

Vorlesung Patientensicherheit und Risikomanagement

WS 2016/2017

M. Schrappe

Vorlesungsfolien download
ca. 1 Woche vor der Vorlesung
unter matthias.schrappe.com

Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheit und Risikomanagement

- Einführung und Konzept
- QM-Refresher
- Begriffe und Systematik
- Häufigkeit
- ➔ **Messmethoden und Indikatoren**
- Arten von UE, Schäden und Fehlern
- CIRS
- Prozessanalyse
- Prävention
- Organisation von Risikomanagement
- Aufklärung vor Eingriffen
- Kommunikation und Public Disclosure
- Infection Control
- Patientensicherheit im gesundheitspolitischen Kontext

Prof. Dr. M. Schrappe

Lernziele

- ➔ Epidemiologische Grundbegriffe kennen, die für die Messung von UE und VUE notwendig sind
- ➔ Die vier Zugänge zum Messen und Zählen im Bereich Patientensicherheit kennen und auseinanderhalten
- ➔ Die klinisch-epidemiologischen Methoden nennen und insbes. das Harvard Medical Design schildern
- ➔ Methoden zur Analyse und Prävention
- ➔ Methoden zum Monitoring, insbesondere Patientensicherheits-Indikatoren, darstellen und PSI definieren

Prof. Dr. M. Schrappe

Inzidenz und Prävalenz

- ➔ **Inzidenz** Während einer Zeitspanne neu aufgetretene Fälle (z.B. Neuerkrankungsrate)
- ➔ **Prävalenz** Anteil der Personen mit einem bestimmten Merkmal an der Gesamtzahl der beobachtete Personen zu einem bestimmten Zeitpunkt (z.B. Krankenstand)

- ➔ **Umrechnung** $P = I * f$ (Rhame & Sudderth (Gastmeier 2001))
 $f = (VWD_E - VWD_{INT}) / VWG_{gesamt}$

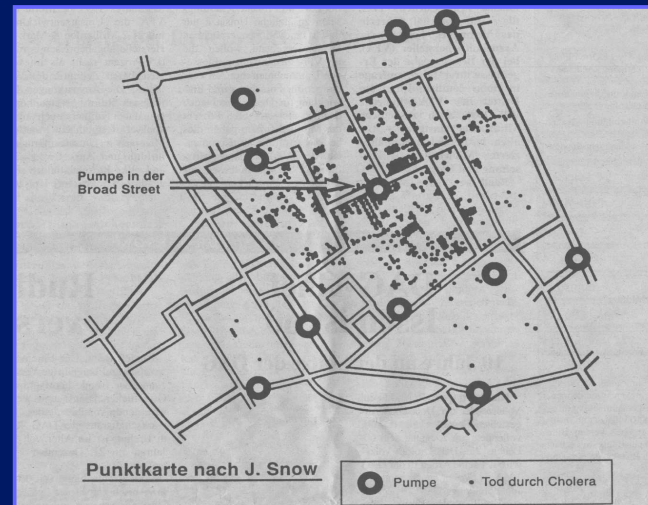
VWD_E der Pat. mit Erkrankung, VWD_{INT} Intervall zwischen Aufnahme und Auftreten des Ereignisses, VWG_{gesamt} alle Pat.

