

Klinisches Risikomanagement: Ein effektiver Ansatz zur Verbesserung der Patient*innensicherheit?

Wolfgang Buchberger^{1,2)}, Marten Schmied¹⁾, Uwe Siebert²⁾

¹⁾Research Unit für Qualität und Effizienz in der Medizin

²⁾Institut für Public Health, Medical Decision Making und HTA

UMIT TIROL- Private Universität für Gesundheitswissenschaften und -technologie



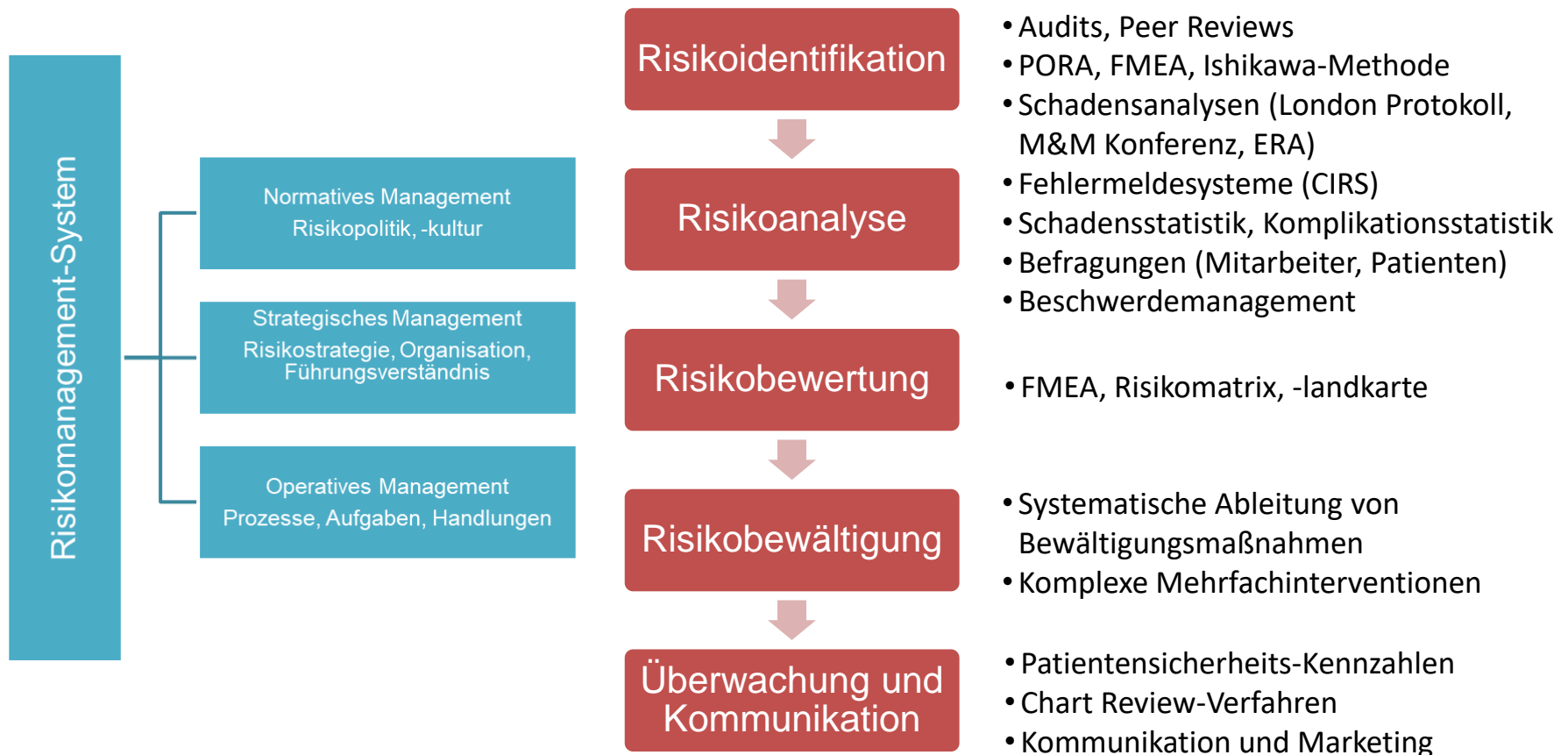
Unerwünschte Ereignisse (UE)

