





**Evaluation in der Patientensicherheitsforschung**  
**Methodische Konzepte**

9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und  
 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit  
 30. September 2010 – 02. Oktober 2010 in Bonn

## Inhalt


**Komplexe Interventionen und Patientensicherheitsforschung**

**Konzepte zur Evaluation von komplexen Interventionen**

**Evaluation in der Patientensicherheitsforschung**

- Beobachtungsendpunkte
- Messmethoden
- Studiendesigns


**am Beispiel einer Studie zur sicheren Patientenidentifikation**



Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, [www.ifpsbonn.de](http://www.ifpsbonn.de)

2

## Definition der komplexen Intervention



Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, [www.ifpsbonn.de](http://www.ifpsbonn.de)


3

## Definition der komplexen Intervention

**1. Komplexität bezogen auf die Intervention**

„made up of various interconnecting parts“  
 (M Campbell et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health, BMJ 321, 2000, S. 694)

„interventions that contain several interacting components“  
 (Craig et al., Developing and evaluating complex interventions: new guidance, MRC 2008, S. 7)



Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, [www.ifpsbonn.de](http://www.ifpsbonn.de)

4

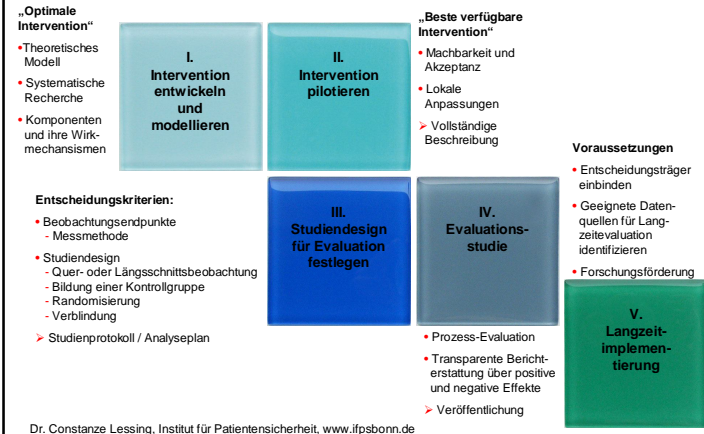


## Methodische Konzepte zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen

MRC 2000	MRC 2008	Utrechter Modell 2004	DNVF 2009	MOST	RE-AIM Framework
<ul style="list-style-type: none"> <li>Theory</li> <li>Modeling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Development</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Literaturstudie</li> <li>Überprüfung der Praxis</li> <li>Entwicklung des Konzepts der Intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Theorie</li> <li>Modelling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Screening</li> <li>Refining</li> <li>Confirming</li> </ul> <p>Optimized intervention</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Exploratory Trial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Feasibility/Piloting</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Feldversuch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Explorative Studie</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Definitive RCT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RCT oder experimentelle Studie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollierte Studie</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Reach into the target population</li> <li>Effectiveness or efficacy</li> <li>Adoption by target settings, institutions and staff</li> <li>Implementation - consistency and cost of delivery of intervention</li> <li>Maintenance of intervention effects in individuals and settings over time</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Long term implementation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einführung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Langzeitimplementation</li> </ul>		

Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

## Methodische Konzepte

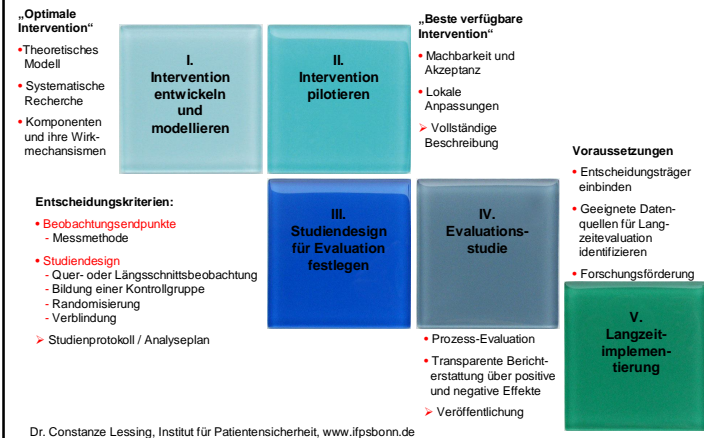


## Komplexe Interventionen in der Patientensicherheitsforschung

- Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit setzen Veränderungen auf der organisationalen Ebene voraus, d.h. sie zielen auf komplexe Systeme
- Oft ist es Ziel von Interventionen, schwerwiegende aber seltene Patientenschädigungen zu vermeiden

Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

## Komplexe Interventionen in der Patientensicherheitsforschung



## Komplexe Interventionen in der Patientensicherheitsforschung

Developing research and practice

### An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualising and developing interventions

C Brown,<sup>1</sup> T Hofer,<sup>2</sup> A Johal,<sup>1</sup> R Thomson,<sup>3,4</sup> J Nicholl,<sup>5</sup> B D Franklin,<sup>6</sup> R J Lilford<sup>1</sup>

See Editorial, p 154

<sup>1</sup>Department of Public Health and Epidemiology, University of

**ABSTRACT**

This is the first of a four-part series of articles examining the epistemology of patient safety research. Parts 2 and 3

bring the various themes together and show how many different sources of knowledge, including the results of preimplementation evaluations and data

Quality and Safety in Health Care 12, 2008, S. 158-181.

Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de



13

## Empfehlung zur sicheren Patientenidentifikation Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. 2008:

- Wiederkehrender Richtigkeitsprüfung von
  - Vorname
  - Nachname
  - Geburtsdatumbei jedem Patienten und vor jeder diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahme
- Aktive Einbeziehung des Patienten in den Identifizierungsprozess
- Offene und gleichberechtigte Kommunikation bei Zweifeln und Unklarheiten

Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de



14

## Wahl der Beobachtungsendpunkte

### Outcomeparameter

klinisches Outcome (Ergebnisqualität)

Perspektive des Patienten (Ergebnisqualität)

### Surrogatparameter

Klinische Fehler (Prozessqualität)

Umsetzungstreue der Intervention (Prozess-, Strukturqualität)

Intermittierende Variable (Strukturqualität)



### Klinische Fehler:

Identifizierungsrelevante Fehler in den Patientenakten

### Perspektive des Patienten / Umsetzungstreue

Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de



15

## Wahl der Messmethode

### Chart Review

### Klinische Daten

### Beobachtung

### Simulation

### Patientenbefragungen



Identifizierungsrelevante Fehler in den Patientenakten:

### Chart Review

Perspektive des Patienten / Umsetzungstreue:

### Patientenbefragung

Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de



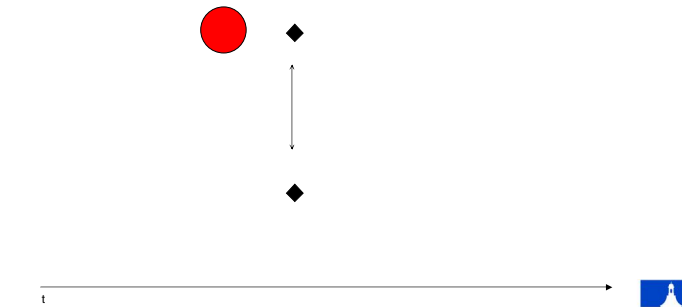
16

## Wahl des Studiendesigns

- Querschnitt- oder Längsschnitt-Design
- Bildung einer Kontrollgruppe
- Randomisierung
- Verblindg