Prof. Dr. M. Schrappe

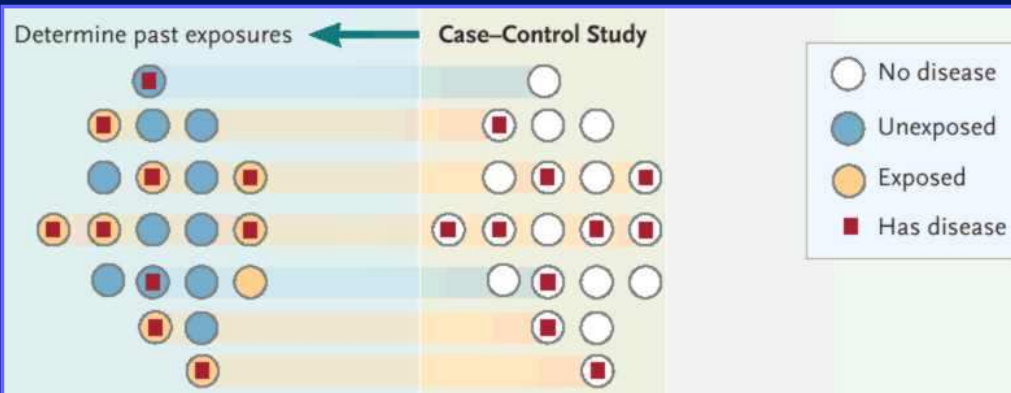
Zählen von UE

- ➔ Pat. mit (mind. 1) Ereignis / 100 Patienten ?
- ➔ Ereignisse / 100 Patienten ?
- ➔ Ereignisse / 100 Aufnahmen (Fällen) ?
- ➔ Ereignisse / 1000 Patiententage ?
- ➔ Ereignisse / 1000 Patiententage at risk ?

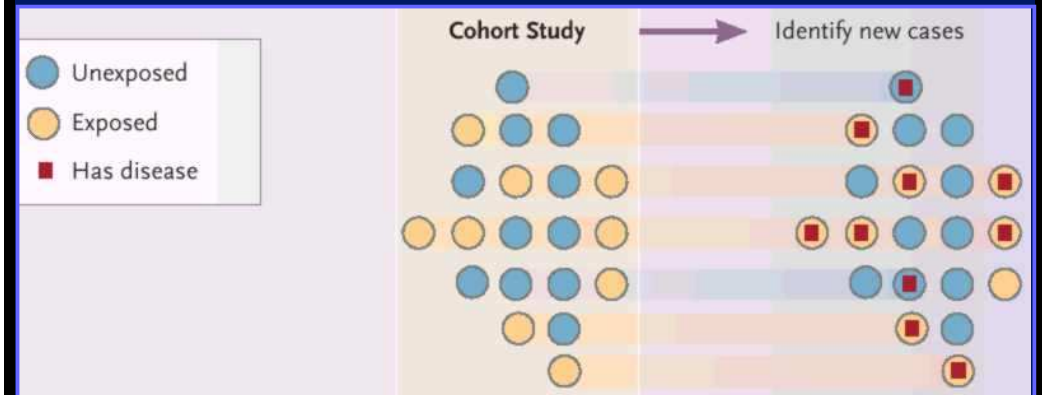
Cholera-Epidemie London 1854



Retrospektive Untersuchung



Prospektive Untersuchung



AE's: Angabe des Risikos

→ Relatives Risiko: $\frac{\text{Expon. Cases}}{\text{N.-exp. Cases}} \div \frac{\text{Expon. Cases}}{\text{N.-Exp.}} = \frac{a+b}{c+d} \div \frac{a+c}{b+c}$

Cases		
+	-	
A	B	$\frac{ac + ad}{ac + bc}$
C	D	

→ Odds Ratio: $\frac{\text{Expon. Cases}}{\text{N.-Exp. Cases}} \div \frac{\text{Expon. Controls}}{\text{N.-Exp. Controls}} = \frac{a/b}{c/d} = \frac{a \cdot d}{b \cdot c}$

→ Absolutes Risiko bzw. Risikodifferenz:

$$RD = a/b \cdot 100 - c/d \cdot 100$$

wird bezogen auf 100 oder 1000 Patienten, Anwendungen oder Patiententage "at Risk"

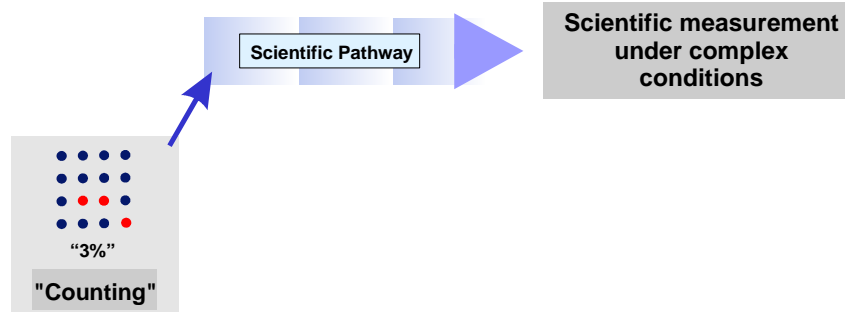
Absolute Risk and RR/OR: Examples

Drug	Outcome	RR	Abs. Risk*
Phenobarbital	Cutaneous reactions	45	1,2
Phenytoin	Cutaneous reactions	high	1,5
	Agranulocytosis	4,8	0,2
Carbamazepin	Cutaneous reactions	high	2,5
	Agranulocytosis	5,9	0,3
	Aplastic anemia	13	0,7
Lamotrigine	Cutaneous reactions	high	not avail.
Valproic acid	Cutaneous reactions	high	0,7