- Häufigkeit von (vermeidbaren) unerwünschten Ereignissen:
 - Metaanalyse von 75,000 stationären Behandlungen (2008)¹⁾
 - Zumindest ein UE in 9.2%, 43.5% vermeidbar
 - Metaanalyse von 16,424 chirurgischen stationären Behandlungen (2013)²⁾
 - Zumindest ein UE in 14.4%, 37.9% vermeidbar
- Mortalität von unerwünschten Ereignissen:
 - Metaanalysen: 3.6%- 7.4%
- Vermeidbare Mortalität bei stationären Behandlungen: 0.1% (ca. 5% aller Todesfälle in Krankenanstalten)³⁾
- Hochrechnung auf Österreich:
 - 2.56 Mio. stationäre Behandlungen p.a. (ÖSTAT 2019): 2.558 vermeidbare Todesfälle

¹⁾ De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Qual. Saf. Health Care 2008;17: 216–23;

²⁾ Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Am. J. Surg. 2013;206:253-62; ³⁾ Schrappe M. APS-Weißbuch Patientensicherheit, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2018

Klinisches Risikomanagement (kRM)

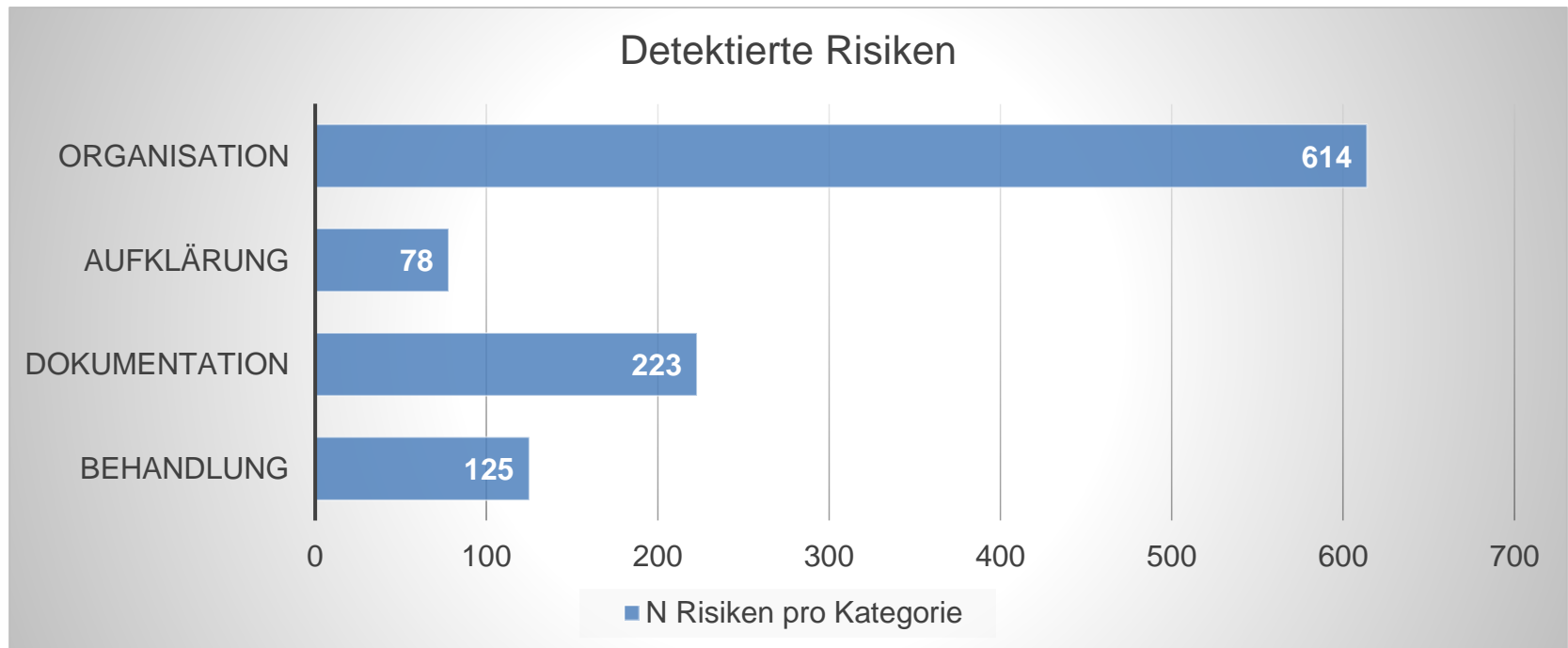


Anforderungen an das kRM

- Risikopolitik und Risikomanagementstrategie
- Definition von Zielen
- Implementierung eines Messsystems für die Wirksamkeit des kRMS
- Planung des kRMS (Rollout und Aufrechterhaltung) und Festlegung von Verantwortlichkeiten (Risikomanager*innen, Risikoeigner*innen)
- Bereitstellung der notwendigen Ressourcen (Personal, Budget, Sachmittel)
- Abstimmung und integration mit anderen Managementsystemen (z.B. Zielvereinbarungssystem, Qualitätsmanagement,...)
- Kommunikation und Reporting
- Entwicklung einer positiven Sicherheitskultur

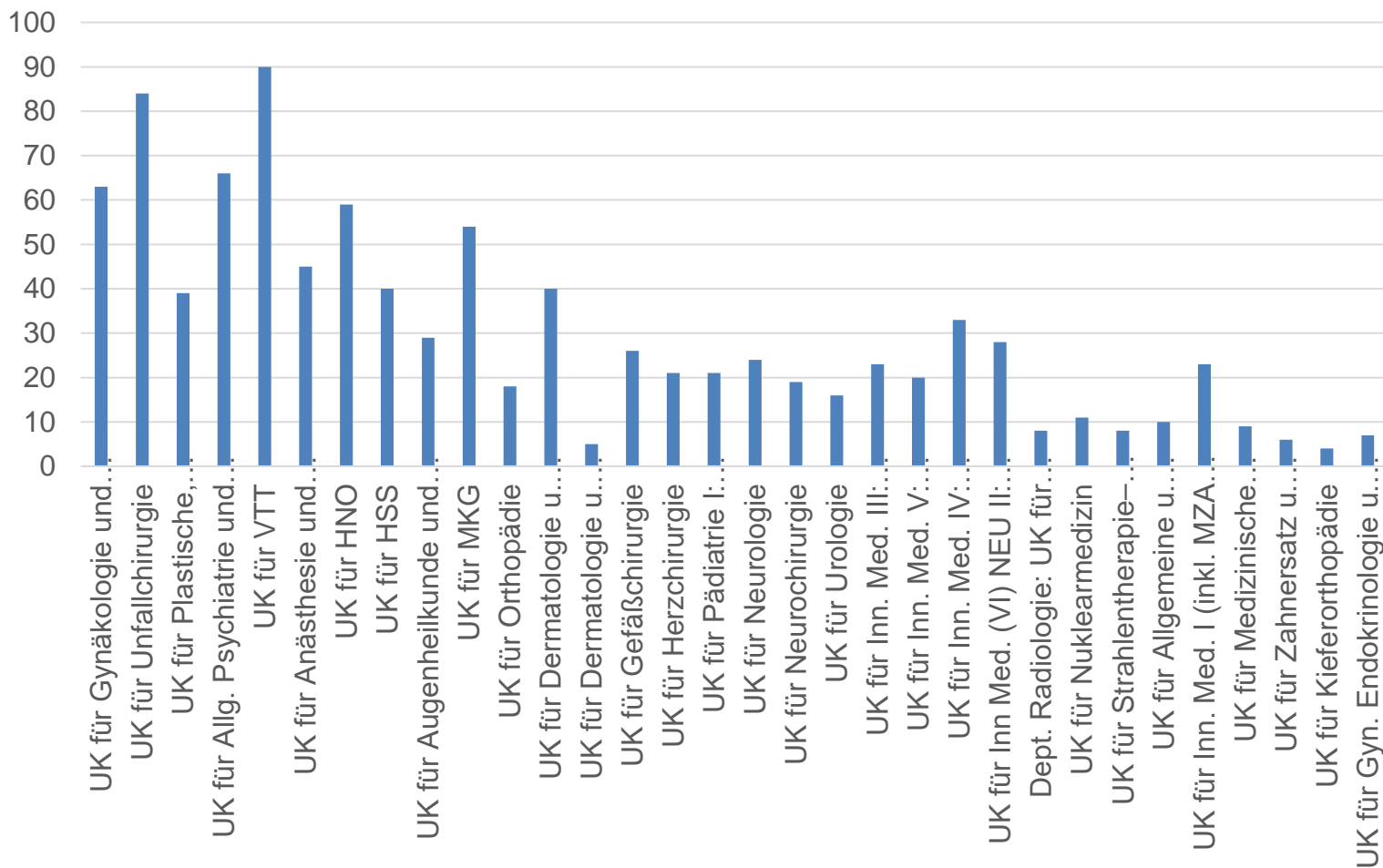
Einführung eines kRMS an den Tirol Kliniken

