

# Patentensicherheit in der aktuellen Diskussion

Impulsreferat

Fachtagung der vdek-Landesvertretung Thüringen  
"Gesundheitskompetenz und Patientensicherheit"

Erfurt, 27.11.2019

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe  
Universität Köln

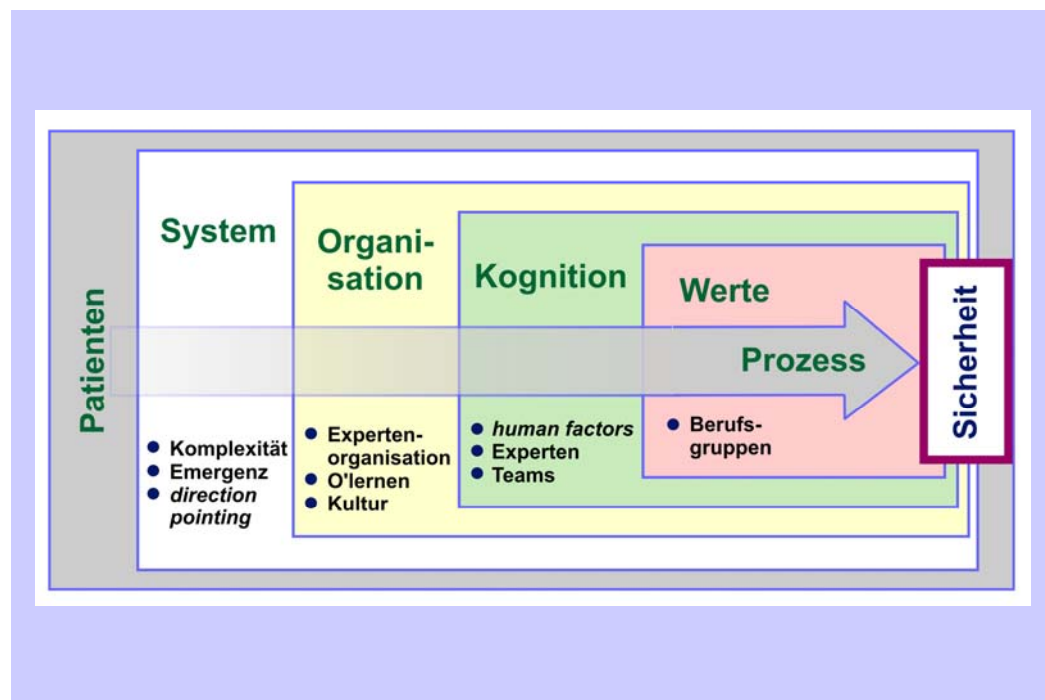
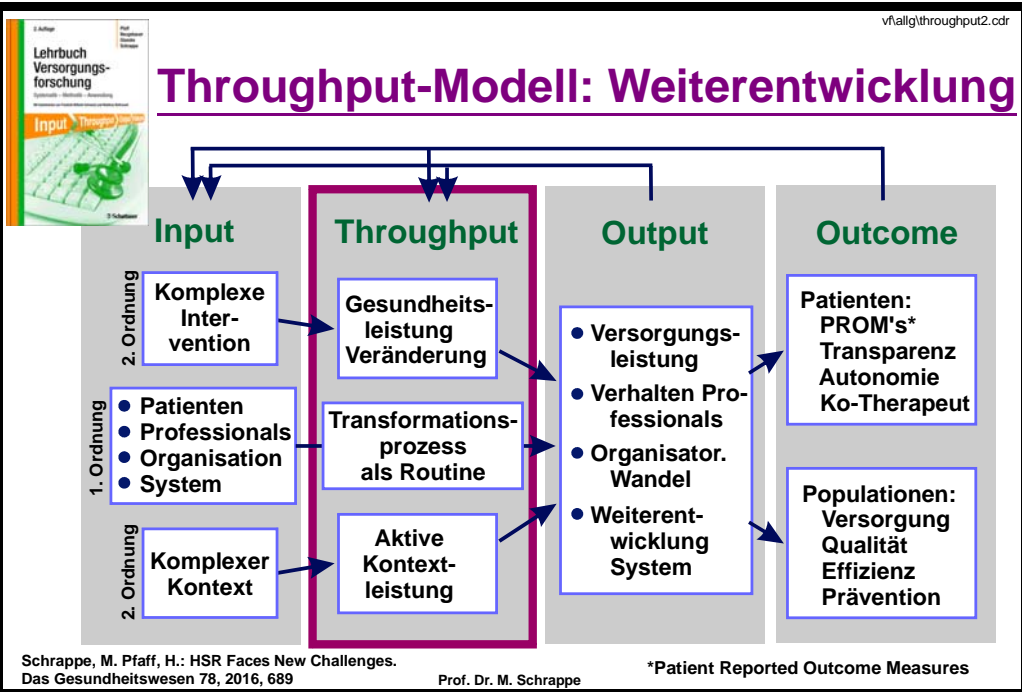
Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

