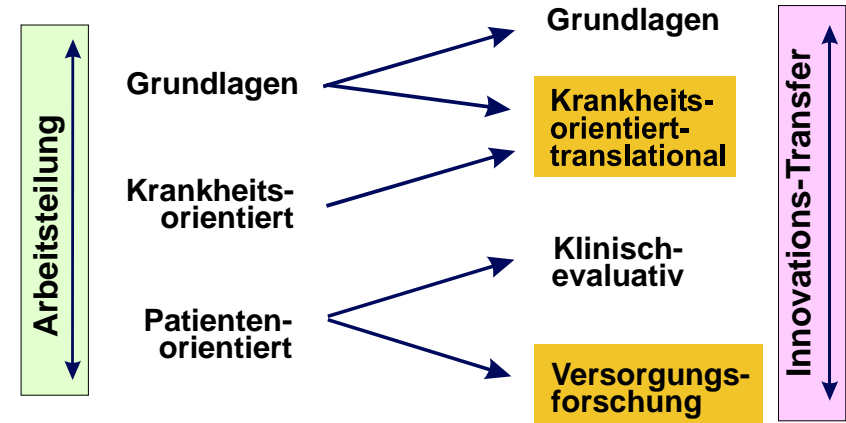
Matthias Schrappe



Klinische Forschung

DFG Denkschrift 1999

Aktuelles Konzept 2006



Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit

"Most patients (...) require the answers to 6 questions:

- ➔ What is wrong?
- ➔ Why is it wrong?
- ➔ What can be done?
 - ➔ What should be done?
- ➔ Who should do it?
- ➔ What can I expect?"

Chandler, C, Lancet 353, 1999, 1178

Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit

- ➔ Konformität mit Qualitätsanforderungen
- ➔ Angemessenheit als Qualitätsdimension
- ➔ Kontextbezug von Verfahren im Gesundheitswesen

SVR Gutachten 2007 "Kooperation und Verantwortung", Bd. II, Nr. 575ff

Prof. Dr. M. Schrappe

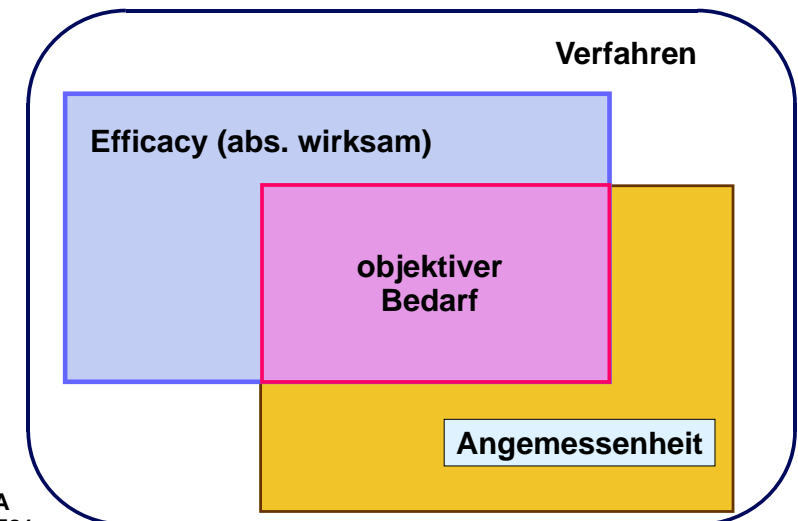
Angemessenheit - Definition

"Der Rat ... definiert Angemessenheit als Attribut wirksamer Maßnahmen, in dem deren **Effizienz** und deren **Übereinstimmung mit Grundsätzen, Werten und Präferenzen** auf der Ebene von Personen, Gemeinschaften und Gesellschaft zusammenfassend zum Ausdruck kommt."