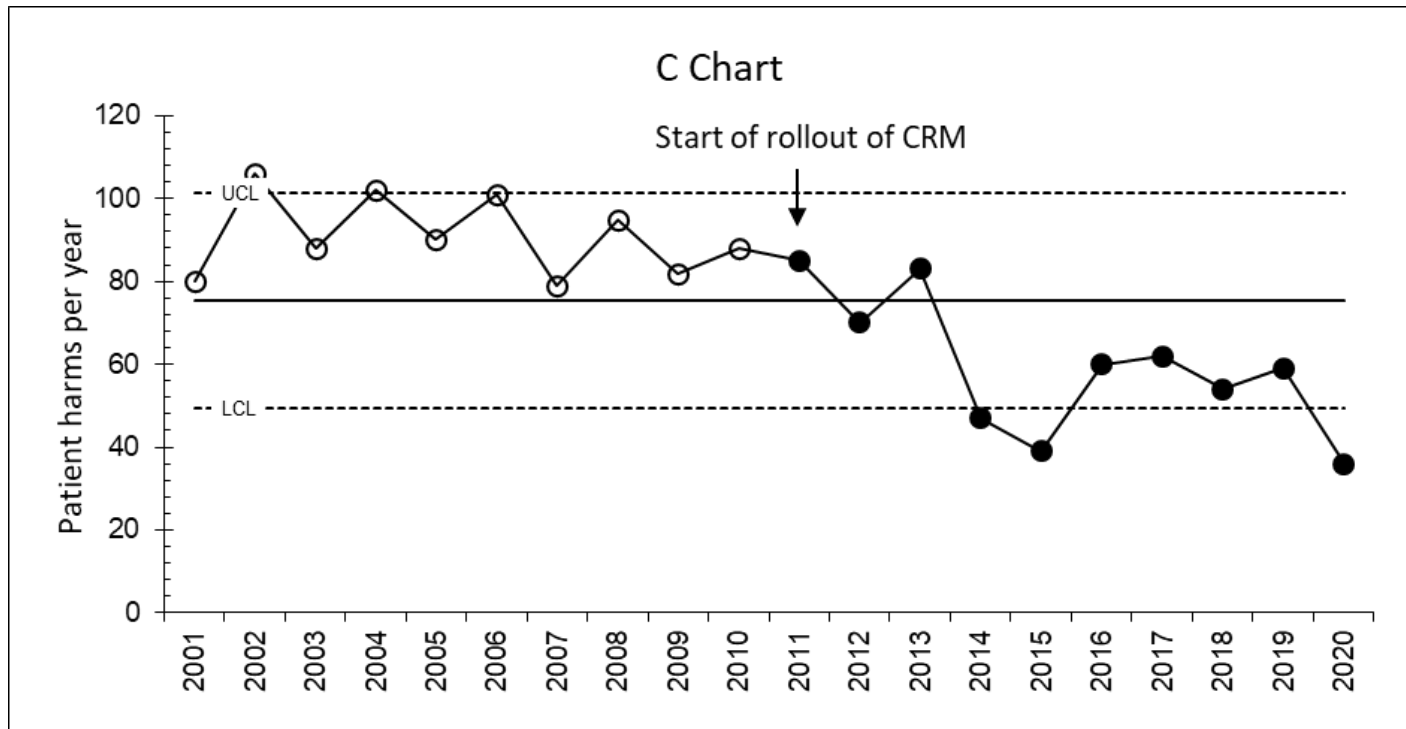
- Umfassendes kRM als Teil der Unternehmensstrategie, Integration von kRM und QM
- Systematische Ausrollung in den Jahren 2011 bis 2019
- Ausbildung und Beauftragung von klinischen Risikomanager*innen (kRM) und klinischen Risikomanagement-Beauftragten (kRMB) nach ONR 49003/ ISO 31000
- Risikoassessment (extern, GRB)
 - Themenzentrierte teilstrukturierte Interviews, Sichtung der klinischen Dokumentation, teilnehmende Beobachtung, Risikoprofil mittels **riskala**
- Ableitung und Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobewältigung und Risikosteuerung (Projektteam)
- Evaluation der Maßnahmen zur Risikobewältigung (extern, GRB)
 - Bewertung der Umsetzungsqualität und Aufzeigen der Wirksamkeit der Maßnahmen
- Einführung eines intranet-basierten CIRS, Bearbeitung durch die Risikoteams
- Jährliche interne Risikoanalysen zur Identifizierung der klinischen Risiken
- Jährlicher Bericht (Management Review) über Aktivitäten im klinischen Risikomanagement an die RM/QM-Stabstelle der Kollegialen Führung der jeweiligen Krankenanstalt und an die Geschäftsleitung