pdf-Version unter  
matthias.schrappe.com

# Patientensicherheit: Drei Thesen

- Fortentwicklung des PS-Verständnisses
- Differenzierter Einsatz der Messmethodik
- Komplexe Mehrfachinterventionen als Standard (CMCIs)

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe



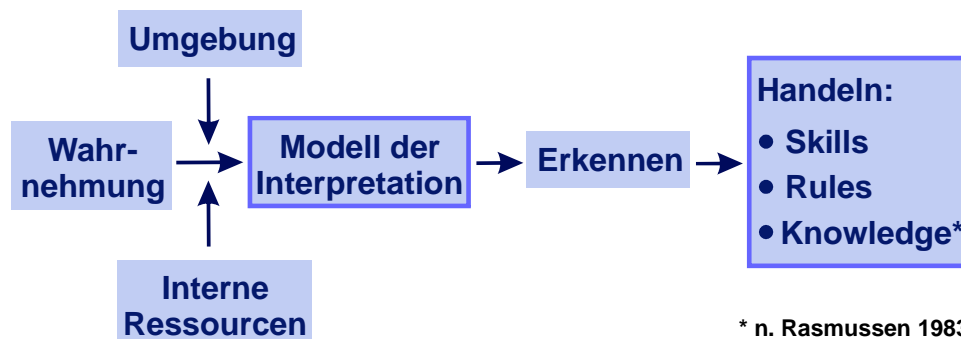
## Patientenperspektive

- ➔ Unmittelbare Betroffenheit
- ➔ Gesellschaftliche Rolle
- ➔ *Consumerism*
- ➔ PROMs
- ➔ Auf Patientenangaben basierende Indikatoren
- ➔ Patientenangaben als generierende Verfahren

## 6 Zugänge ("Schulen")

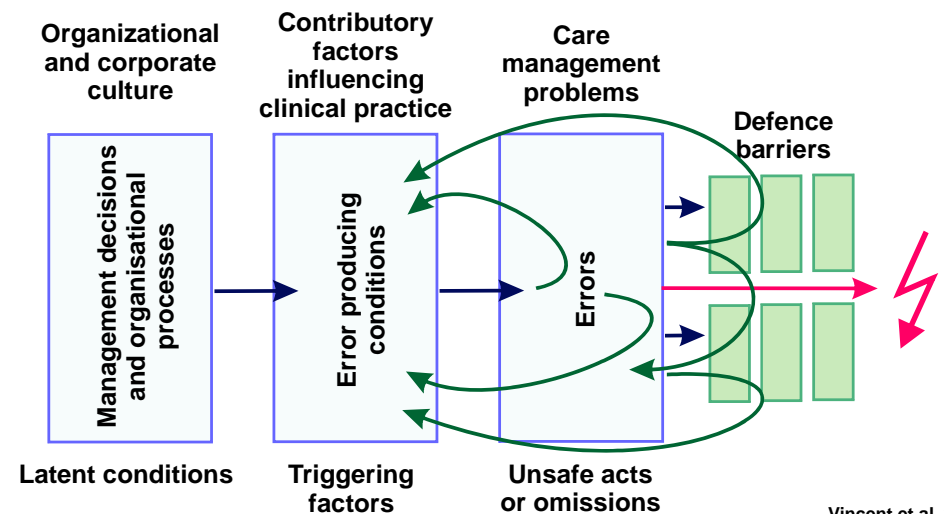
- ➔ Patienten-orientierter Zugang
- ➔ Werte-orientierter Zugang
- ➔ Prozess-bezogener Zugang ("Fehlerkette")
- ➔ **Verhaltenswissenschaftliche Schulen (Kognition)**
- ➔ Organisationstheoretischer Zugang
- ➔ System- und komplexitätstheoretische Schulen