* cases / million users per week

n. Kaufman et al., Lancet 356, 2000, 1339-43

Determination of Quality: Methods



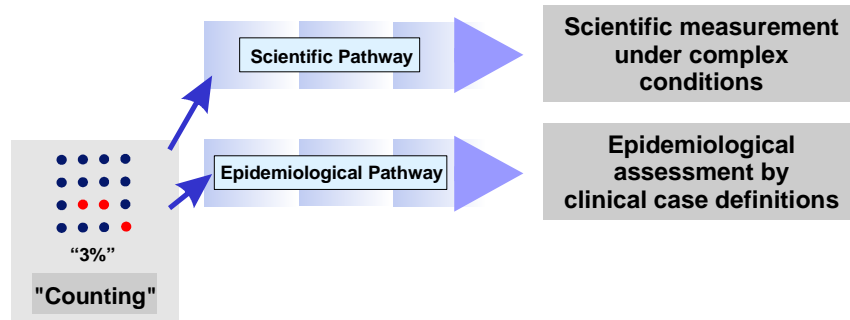
Hawthorne-Effekt: Händedesinfektion

5 Intensivstationen, 2808 HD-Indikationen, Beobachtung verdeckt vs. angekündigt, prä/post-Vergleich

Variable	Covert period		Overt period		P, by χ^2 test
	No. of indications	Compliance, % of indications	No. of indications	Compliance, % of indications	
Type of HCW					
All	937	29	1,871	45	<.001
Nurses	618	30	977	58	<.001
Physicians	159	25	353	47	<.001
Other	160	29	541	21	.05
Indication for AHR use					
Before procedures	294	24	342	35	<.005
After procedures	643	31	1529	47	<.001

Eckmanns et al. Inf. Contr. Hosp. Epidem. 27, 2006, 931

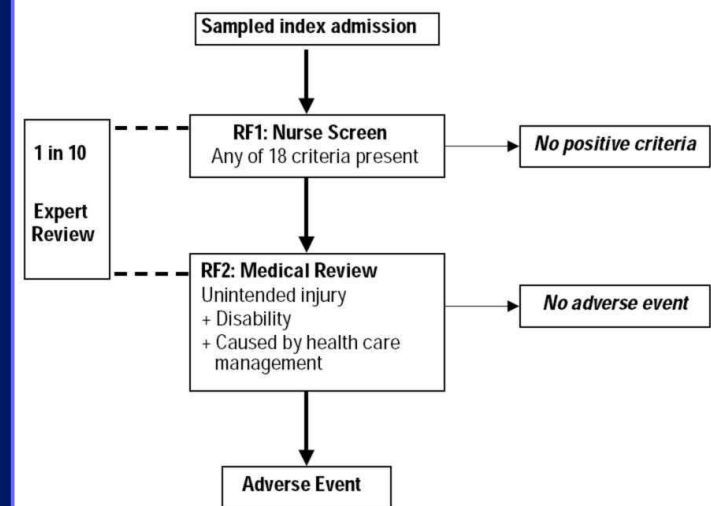
Determination of Quality: Methods



Prof. Dr. M. Schrappe

Erfassung AE: 2stufiges Verfahren

Figure 2.1 Two-stage retrospective review

Davies et al.
AHRQ 2002

Prof. Dr. M. Schrappe

1. Stufe

% positiv
für jedes
Kriterium

Davies et al.
AHRQ 2002

1. Unplanned admission before index admission	35.0
2. Unplanned readmission after discharge from index admission	23.8
3. Hospital incurred patient injury	5.2
4. Adverse drug reaction	4.2
5. Unplanned transfer from general care to intensive care	4.4
6. Unplanned transfer to another acute care hospital	1.6
7. Unplanned return to the operating theatre	1.5
8. Unplanned removal, injury or repair of organ during surgery	2.6
9. Other patient complications	2.5
10. Development of neurological deficit not present on admission	0.8
11. Unexpected death	1.1
12. Inappropriate discharge to home	2.9
13. Cardiac/respiratory arrest, low Apgar score	1.2
14. Injury related to abortion or delivery	8.6
15. Hospital-acquired infection/sepsis	4.8
16. Dissatisfaction with care documented in medical record	2.5
17. Documentation or correspondence indicating litigation	0.3
18. Any other undesirable outcomes not covered above	18.1
Total screened positive by RNs	62.6