N Risiken gesamt = 1040

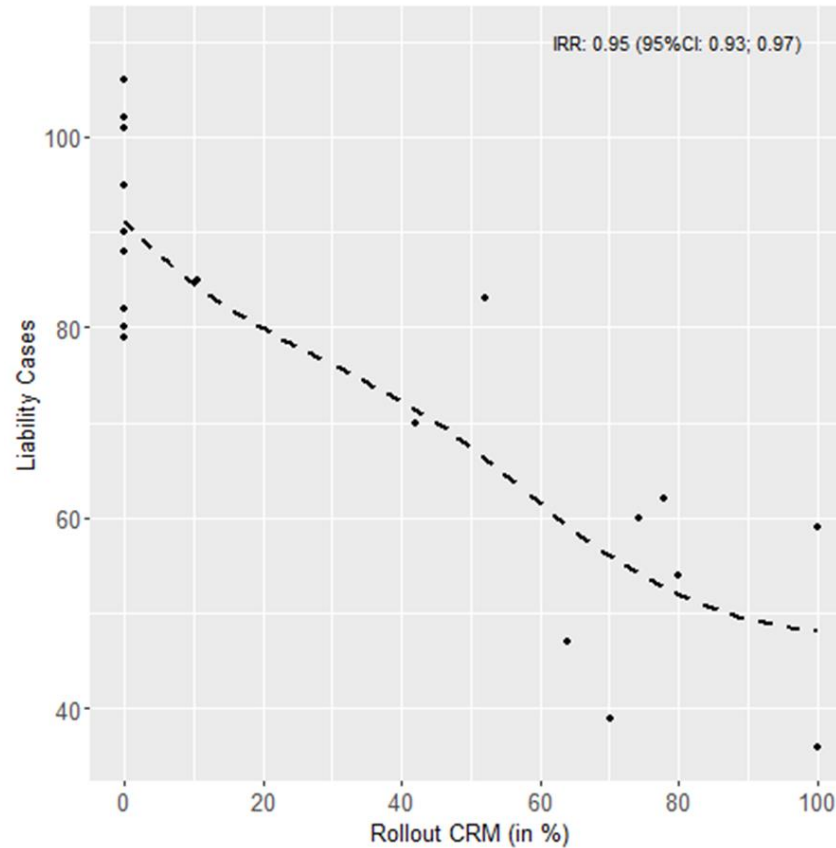
Anzahl Risiken pro Klinik





Statistical process control chart (C chart) of treatment-related harms per year with recalculation of mean, upper and lower control limit after the occurrence of a special cause variation. The further course of the curve indicates a stable process. UCL: upper control limit; LCL: lower control limit.

Buchberger W, Schmied M, Schomaker M, del Rio A, Siebert U. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2024. Jan 9:S1865-9217(23)00218-0. doi: 10.1016/j.zefq.2023.11.008



Relationship between rollout of clinical risk management (CRM) and liability cases, with absolute number of admissions per year as offset, summarized with Locally Weighted Scatterplot Smoothing (LOESS). IRR: Relative incidence rate of harms; 95% CI: 95% confidence interval.

Buchberger W, Schmied M, Schomaker M, del Rio A, Siebert U. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2024. Jan 9:S1865-9217(23)00218-0. doi: 10.1016/j.zefq.2023.11.008

| Klinik | Jahr und Monat der Implementierung | Mittlere Anzahl von UE p.a. vor Implementierung (range; SD) | Mittlere Anzahl von UE p.a. nach Implementierung (range; SD) |