## Cognition: einfaches Modell



\* n. Rasmussen 1983

## Unsicherer Prozess

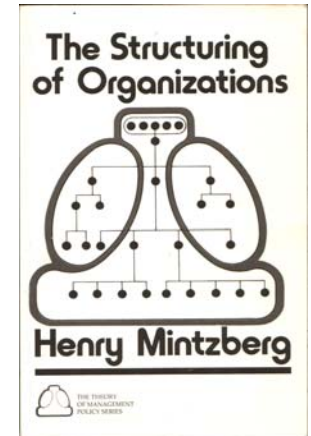


## 6 Zugänge ("Schulen")

- Patienten-orientierter Zugang
- Werte-orientierter Zugang
- Prozess-bezogener Zugang ("Fehlerkette")
- Verhaltenswissenschaftliche Schulen (Kognition)
- **Organisationstheoretischer Zugang**
- System- und komplexitätstheoretische Schulen

## Professional Bureaucracy

- Functional organization
- Autonomy of experts
- Direct relation to customers
- Coordination by standardisation
- Career organized by profession
- Pigeon-Holing
- Tolerance of uncertainty
- Innovation-Paradoxon
- Management poorly differentiated
- Weak points: resistance to innovation, overstressing of market power, loss of acceptability



n. Mintzberg, H.: The Structuring of Organizations, 1979

## 6 Zugänge ("Schulen")

- Patienten-orientierter Zugang
- Werte-orientierter Zugang
- Prozess-bezogener Zugang ("Fehlerkette")
- Verhaltenswissenschaftliche Schulen (Kognition)
- Organisationstheoretischer Zugang
- **System- und komplexitätstheoretische Schulen**

## Weissbuch Patientensicherheit 2018

J. Reason:

Person <=> System

- Intrinsische Unsicherheit
- Innovationsparadoxon



Person + Rule <=> System

- Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit

- Patientensicherheit wird (1) hergestellt (*Management*)  
(2) mitgebracht (*Eigenschaft*)

### Erfolgreiche Interventionen

- Wahrnehmung von Unsicherheit herstellen
- Veränderungsfähigkeit stimulieren
- Ebene der *rules* erreichen und verändern

## Definition Patientensicherheit

Patientensicherheit ist das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß, in dem handelnde Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisationen, Verbände und das Gesundheitssystem

1. einen **Zustand** aufweisen, in dem Unerwünschte Ereignisse selten auftreten, Sicherheitsverhalten gefördert wird und Risiken beherrscht werden,
2. über die **Eigenschaft** verfügen, Sicherheit als erstrebenswertes Ziel zu erkennen und realistische Optionen zur Verbesserung umzusetzen, und
3. ihre **Innovationskompetenz** in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen in der Lage sind.

## Patientensicherheit: Drei Thesen

- Fortentwicklung des PS-Verständnisses
- Differenzierter Einsatz der Messmethodik
- Komplexe Mehrfachinterventionen als Standard (CMCIs)