Computer-gestützte Erfassung von ADE*

"ADE-Monitor"

Prospektive Erfassung, Salt Lake City (520 Betten),
1.5.1989 - 31.10.1990, 36.653 Patienten, 557.860 Dosen

Design: Vergleichende Studie zur Erfassung von ADE

Arm A: Freiwillige Erfassung mittels EDV

Arm B: Freiwillige Erfassung n. Info über Risikosituationen

Ergebnis:

A: 9 ADE's

B: 731 ADE's (1,67% d. Pat.)

Analgetika, Narkotika 31%
Antibiotika 23,3%
Kardiovask. Med. 19,4%
Antikoagulantien 9,3%

Risikosituationen:

- (1) Absetzen von Medikation
- (2) Dosisverminderung
- (3) Anordnen von Antidots
- (4) Anordnen spezifischer Laborteste (z.B. Drug level)
- (5) Clostridium difficile Toxin Assay
- (6) Laborbefunde

Classen et al. Computerized surveillance of adverse drug events. JAMA 266, 1991, 2847

*ADE: Adverse Drug Events.

Prof. Dr. M. Schrappe

QM-Prozess Intensivmedizin

28 Betten interdisziplinär, 95% Belegung: Intervention, prä/post Intervention:

- ➔ durch Ärzte geleitete Team-Besprechung
- ➔ 2mal täglich Statusbesprechung (z.B. Verlegung)
- ➔ gezielte Maßnahmen zu nosokomialen Infektionen
- ➔ Team-Kultur: *team decision making process*

Ziele:

- ➔ Verminderung der UE/ICU-Tag um 50% (24/<12)
- ➔ Verminderung der Beatmungspneumonien um 25% (von 7,5/1000 Beatmungstage auf 5,5)
- ➔ Reduktion der Katheter-ass. Sepsis um 44% (von 5,9/1000 Kathetertage auf 3,3)

Jain, M., ... Berwick, D.M.: QSHC 15, 2006, 235

Prof. Dr. M. Schrappe

Messung von AE: trigger tools

- Transfusion or use of blood products
- Any code or arrest
- Dialysis
- Positive blood culture
- Radiograph or Doppler scan for emboli
- Abrupt drop of >25% in hemoglobin or hematocrit
- Patient fall
- Decubiti
- Readmission within 30 days
- Restraint use
- Infection of any kind
- In-hospital stroke
- Transfer to higher level of care
- *C difficile* positive
- Prothrombin time (PTT) >100 seconds
- INR >6
- Glucose <50 mg/dl
- Rising BUN/serum creatine >2 × base
- Vitamin K administration
- Benadryl (diphenhydramine) use
- Romazicon (flumazenil) use
- Narcan (naloxone) use
- Antiemetic use
- Oversedation/hypotension
- Abrupt medication stop
- Pneumonia onset
- Readmission to ICU
- In unit procedure
- Intubation/reintubation

Jain, M., ... Berwick, D.M.: QSHC 15, 2006, 235

Prof. Dr. M. Schrappe

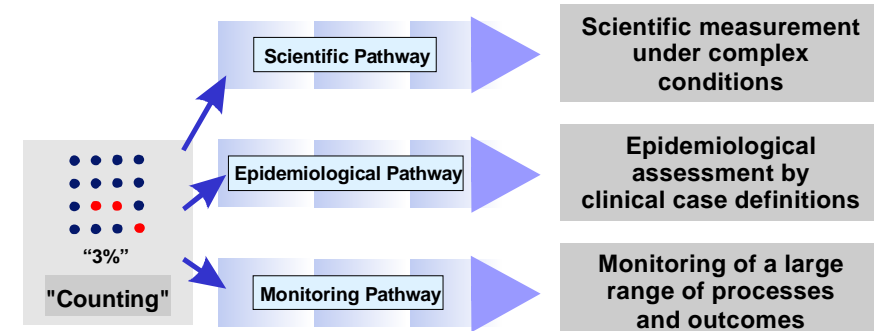
Adverse events: trained observation

- Design:** Prospective observational study in 1047 pts. (1716 admissions), three units teaching hosp., 411 ICU, 554 unscheduled/emergency, LOS 12,5d
- Results:** total: 2183 AE's, 462 (21,2%) serious
per patient: 480 (45,8%) AE, 185 (17,7%) serious
- Causes:** 37,8% individual, 15,6% interaction, 9,8% administrative, reminder: cause not discussed
- LOS:** 8,8 d without AE, 23,8 d with AE
Likelihood of AE increased by 6% each day
- Risk factors:** no RF for gender, ethnicity, age, payor class
- Claims:** only 13 pts (1,2%)

ANDREWS LB et al. Lancet 349, 1997, 309-13

Prof. Dr. M. Schrappe

Determination of Quality: Methods

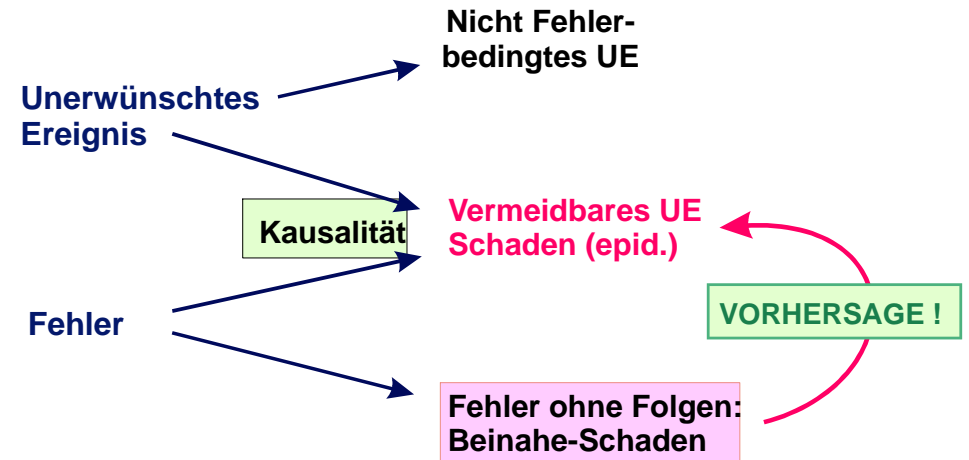


Prof. Dr. M. Schrappe

Definition

Ein Indikator ist ein gut meßbarer Parameter, der definierte unerwünschte Ereignisse vorhersagt.

Begriffe



Begriff des Indikators



Mortalität der aufgenommenen Pat.



Overall-Qualität eines Krankenhauses

Herzinfarkt >6h nach Aufnahme



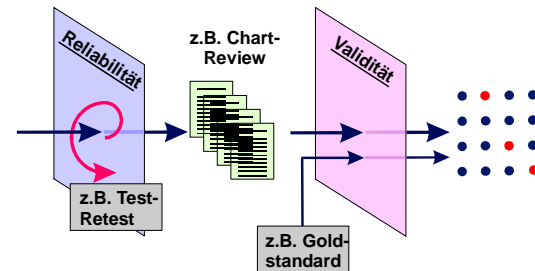
Qualität der kardiologisch-herzchirurgischen, intensiv-med. und stat. Versorgung

Wundinfektionen aller op. Pat.

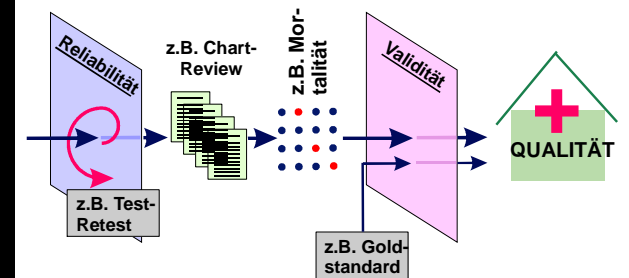


Gesamtheit der nosokomialen Infektionen

Quantitative Erhebung



Indikator



PSI: Definition

Patient Safety Indicators

- ➔ "... focus on potentially preventable instances of complications and other iatrogenic events resulting from the exposure to the health care system."

Davies et al., AHRQ 2002

Prof. Dr. M. Schrappe

Patient Safety Indicators (PSI)

- (1) Complications of Anesthesia
- (2) Death in Low Mortality DRGs
- (3) Decubitus Ulcer
- (4) Failure to Rescue
- (5) Foreign Body Left In During Procedure
- (6) Iatrogenic Pneumothorax
- (7) Selected Infections Due to Medical Care
- (8) Postoperative Hip Fracture
- (9) Postoperative Hemorrhage or Hematoma
- (10) Postoperative Physiologic and Metabolic Derangements

McDonalds et al. AHRQ Publ. 02-0038, Rockville 2002,
und AHRQ March 2003

Prof. Dr. M. Schrappe

Patient Safety Indicators (PSI)

- (1) Complications of Anesthesia
- (2) Death in Low Mortality DRGs
- (3) Decubitus Ulcer
- (4) Failure to Rescue
- (5) Foreign Body Left In Dur
- (6) Iatrogenic Pneumothorax
- (7) Selected Infections Due to Medical Care
- (8) Postoperative Hip Fracture
- (9) Postoperative Hemorrhage or Hematoma
- (10) Postoperative Physiologic and Metabolic Derangements

sagt voraus: **STÜRZE**

McDonalds et al. AHRQ Publ. 02-0038, Rockville 2002,
und AHRQ March 2003

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
zielerorientierte 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

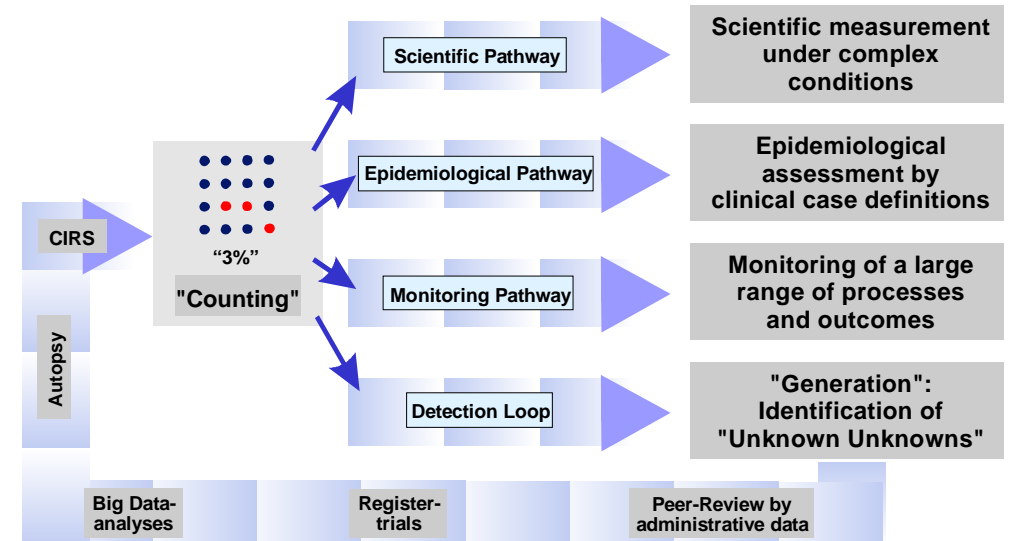
PSI: Routinedaten

- ➔ **Machbarkeit**
 - gut (aber Aufwand nicht 'null!')
- ➔ **Reliabilität**
 - DRG sind zu Abrechnungszwecken optimiert
 - Unterkodierung
- ➔ **Validität**
 - Das G-DRG System ist medizinisch nicht homogen (zur Risikoadjustierung nicht geeignet)
 - Routinedaten fokussieren auf abrechnungsrelevanten Diagnosen (und übergehen andere)
- ➔ **Relevanz**
 - Verbesserungen durch die PSI werden auf die im G-DRG System abgebildeten Bereiche konzentriert

Routinedaten - was tun

- ➔ **Spezifikation**
 - internationale Systeme testen
- ➔ **Risikoadjustierung**
 - mit dem G-DRG System untersuchen
 - Unterkodierung kontrollieren
- ➔ **Validität und Relevanz**
 - mit klinischen Daten kombinieren
 - mit Prozessdaten kombinieren

Determination of Quality: Methods



Critical Incident Report System: Definition

Ein Critical Incident Report System (CIRS)
ist ein Erfassungssystem für Schäden,
Fehler und Beinahe-Schäden, das auf die
Analyse von Fehlerketten und die Prävention
zukünftiger Fehler ausgerichtet ist.