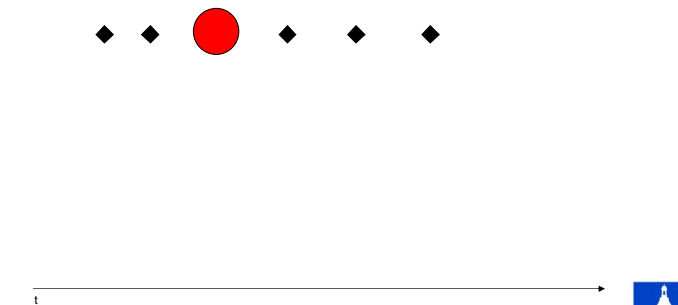
## Wahl des Studiendesigns

- 1. Querschnitt oder Längsschnitts-Design



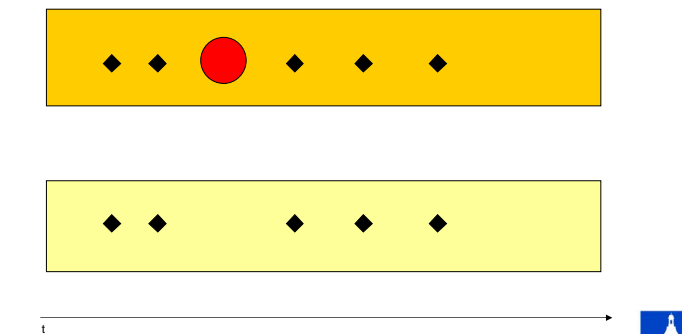
## Wahl des Studiendesigns

- 1. Querschnitt oder Längsschnitts-Design



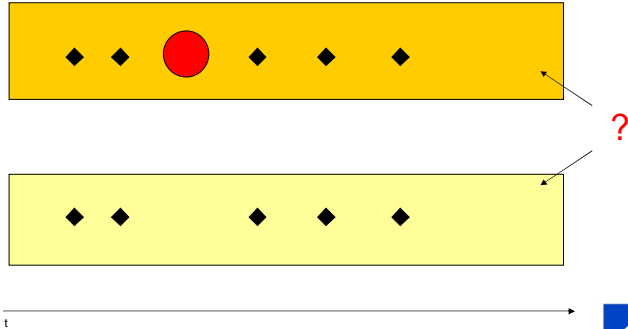
## Wahl des Studiendesigns

- 2. Bildung einer Kontrollgruppe



## Wahl des Studiendesigns

### 3. Randomisierung



Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

## Wahl des Studiendesigns

### 4. Verblindung

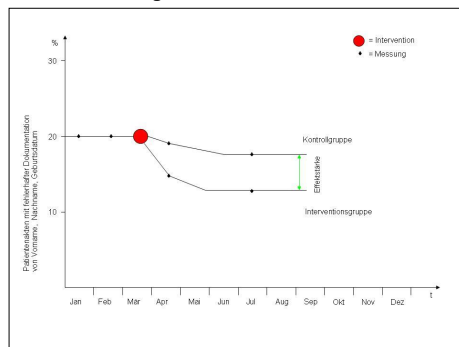


Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

## Studie zur sicheren Patientenidentifikation



### Randomisierte und stratifizierte Multicenterstudie mit Time-Series-Design



Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

## Fazit

- In der Patientensicherheitsforschung gelten die wissenschaftlichen Grundsätze der Versorgungsforschung zur Evaluation komplexer Interventionen
- Besonderheiten der Patientensicherheit (Organisationales Lernen, seltene vermeidbare unerwünschter Ereignisse) sind bei der Planung von Evaluationsstudien zu berücksichtigen (Surrogatendpunkte/multiple Endpunkt und kombinierte Erhebungsmethoden/Cluster-Design)
- Jede Intervention zur Verbesserung der Patientensicherheit bedarf einer eigenen Evaluation zum wissenschaftlichen Nachweis ihrer Wirksamkeit

Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. phil. Constanze Lessing  
Institut für Patientensicherheit  
Stiftsplatz 12  
53111 Bonn  
Tel: 02 28/ 73 83 66  
constanze.lessing@ukb.uni-bonn.de



Dr. Constanze Lessing, Institut für Patientensicherheit, [www.ifpsbonn.de](http://www.ifpsbonn.de)



25