SVR Gutachten 2007 "Kooperation und Verantwortung" Bd. II, Nr. 579

Prof. Dr. M. Schrappe

Bedarf und Angemessenheit



s. SVR-GA
2007, Nr. 581

Prof. Dr. M. Schrappe

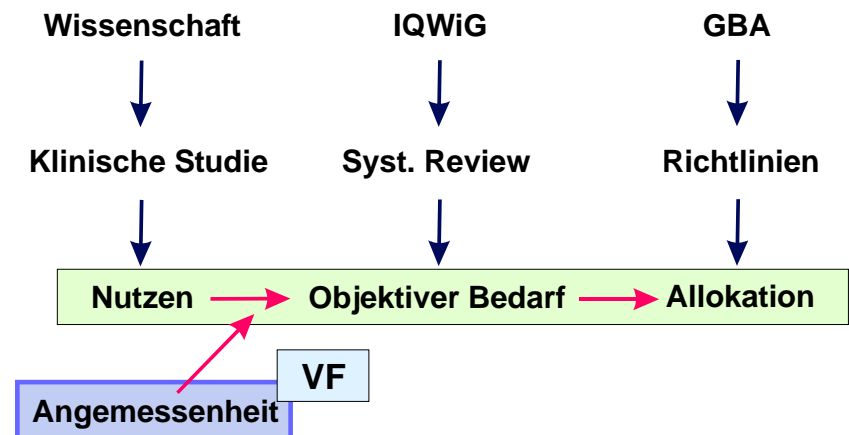
Nutzen

§35b SGB V: "Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln"

Abs. 1: "Das IQWiG kann ... beauftragt werden, den **Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis** von Arzneimitteln zu bewerten. (...) Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. Beim **Patienten-Nutzen** sollen insbesondere die **Verbesserung des Gesundheitszustandes**, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine **Verbesserung der Lebensqualität**, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft (...) berücksichtigt werden."

Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen, Bedarf, Allokation



Prof. Dr. M. Schrappe

Bedarf

„Die Feststellung von Bedarf schließt also **subjektive und gesellschaftliche**, professionelle und wissenschaftliche Urteile über einen behandlungsbedürftigen Zustand und über den möglichen bzw. hinreichend gesicherten gesundheitlichen Nutzen (*benefit*) von gegenwärtig verfügbaren Verfahren und Einrichtungen zur Behandlung dieses Zustandes ein.“ (SVR 2001, S. 43)

Bedarf: Position des SVR 2001

- Subjektiver Bedarf
- Objektive Feststellung einer Erkrankung
- Objektiver Behandlungsbedarf (Vorhandensein von geeigneten Behandlungsverfahren und Einrichtungen)
- **Kultureller Kontext, gesellschaftlicher Wandel, gesellschaftliche Akzeptanz**

SVR GA 2000/2001, Bd. III1, Nr. 20-23

Adverse events: Einteilung

Medikamenten-bezogen

Eingriffs-bezogen

Technisch

Organisatorisch

Begriffe

Unerwünschtes
Ereignis (UE)

*Adverse
Event (AE)*



Vermeidbares
unerw. Ereignis
(VUE)

Preventable AE

Unerw. Arzneimittel-
Ereignis (UAE)

*Adverse Drug
Event (ADE)*



Vermeidbares
Arzneimittel-
Ereignis (VUAE)

Preventable ADE

Unerw. Medizinprodukt-
Ereignis (UME)

*Adverse Medical
Device (AMDE)*



Vermeidbares
Medizinprodukt-
Ereignis (VUME)

Preventable AMDE

Adverse Events durch Medizinprodukte

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

AMDE/1000 admissions:

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

New methods: patients interview

Samore et al. JAMA 291, 2004, 325

Prof. Dr. M. Schrappe

Unerwünschte Medizinprodukt-Ereignisse

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

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Messen und Zählen

Analyse,
Prävention



Fehler
Unerwünschte
Ereignisse
Schäden

Quantative Erfassung

- Chart Reviews
- IT gestützte Verf.
- Dir. Beobachtung



Vorhersage,
Risikobewertung

Prof. Dr. M. Schrappe

Messen und Zählen

Analyse, Prävention

- CIRS
- Obduktion
- Malpractice Claims



Fehler
Unerwünschte
Ereignisse
Schäden

Quantative
Erfassung

Vorhersage,
Risikobewertung

Prof. Dr. M. Schrappe

Validität des CIRS: AE durch Medizinprodukte

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

AMDE/1000 admissions:

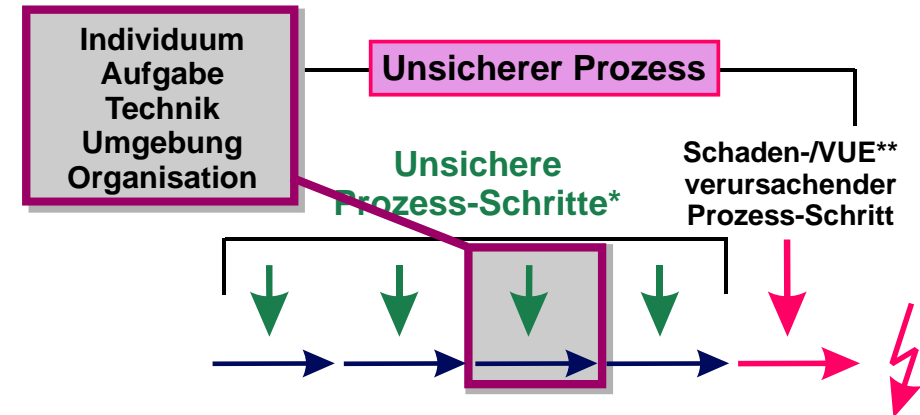
- ➔ Voluntary incident report: 1,6 (0,9- 2,5)
- ➔ Computer flags: 27,7 (24,9-30,7)
- ➔ ICD-9 discharge codes: 64,4 (60,4-69,1)
- ➔ Any method: 83,7 (78,8-88,6)

New methods: patients interview

Samore et al. JAMA 291, 2004, 325

Prof. Dr. M. Schrappe

Prozess-Sicht



- * "Unsafe Acts" (Reason), "Care-Management Problems" (Vincent)
** VUE Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (epid. Schaden)

Prof. Dr. M. Schrappe

Messen und Zählen

Analyse, Prävention

- CIRS
- Obduktion
- Malpractice Claims

Quantitative Erfassung

- Chart Reviews
- IT gestützte Verf.
- Dir. Beobachtung

Fehler
Unerwünschte
Ereignisse
Schäden

Vorhersage,
Risikobewertung

- Patient Safety Indicators
- Administrative Daten

Prof. Dr. M. Schrappe

SimPatIE: Safety Improvement for Patients in Europe Catalogue of PSI (2/2007, www.esqh.net)

Institution-Wide PSIs

Measuring Hospital Standardised Mortality Rates
Death in Low-Mortality DRGs
Patients Experiencing Adverse Events
Patients Informed about an Adverse Event by the Staff
Patients Experiences of Adverse Event Management
Transition of Care - Patient's Understanding of the Purpose of their Medication
Institution-Wide use of Cultural Assessment
Surveying the Development of the Patient Safety Culture
Decubitus Ulcer

Theme Related PSIs: "Infection Control"

Selected Infections due to Medical Care
Hospital Acquired-Infection Registration – Post Operative Wound Infections
Wound Infection
Ventilator Pneumonia
Hand Hygiene – Measuring the Alcohol Consumption
Hand Hygiene – Staff's Compliance with Guidelines for use of Jewellery

Theme Related PSIs: "Surgical Complications"

Complications of Anesthesia
Foreign Body left during Procedure
Postoperative Pulmonary Embolism or Deep Vein Thrombosis
Postoperative Sepsis
Postoperative Haemorrhage or Haematoma
Postoperative Physiologic Metabolic Derangements
Postoperative Respiratory Failure
Accidental Puncture or Laceration
Wrong Site-Surgery

Medical Equipment-Related Adverse Events

Patients experience of Adverse Events – Surgical Interventions

Theme Related PSIs: "Medication Error"

Transfusion Reaction
Wrong Blood Type
Medication Error
Electronic Trigger Tool - Surveillance of Adverse Drug Events

Theme Related PSIs: "Obstetrics"

Obstetric Trauma – Vaginal Delivery without Instrument
Obstetric Trauma – Vaginal Delivery with Instrument
Obstetric Trauma – Cesarean Delivery
Problems with Child Birth
Birth Trauma – Injury to Neonate

Theme Related PSIs: "In-Hospital Fall"

Postoperative Hip Fracture
In-Hospital Hip Fracture or Fall
Patient Falls

Disease Specific as well as other Specific PSIs

Failure to Rescue
Iatrogenic Pneumothorax
Assessment of Suicidal Risk in Schizophrenic Patients
Monitoring Side Effect of Anti-Psychotic Treatment

PSI-Set des SVR 2007

- ➔ Globale Indikatoren (3)
- ➔ Übergreifende Indikatoren (20)
- ➔ Diagnose-bezogene Indikatoren (3)
- ➔ Fachspezifische Indikatoren (2)
- ➔ Organisatorische Indikatoren (2)

Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitsversorgung, Nr. 651

Prof. Dr. M. Schrappe

PSI-Set des SVR 2007

- ➔ Globale Indikatoren (3)
- ➔ **Übergreifende Indikatoren (20)**
- ➔ Diagnose-bezogene Indikatoren (3)
- ➔ Fachspezifische Indikatoren (2)
- ➔ Organisatorische Indikatoren (2)

Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitsversorgung, Nr. 651

Prof. Dr. M. Schrappe

SVR 2007: PSI übergreifend

- ➔ Wiederaufnahme
- ➔ Intraoperativ
- ➔ Postoperativ
- ➔ Ausgewählte nosokomiale Infektionen
- ➔ **Technical devices**
- ➔ Medikamenten-bedingt
- ➔ Sentinel events

Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitsversorgung, Nr. 651

Prof. Dr. M. Schrappe

EBM diagnostischer Verfahren i.e.S.

- ➔ Begründung
- ➔ Definitionen
- ➔ Validität von Einzelstudien
- ➔ Zusammenhang von Studienqualität und Ergebnis
- ➔ **Bewertung als Grundlage der Entscheidungen**
- ➔ Bewertung von Synthesen

Prof. Dr. M. Schrappe

Diagnostik-Studien: Phase I bis IV

Phase I:

- ➔ Unterscheiden sich die Ergebnisse bei Erkrankten und Gesunden?

Phase II:

- ➔ Haben Patienten mit + Testergebnis eine höhere Wahrscheinlichkeit der Erkrankung als Pat. mit Normalbefund?

Phase III:

- ➔ Unterscheidet der Test Patienten mit und ohne Erkrankung im klinischen Alltag bei Patienten mit Erkrankungsverdacht?

Phase IV:

- ➔ Weisen getestete Patienten bessere Therapieergebnisse auf?

n. Sackett et al. Brit med. J. 324, 2002, 539

Prof. Dr. M. Schrappe

Medizinprodukte und Patientensicherheit

➔ Safety-Forschung

- Es bedarf weiterer Studien zur Häufigkeit
- Abzugrenzen sind Meldesysteme und CIRS
- Kooperation von VF und Ergonomie

➔ Versorgungsforschung

- Innovationszyklus zu Ende denken - VF einschließen
- Angemessenheit von Verfahren als Bestandteil des Nutzens
- Ergonomie i.S. der technischen Umgebung evaluieren
- Präventionsstrategien entwickeln und evaluieren

Prof. Dr. M. Schrappe

Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Prof. Dr. M. Schrappe