AE: Epidemiology and Measurement

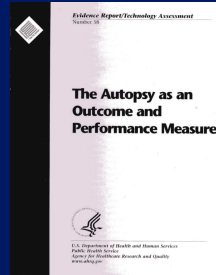
795 rx pts admitted 10/2004 (LOS>24h) in 3 tertiary hospitals
- 33,2% (29-36) of pts. had AE (91/1000 pts.-days)
- IHI* 'Global Trigger Tool' more sensitive (354/393 AE) than
AHRQ-PSI (35) and anonymous reporting (only 4 AE detected)

(E temporary harm => I death)	IHI Global Trigger Tool	AHRQ Patient Safety Indicators	Hospital voluntary reporting system
SEVERITY LEVEL			
E	204	23	0
F	124	7	2
G	8 ●	1	2
H	14 ●	0	0
I	4	4	0
Total	354	35	4
HOSPITAL			
Hospital A	161	13	0
Hospital B	92	13	3
Hospital C	101	9	1
Total	354	35 ●	4 ●

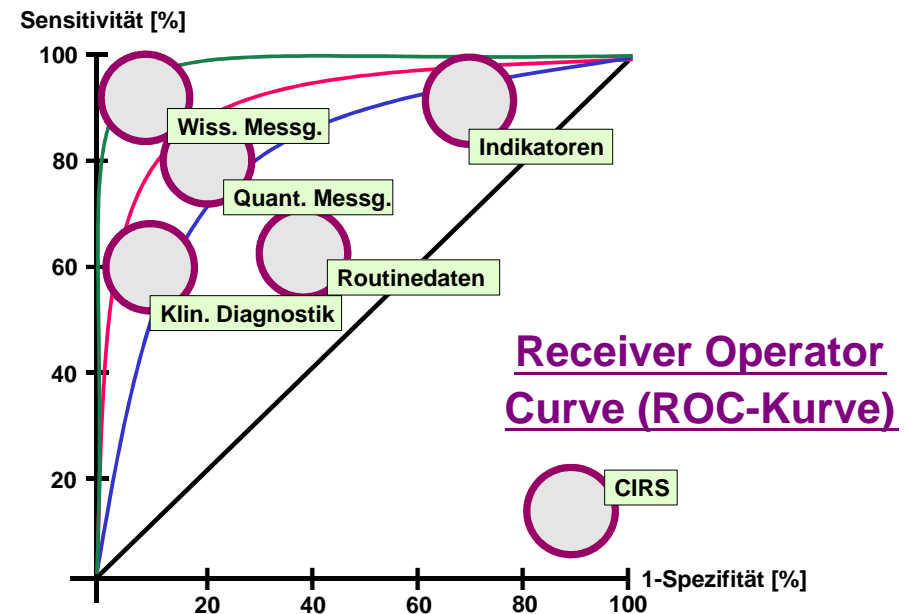
Autopsie als Outcome Indikator

Systematische Literatursuche: 50 Studien zu
diskrepanten Befunden zwischen klinischem
und Autopsiebefund

- ? Häufigkeit, Entwicklung über Zeit
- Class 1: may have affected patients outcome



Error Classification	Error rate* (95% CI)	Change in error rate with time**	Change in error rate with increased autopsy rate†
Class I	● 10.2% (6.7-15.3%)	26.2% relative decrease per decade (p=0.1)	7.8% relative decrease for each 10% increase in autopsy rate (p=0.2)
Major errors	25.6% (95% CI: 20.8-31.2%)	28% relative decrease per decade (p=0.0006)	12% relative decrease for each 10% increase in autopsy rate (p=0.0003)
Discrepant ICD Disease Categories	11.7% (9.7 -13.9%)	28% increase per year (p<0.0001)	1.4% decrease for each 5% increase in autopsy rate (p=0.1)



Lernziele

- Epidemiologische Grundbegriffe kennen, die für die Messung von UE und VUE notwendig sind
- Die drei Zugänge zum Messen und Zählen im Bereich Patientensicherheit kennen und auseinanderhalten
- Die quantitativen Methoden nennen und insbes. das Harvard Medical Design schildern
- Methoden zur Analyse und Prävention
- Methoden zum Monitoring, insbesondere Patientensicherheits-Indikatoren, darstellen und PSI definieren

Patientensicherheit und Risikomanagement

- Einführung
- Konzept
- Begriffe und Systematik
- Häufigkeit
- Messmethoden und Indikatoren
- Arten von UE, Schäden und Fehlern
- CIRS
- Prozessanalyse
- Prävention
- Organisation von Risikomanagement
- Aufklärung vor Eingriffen
- Kommunikation und Public Disclosure
- Malpractice Crisis