|--------------------------------|------------------------------------|---|--|
| Gynäkologie und Geburtshilfe | 12-2011 | 8.27 (2-23; 6.48) | 4.56 (1-8; 2.35) |
| Unfallchirurgie | 3-2012 | 22.50 (14-35; 6.20) | 13.50 (6-18; 4.38) |
| Plastische Chirurgie | 5-2012 | 5.33 (1-10; 2.43) | 2.50 (0-7; 2.45) |
| VTT | 10-2012 | 17.08 (12-21; 3.15) | 9.63 (6-15; 3.29) |
| Anästhesie und Intensivmedizin | 10-2012 | 4.27 (1-11; 3.17) | 2.38 (0-4; 1.30) |
| HNO | 12-2012 | 4.92 (1-15; 4.27) | 1.88 (1-4; 1.25) |
| Pädiatrie | 12-2012 | 5.08 (1-10; 2.81) | 2.13 (0-4; 1.36) |
| Augenheilkunde | 6-2013 | 2.38 (0-4; 1.19) | 1.71 (0-3; 1.11) |
| Orthopädie | 12-2013 | 16.77 (9-22; 3.88) | 6.17 (4-8; 1.47) |
| MKG | 10-2014 | 6.14 (2-12; 3.09) | 2.86 (1-8; 2.48) |
| Neurologie | 4-2014 | 2.71 (0-7; 2.16) | 0.83 (0-3; 1.17) |
| Neurochirurgie | 5-2014 | 8.93 (5-15; 2.81) | 4.33 (2-10; 3.20) |
| Dermatologie | 7-2015 | 1.87 (0-5; 1.36) | 1.00 (0-2; 1.00) |
| Radiologie | 3-2017 | 10.88 (0-45; 13.46) | 1.67 (1-3; 1.16) |
| Psychiatrie | 9-2017 | 1.08 (0-3; 1.04) | 0.86 (0-2; 0.69) |
| Urologie | 3-2019 | 3.53 (1-6; 1.47) | 1.00 (1-1; 1.00) |
| Innere Medizin | 10-2019 | 9.25 (5-14; 2.79) | 4.33 (2-6; 2.08) |