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

## Epidemiologie: Trigger-gestützte Studien (HMPS-Design)

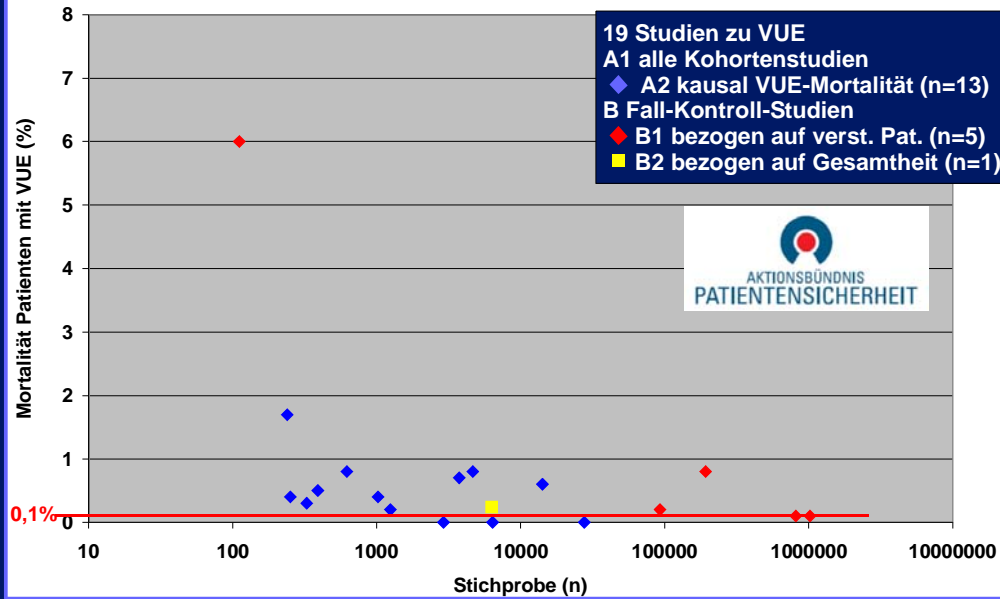
Autoren	Land	Pat.	Mind. 1 UE	VUE/UE	Mort.	Div.
Soop et al. 2009	Swe	1967	12,3%	70%	ca. 0,25% (vermeidbar)	Verl. VWD 6 Tg.
Sari et al. 2007	GB	1006	8,7%	31%	10% der UE*	Verl. VWD 8 Tg.
Rafter et al. 2017	Irl.	1574	10,3%	70%	6,7% der UE*	Verl. VWD 6,1 Tg.
Zegers et al. 2009	NL	3943	5,7%	39,6%	7,4% der UE*	-
Banies et al. 2013	NL	3996	6,2%	ca. 25%	-	-
Banies et al. 2015	NL	4048	5,7%	ca. 20%	-	-

Tab. 3.6.-2: Studien analog zum HMPS-Design, UE Unerwünschtes Ereignis, VUE Vermeidbares UE, Krhs. Krankenhaus, k.A. keine Angabe, Swe Schweden, Irl. Rep. Irland, Verl. VWD Verlängerung der Verweildauer. \*Vermeidbarkeit der UE, die zu den Todesfällen beitragen, nicht berichtet.

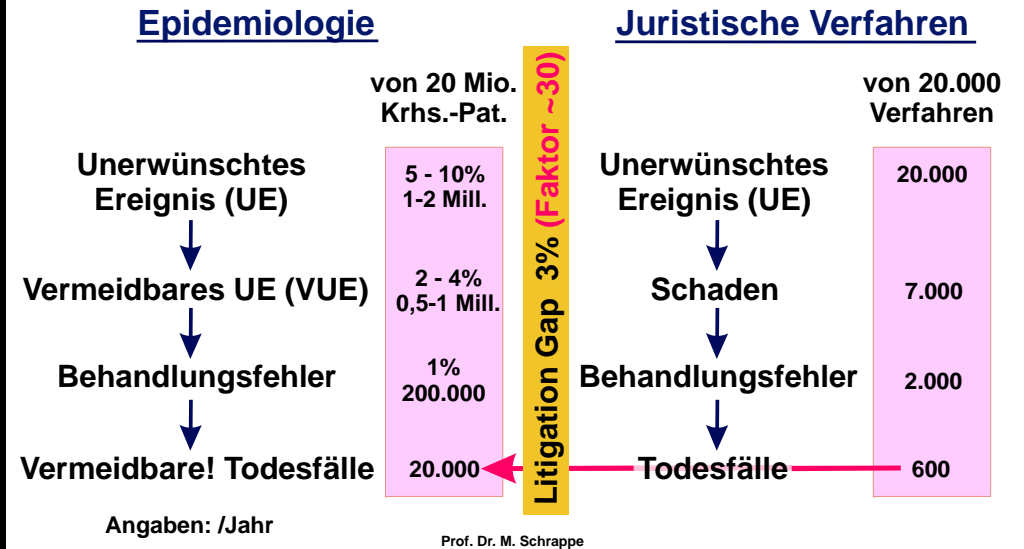
## Epidemiologie: Trigger-gestützte Studien (GTT-Design)

Autoren	Land	Pat./Krhs.	Mind. 1 UE	UE/100 Pat.	UE/1000 Pat.-Tg.	VUE	Mort.	Div.
DHHS 2008	USA	278 / 24	15%	k.A.	k.A.	k.A.	1%*	-
DHHS 2010	USA	838 (420) / k.A.	13,5%	36	29	44% d. UE, 7,4%	12/128 UE (1,5%*)	-
Classen et al. 2011	USA	795 / 3	33,2%	45	91	k.A.*	8/393 UE (2%)*	Geschätzte**** vermeidbare Mortalität 1%
Landrigan et al. 2010	USA	2341 / 10	18,1%	25,1	56,5	63,1% der UE	9/364 VUE	Geschätzte**** vermeidbare Mortalität 0,4%
Stockwell et al. 2015	USA	600 / 6	24,3%	40	54,9	45% der UE	1 Fall	Todesfall nicht vermeidbar

Tab. 3.6.-3: Studien mit dem *Global Trigger Tool*, DHHS *Department of Health and Human Services* (USA), UE Unerwünschtes Ereignis, VUE Vermeidbares UE, Krhs. Krankenhaus, k.A. keine Angabe. \*Vermeidbarkeit nicht berichtet, \*\*bzw. 100% der UE als VUE bezeichnet; \*\*\*in James 2013 und Makary und Daniel 2016 9 Todesfälle berichtet, die aber aus der Publikation von Classen et al. 2011 nicht zu entnehmen sind; \*\*\*\* durch MS (8 UE auf 795 Pat. (UE = VUE!)), 9 Todesfälle durch VUE auf 2341 Pat.)



## Häufigkeit: Ausgangspunkt

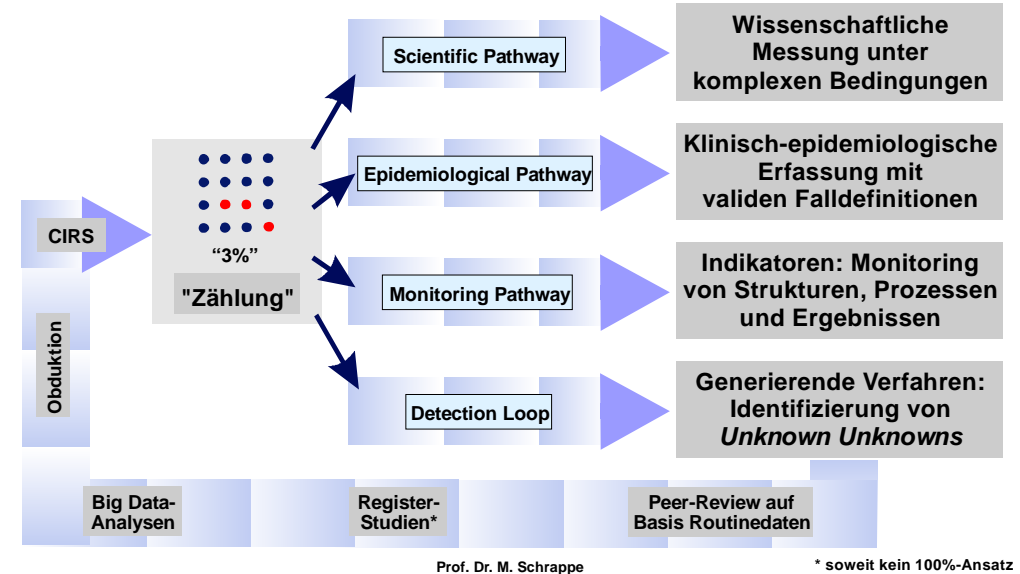


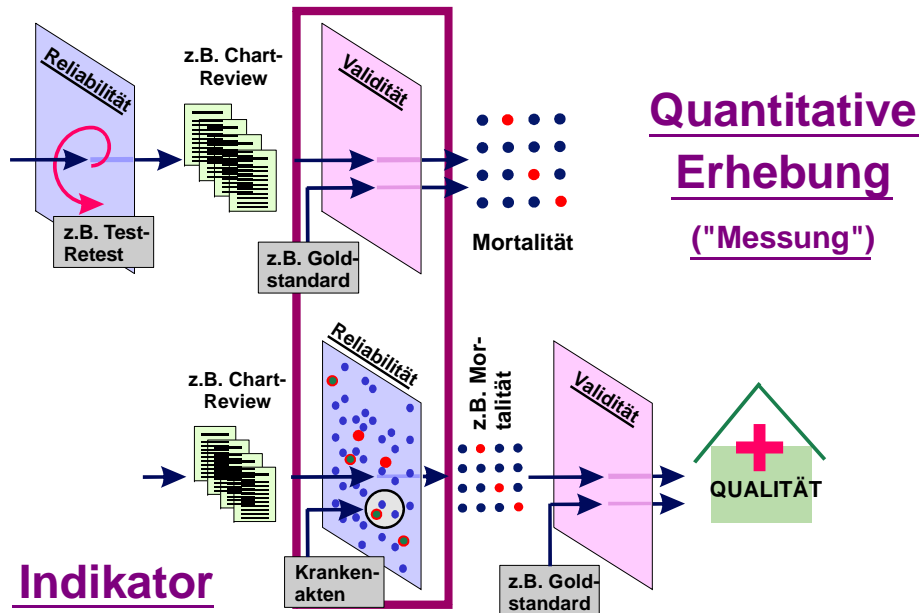
## Litigation Gap

Jahr	Datenbasis	Bezugsgröße			Quelle
		UE**	VUE**	NAE**	
1974	California Medical Insurance Feasibility Study (USA)			10%	Danzon 1985
1983	Beobachtungsstudie an 1047 stationären Patienten	2,3%			Andrews et al. 1997
1984	Harvard Medical Practice Study III			1,53%	Localio et al. 1991
1992	Nachuntersuchung von 14700 Krankenakten der Utah-Colorado-Studie			2,5%	Studdert et al. 2000
1995	Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study			5%	Davis et al. 2002B
2002	Befragung	6%***			Blendon et al. 2002
1996 - 2006	Zu erwartende vermeidbare nosokomiale Infektionen, ECCLESIA-Versicherungsdaten in Deutschland		0,2%		Mönch et al. 2011

Tab. 3.4.-1 (S. 305): Relative Häufigkeit der juristischen Klärung von UE als Annäherung für die Größe der Haftungslücke (litigation gap) in der Übersicht. \*Durchführung der Studie, \*\* UE Unerwünschtes Ereignis, VUE Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis, NAE Negligent Adverse Event (epidemiologische Erfassung von Behandlungsfehlern, zur Terminologie s. Kap. 3.2.), \*\*\* Angabe bezieht sich auf die befragte Öffentlichkeit, 2% unter den befragten Ärzten; gefragt wurde nach „errors“, was hier als UE interpretiert wird.

## Messmethoden: Erkenntnisinteresse





Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheit: Drei Thesen

- Fortentwicklung des PS-Verständnisses
- Differenzierter Einsatz der Messmethodik
- Komplexe Mehrfachinterventionen als Standard (CMCIs)

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

## Kapitel 5: Handlungskonzept und prioritäre Themen

### 5.1. Einführung

### 5.2. Zielorientierung

#### 5.2.1. Vorbemerkung

#### 5.2.2. Perspektivdimension

#### 5.2.3. Strukturdimension

#### 5.2.4. Bedarfsdimension

### 5.3. Erhebungsmethodik

#### 5.3.1. Einführung

#### 5.3.2. Standardisiertes Vorgehen

#### 5.3.3. Klinisch-epidemiologische Instrumente

#### 5.3.4. Monitoring durch Indikatoren

#### 5.3.5. Generierende Verfahren

#### 5.3.6. Evaluation von Interventionen

#### 5.3.7. Steuerung

#### 5.3.8. Synopse

## Qualität der Gesundheitsversorgung

- **Efficacy:** Ability of care, at its best, to improve health
- **Effectiveness:** The degree to which attainable health improvement is realized
- **Efficiency:** The ability to obtain the greatest health improvement at the lowest cost
- **Optimality:** The most advantageous balancing of costs and benefits
- **Acceptability:** Conformity to patients preferences regarding accessibility, the patient-practitioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care
- **Legitimacy:** Conformity to social preferences concerning all above
- **Equity:** Fairness in the distribution of care and its effects on health

n. Donabedian A: The Seven Pillars of Quality.  
Arch. Path. Lab. Med. 114, 1990, 1115-8

Prof. Dr. M. Schrappe

## Conceptual Framework - OECD

### HEALTHCARE SYSTEM PERFORMANCE

How does the healthcare system perform? What is the level of care across the range of patient care needs? What does this performance cost?

#### Dimensions of Healthcare Performance

Healthcare Needs	Quality			Access	Cost / Expenditure
	Effectiveness	Safety	Responsiveness / Patient-centeredness	Accessibility	
Staying healthy					
Getting better					
Living with illness or disability					
Coping with end-of-life					

Prof. Dr. M. Schrappe

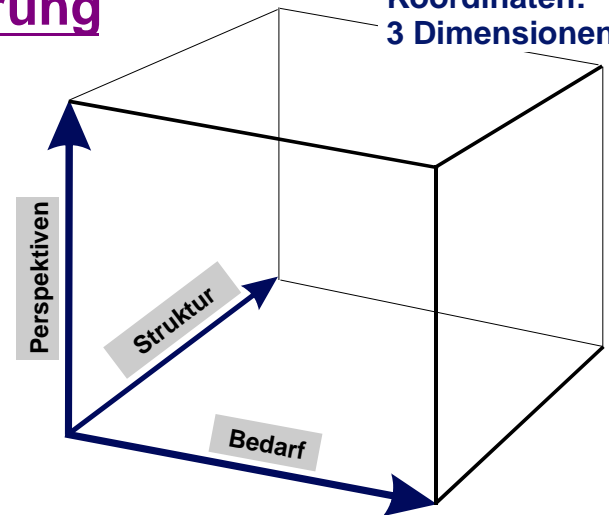
Arah - al. Int. J. Q. Health Care 18, 2006, 5

## Patientensicherheit: Zielorientierung

Koordinaten:  
3 Dimensionen

### 7 Perspektiven der Sicherheit

- ◆ Gesellschaft
- ◆ Region/Population
- ◆ Nutzen
- ◆ Patienten
- ◆ Professionen
- ◆ Institutionen
- ◆ Wissenschaft



## Kapitel 5: Handlungskonzept und prioritäre Themen

### 5.4. Stärkung des *Throughput*

- 5.4.1. Einführung
- 5.4.2. Experten vor Ort
- 5.4.3. Teams
- 5.4.4. PSO
- 5.4.5. Führung
- 5.4.6. Verantwortung
- 5.4.7. Sicherheitskultur
- 5.4.8. Anreize

APS-Weißbuch 2018

## Eine Krise wie keine zuvor für Boeing

Die Amerikaner müssen nicht zum ersten Mal Flugzeuge am Boden lassen. Aber die 737 Max ist nach den Abstürzen ein besonderer Fall – auch was den finanziellen Schaden betrifft.

lid./tko. NEW YORK/FRANKFURT, 14. März. Boeing hat Erfahrung mit Flugverboten. Anfang 2013 verhängte die amerikanische Flugaufsichtsbehörde FAA einen Betriebsstopp für die Modellreihe 787. Grund dafür waren mehrere Störfälle, bei denen es zu Bränden und starker Rauchentwicklung durch Lithium-Ionen-Batterien in den auch als „Dreamliner“ bekannten Flugzeugen gekommen war. Nach der Entscheidung der Amerikaner wurden die Jets auch in anderen Ländern der Welt aus dem Verkehr gezogen. Zu diesem Zeitpunkt waren insgesamt 50 Maschinen des Typs im Einsatz. Boeing überarbeitete das



## Kapitel 5: Handlungskonzept und prioritäre Themen

### 5.6. Technik und Digitalisierung

- 5.6.1. Wiederaufnahme soziotechnische Systeme
- 5.6.2. Technische Systeme: Unerwünschte Ereignisse
  - 5.6.2.1. AMDEs
  - 5.6.2.2. HIT-related errors/adverse events
- 5.6.3. HIT-basierte Interventionen

### 5.7. Nachweisbare Verbesserung: CMCI

- 5.7.1. Grundlagen und Konzept
- 5.7.2. Effektivität und CMCI

### 5.8. Konzept

- 5.8.1. Definition und grundlegendes Konzept
- 5.8.2. Priorisierung und Zielorientierung
- 5.8.3. CMCI und Erhebungsmethodik
- 5.8.4. Stärkung des *Throughput*
- 5.8.5. *Improvement Science* und Akteure im GW
- 5.8.6. Technik und Digitalisierung
- 5.8.7. CMCI und Erhebungsmethodik
- 5.8.8. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa
- 5.8.9. Linearitäts-*muddling through*-Paradox
- 5.8.10. Abschied von einigen Illusionen

## CLABSI\*: Bundle-Intervention as CMCI\*\*

### → Five evidence-based procedures

- Hand washing
- Full-barrier precautions during insertion
- Cleaning skin with chlorhexidine
- Avoiding femoral site
- Removing unnecessary catheters

### → Team leader

### → Daily goals sheet: clinician - to - clinician communication

### → Intervention to reduce ventilator-ass. pneumonia

### → Comprehensive unit-based safety program: safety culture

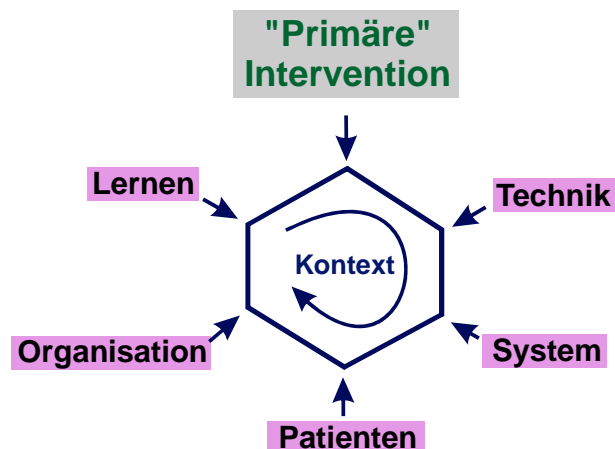
### → Direct, short-time feedback of rates



Pronovost et al.  
NEJM 355, 2006, 2725

\* Central Line Associated Blood Stream Infection  
\*\* Complex MultiComponent Intervention  
Prof. Dr. M. Schrappe

## Komplexe Mehrfachinterventionen\*



\*Complex MultiComponent Interventions (CMCIs)  
S. Berwick 2008, s. Schrappe und Pfaff 2017  
Prof. Dr. M. Schrappe

## Complex Multicomponent Interventions (CMCIs)

Eine komplexe Mehrfachintervention adressiert Organisationen oder Systeme, ist aus mehreren Bestandteilen zusammengesetzt, die die Eigenschaften eines komplexen Systems zeigen (Überadditivität der Wirkung, Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern), und trifft im Sinne der **Doppelten Komplexität** auf einen komplexen, aktiven Kontext, so dass mit dem Auftreten paradoxer oder in ihrem Ausmaß unerwarteter Wirkungen gerechnet werden muss (**Resonanz und Emergenz**). Bei der Evaluation ihrer Wirkung müssen Interaktionen zwischen Beobachtungsvorgang und Intervention, Gegenstand und Kontext beachtet werden.

Schrappe, M., in APS-Weißbuch  
Patientensicherheit, 2018, S.468



## Patientensicherheit: Drei Thesen

- Fortentwicklung des PS-Verständnisses
- Differenzierter Einsatz der Messmethodik
- Komplexe Mehrfachinterventionen als Standard (*CMCIs*)

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

## Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Download pdf-Version unter  
[www.matthias.schrappe.com](http://www.matthias.schrappe.com)

Prof. Dr. M. Schrappe