Prä-Implementationsperiode: 2001 bis Implementierung; Post-Implementationsperiode: Erstes volles Jahr nach Implementierung bis 12/2019. Abteilungen mit mittlerer Anzahl von UE p.a. <1 nicht berücksichtigt.

| Schweregrad ¹⁾ | Anzahl UE (%) 2010 | Anzahl UE (%) 2020 |
|---------------------------|--------------------|--------------------|
| C | 1 (1.1) | |
| D | 7 (8.0) | 1 (2.8) |
| E | 21 (23.9) | 11 (30.6) |
| F | 38 (43.2) | 12 (33.3) |
| G | 13 (14.8) | 6 (16.7) |
| H | 6 (6.8) | 5 (13.9) |
| I | 2 (2.3) | 1 (2.8) |
| Total | 88 (100) | 36 (100) |

Klassifikation nach National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention Index (NCC MERP):

Category C: Error that reached the patient but did not cause patient harm.

Category D: Error that reached the patient and required monitoring and/or required intervention to preclude harm

Category E: Error that may have contributed to or resulted in temporary harm and required intervention

Category F: Error that may have contributed to or resulted in temporary harm and required initial or prolonged hospitalization

Category G: Error that may have contributed to or resulted in permanent harm

Category H: Error that required intervention necessary to sustain life

Category I: Error that may have contributed to or resulted in the patient's death

Limitationen der Studie

- Retrospektive Beobachtungsstudie:
 - Beschränkung auf verfügbare Daten. Wichtige Aspekte komplexer Mehrfachinterventionen (z.B. Effekte auf Sicherheitskultur) konnten nicht untersucht werden.
- Gemeldete Schadenfälle als Outcome:
 - Nachteil: Hohe Dunkelziffer¹⁾
 - Vorteile: Reliabilität- 80% der bekannten Schäden werden gemeldet²⁾; in der Regel gravierendere AE (hingegen 56% der durch Chart Review detektierten Schäden ohne oder mit minimalen Konsequenzen³⁾); Reduktion von Haftpflichtfällen wichtiges Ziel des Krankenhausmanagements; Haftpflichtfälle als Surrogatparameter auch in anderen Studien⁴⁾
- Confounding:
 - Risikoadjustierung nur für Anzahl der stationären Fälle, Alter und Geschlecht
 - Mögliche Effekte von synchronen Qualitätsinitiativen

¹⁾ Manser T et al. Int J Qual Health Care. 2017;29(3):349-59; ²⁾ Bolcato M et al. BMC Health Serv Res. 2019;19(1):85;

³⁾ De Vries EN, et al. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216-23; ⁴⁾ Ramirez E et al. Medicine (Baltimore). 2018;97(38)

Zusammenfassung

- Die Umsetzung eines umfassenden kRM in einem großen tertiären Versorgungszentrum ist aufwändig, aber machbar.
- Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung und eine nachhaltige Entwicklung eines kRMS sind eine systematische Einführung als umfassendes Managementsystem, die Integration in bestehende Managementsysteme der Organisation, die Bereitstellung der nötigen Ressourcen und die nachdrückliche Unterstützung durch die Führung auf den verschiedenen Managementebenen.
- Die Ergebnisse dieser Evaluierungsstudie sprechen für einen messbaren und nachhaltigen Effekt des kRM im Sinne einer Reduktion von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen.