




Epidemiologie unerwünschter Ereignisse

Das Harvard Medical Practice Design

Constanze Lessing
 Astrid Schmitz

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



Systematischer Review zur Häufigkeit von UE

Original research

Impact of sample size on variation of adverse events and preventable adverse events: systematic review on epidemiology and contributing factors

Constanze Lessing,¹ Astrid Schmitz,¹ Bernhard Albers,² Matthias Schrappe¹

▶ An additional appendix is published online only. To view this, please visit the journal online (<http://pubs.bmj.com>).
 Institute for Patient Safety, University of Bonn, Bonn, Germany
 Thomas Inchausti-Schnee at the Heinrich-Heine University, Düsseldorf, Germany

ABSTRACT To perform a systematic review of the frequency of (preventable) adverse events (AE/PAE) and to analyse contributing factors, such as sample size, settings, type of events, terminology, methods of collecting data and characteristics of study populations.


Review methods Search of Medline and Embase from 1950 to 2007. Included were original papers with data on the frequency of AE or PAE, explicit definition of study population and information about methods of

The present systematic review aims to specify the overall incidence of AE and PAE across all settings and procedures, to describe the influence of heterogeneity factors such as sample size, settings, type of events, terminology, methods of collecting data or characteristics of the study population. We hypothesise that variation of incidence is explained primarily by sample size.

BMJ 2010;341:e3549

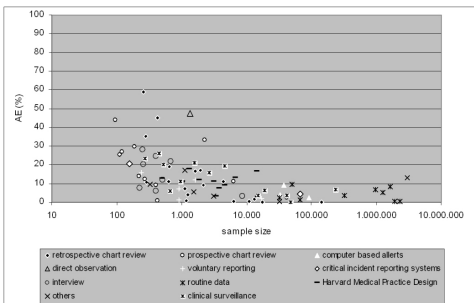
Quality and Safety in Healthcare, Aug 2010 (epub ahead)

Eingeschlossen: 241 Originalarbeiten
Pubmed und Embase
1995-2007
hier: 156 Studien Prozentsatz Patienten mit UE/VUE


Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de


2

Systematischer Review zur Häufigkeit von UE




Häufigkeiten von UE nach Studiendesign

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de


3

Methoden zur Messung von UE und Fehlern

- Chart Review
 - Harvard Medical Practice Design
- Klinische Daten
- Routinedaten
- PC-alerts
- Freiwillige Meldung
- CIRS
- Befragungen
- Direkte Beobachtung

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de


4

Inhalt

Studien nach dem Harvard Medical Practice Design (HMP)

Gemeinsamkeiten und Unterschiede

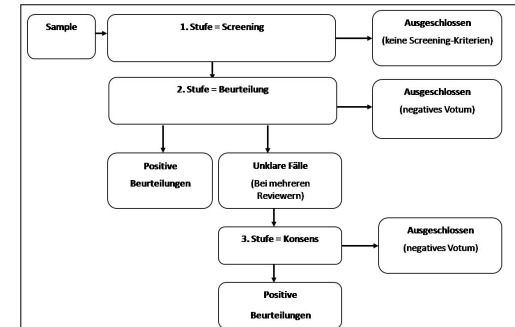
- Fragestellung und Beobachtungsendpunkte
- Studienpopulation
- Studiendesign und Durchführung der Studie
- Bericht der Ergebnisse

Schlussfolgerung

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Studien nach dem Harvard Medical Practice Design

Mehrstufige Analyse von Patientenakten



Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Studien nach dem Harvard Medical Practice Design

1974 California Medical Association: Medical Insurance Feasibility Study

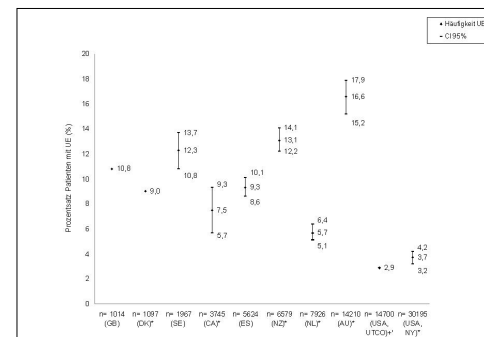
1984 Bundesstaat New York: Harvard Medical Practice Study

1992	USA (Utah & Colorado [UTCO])
1992	Australien (AU)
1998	Neuseeland (NZ)
1999	Großbritannien (GB)
2000	Kanada (CA)
2001	Dänemark (DK)
2003	Schweden (SE)
2004	Niederlande (NL)
2005	Spanien (ES)

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Studien nach dem Harvard Medical Practice Design

Ergebnisse als Prozentsatz der Patienten mit mindestens einem UE (aufsteigend nach Stichprobengröße)

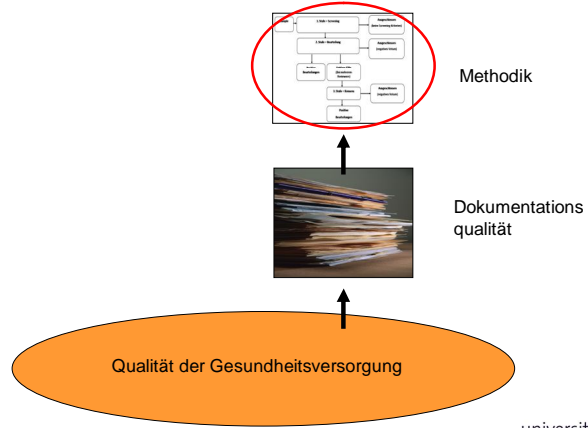


* adjustiert (CA: rohe Rate 6.9%, NZ: rohe Rate 12.9%, NL: rohe Rate 6.3%)

Standardabweichung bereinigt: SD = 0.2

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Ursachen für Varianz der Ergebnisse



Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Methodik der HMP- Studien

Systematischer Vergleich von neun englischsprachig publizierten Studien:

1. Fragestellung und Beobachtungsendpunkte
2. Studienpopulation
3. Studiendesign und Durchführung der Studie
4. Bericht der Ergebnisse

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Methodik der HMP- Studien

1. Fragestellung und Beobachtungsendpunkte

UTC0	NY	CA	NL	ES	GB	SE	NZ	AU
Fokus								
Haftung	Haftung	Qualität	Qualität	Qualität	Qualität	Qualität	Qualität	Qualität
			Vermeidbarkeit Todesfälle durch UE					
Beobachtungsendpunkte								
UE negligence	UE negligence	UE VUE	UE VUE	UE VUE	UE VUE	UE VUE	UE VUE	UE VUE

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Methodik der HMP- Studien

2. Studienpopulation

UTC0	NY	CA	NL	ES	GB	SE	NZ	AU
Krankenhäuser								
Stratifiziert (n=28)	Stratifiziert (n=51)	Stratifiziert (n=20)	Stratifiziert (n=21)	Stratifiziert (n=24)	Akut (n=2)	Stratifiziert (n=28)	Stratifiziert (n=13)	Stratifiziert (n=26)
Patienten								
Zufallsauswahl (n=14700)	Over- und Under- sampling (n=30195)	Zufallsauswahl (n=3745)	Over- sampling (n=7926)	Konsekutiv rekrutiert (n=5624)	Zufallsauswahl (n=1024)	Zufallsauswahl (n=1967)	Zufallsauswahl (n=6579)	Zufallsauswahl (n=14210)

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Methodik der HMP- Studien

3. Studiendesign – Expliziter Review

UTCO	NY	CA	NL	ES	GB	SE	NZ	AU
Screeningkriterien								
(n=18)	(n=18)	(n=18)	(n=18)	(n=19)	(n=18)	(n=18)	(n=18)	(n=18)
Studienpersonal								
Pflege	Pflege Verwaltung	Pflege Verwaltung	Pflege	Pflege Ärzte	Pflege Verwaltung	Pflege	Pflege	Pflege
Schulung								
1 Tag	k.A.	k.A.	1 Tag	1 Tag	k.A.	3 Tage	k.A.	2 Wochen
19,1%	25,8%	40,8%	54,2%	31,2%	39,9%	32,8%	62,6%	43,7%

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

	NY	UT	AU	NZ	GB	CA	SE	NL	ES
Ungeplante Aufnahme mit Bezug zu früherer Gesundheitsversorgung							*		*
Stationäre Aufenthalt im vergangenen Jahr	*	*							*
Ungeplante Aufnahme vor Indexaufnahme (in zwölf Monaten vor Indexaufnahme)			*	*	*	*	*	*	*
Antiepileptische Behandlung vor Aufnahme									*
Schädigung oder Komplikation nach ambulanter Operation oder invasivem Eingriff		*							*
Ungeplanter offener Eingriff oder stationäre Aufnahme nach ambulant durchgeführtem Eingriff	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Aufnahme in diesem oder einem anderen Krankenhaus nach Entlassung	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Fehlschlagen oder ungünstiger Ausgang einer früheren medizinischen Behandlung	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Im Krankenhaus erworbene Verletzung	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Arzneimittelnebenwirkung	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Verlegung von Normalstation auf Spezialpflegestation/Intensivstation	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Rückkehr in den Operationsaal während des stationären Aufenthalts	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Behandlung eines Organschadens nach invasivem Eingriff	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Akuter Myokardinfarkt, zerebrovaskulärer Insult oder Lungenembolie beubehavtem Eingriff	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Neurologisches Defizit zum Zeitpunkt der Entlassung (bei Aufnahme nicht vorhanden)	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Tod	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Körpertemperatur > 38,3°C am Tag (oder Vortag) der Entlassung	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Unangemessene Entlassung nach Hause	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Herz- oder Atemstillstand (niedriger Apgar Score)	*	*	*	*	*	*	*	*	*
oder Komplikation bei Schwangerschaftsabbruch, Wehen oder Entbindung	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Hinweis auf Rechtsstreit in der Krankenkasse	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Unzufriedenheit mit Behandlung in der Krankenkasse dokumentiert	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Verweildauer im Krankenhaus liegt über dem 90. Perzentil < 70-Jährigen	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Nasokomiale Infektion/ Sepsis	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Anders unerwünschtes Outcome (oben nicht aufgeführt)	*	*	*	*	*	*	*	*	*

14

Methodik der HMP- Studien

3. Studiendesign und Durchführung – Impliziter Review

UTCO	NY	CA	NL	ES	GB	SE	NZ	AU
Cut off								
UE: 4/6 NUE: 4/6	UE: 4/6 NUE: 4/6	UE:4/6 VUE:4/6	UE:4/6 VUE: 2/6	UE:4/6 VUE: 4/6	UE:4/6 VUE: 4/6	UE:4/6 VUE:4/6	UE:2/6 VUE: 2/6	UE:2/6 VUE: 2/6
Schulung								
1 Tag	2-3 Std	k.A.	1 Tag	3 Tage	Bis Urteil sicher	3 Tage	k.A.	2 Tage
% UE								
16,8	14,6	16,8	15,2	29,9	27,1	37,5	20,6	37,9
% NAE/VUE								
k.A.	24,7	41,6	42,6	42,6	47,8	70,1	37,1	51,2

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Methodik der HMP- Studien

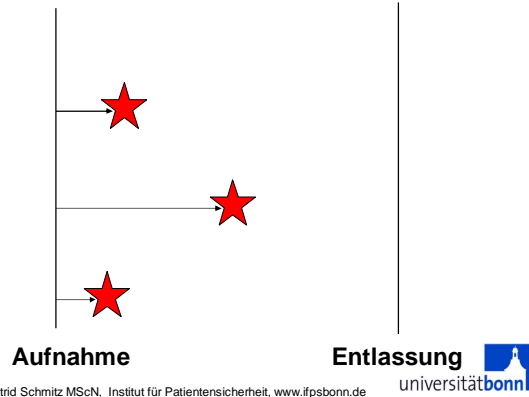
3. Studiendesign und Durchführung – Impliziter Review

UTCO	NY	CA	NL	ES	GB	SE	NZ	AU
Cut off								
UE: 4/6 NUE: 4/6	UE: 4/6 NUE: 4/6	UE:4/6 VUE:4/6	UE:4/6 VUE: 2/6	UE:4/6 VUE: 4/6	UE:4/6 VUE: 4/6	UE:4/6 VUE:4/6	UE:2/6 VUE: 2/6	UE:2/6 VUE: 2/6
Schulung								
1 Tag	2-3 Std	k.A.	1 Tag	3 Tage	Bis Urteil sicher	3 Tage	k.A.	2 Tage
% UE								
16,8	14,6	16,8	15,2	29,9	27,1	37,5	20,6	37,9
% NAE/VUE								
k.A.	24,7	41,6	42,6	42,6	47,8	70,1	37,1	51,2

Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

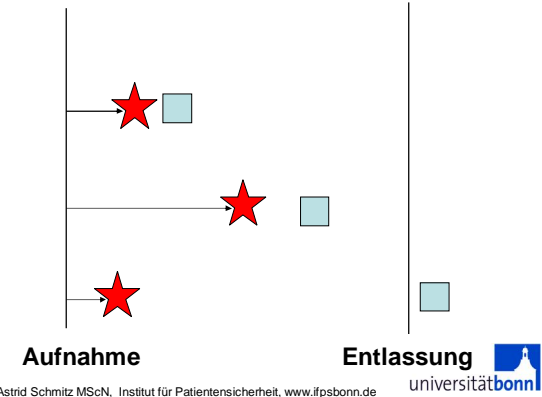
Methodik der HMP- Studien

4. Erfassen von UE



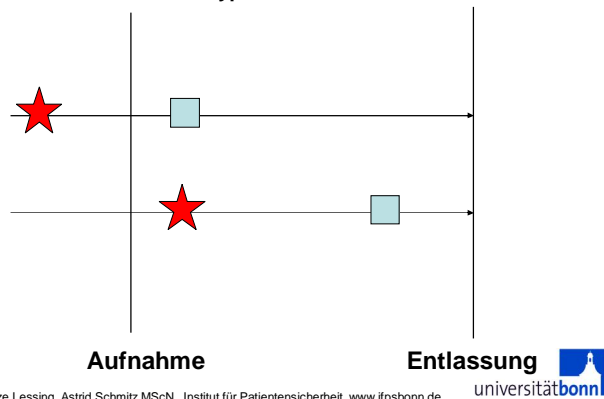
Methodik der HMP- Studien

4. Erfassen von UE



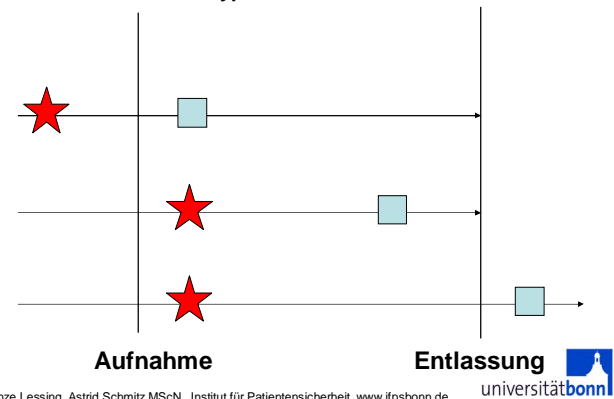
Methodik der HMP- Studien

4. Erfassen von UE – Studientypus I



Methodik der HMP- Studien

4. Erfassen von UE – Studientypus II



Methodik der HMP- Studien

4. Erfassen von UE –Studientypus II

Studientyp	Land	Länge Beobachtungszeitraum (Kausaler Zusammenhang zur Indexaufnahme)		Häufigkeit % (* UE/100 Aufnahmen)			
		Vor IA	Nach IA	vor	während	Nach	
Studientyp I	USA (NY)	k.A.	_____	1,8 (480/30.195)	2,1 (647/30195)	8,4* (145/30.195)	3,7 (1133/30.195)
	USA (UIC)	k.A.	_____	k.A.	k.A.	(112/14.700)**	2,9
	ES	k.A.	_____	2,3 (131/5.624)	7,0 (384/5.624)	_____	8,3 (525/624)
Studientyp II	AU	k.A. (Aufnahmegrund)	k.A.	8,1 (1153/14.210)	7,4 (1058/14.210)	1,0 (144/14210)	16,6 (2353/14210)
	NZ	k.A.	12 Monate	6,8** (457/6.579)	4,3** (298/6.579)	1,7** (115/6.579)	12,9** (850/6.579)
	CA	12 Monate (Aufnahmegrund)	12 Monate	2,4** (89/3.745)	4,3** (164/3.745)	0,9** (34/3.745)	7,7** (189/3.745)**
	SE	12 Monate	max 24 Monate	5,4 (107/1.967)	3,8 (75/1.967)	3,0 (60/1.967)	12,2 (241/1.967)
	NL	12 Monate (Aufnahmegrund im Studienkrankenhaus)	12 Monate	2,3** (189/8.032)	5,8** (469/8.032)	1,2** (97/8.032)	9,3** (744/8032)

* in Veröffentlichung nicht berücksichtigt
** hohe Rate
** = zwei UE nicht kategorisiert

Methodik der HMP- Studien

4. Bericht der Ergebnisse

9/9 Studien: Periodenprävalenz

4/9 Studien: Rate

1/9 Studien: Inzidenzdichte

6/9 Studien: rohe Daten

6/9 Studien: adjustiert für Samplingstrategie

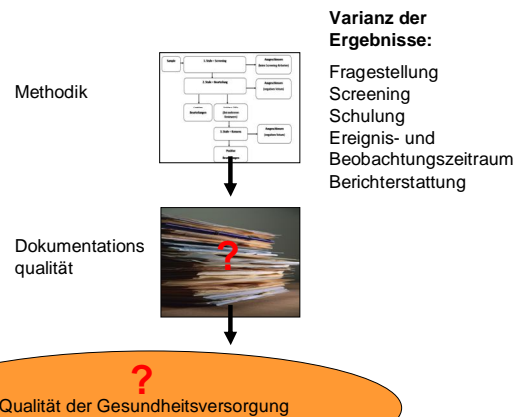
7/9 Studien: extrapolierte Schätzung für ein Kalenderjahr

4/9 Studien: Risikofaktorenanalyse

3/9 Studien: Logistische Regression

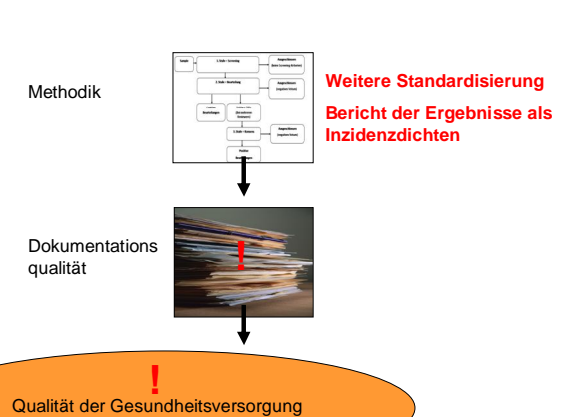
Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Fazit



Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de

Fazit



Dr. Constanze Lessing, Astrid Schmitz MScN, 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, Astrid Schmitz MScN, Institut für Patientensicherheit, www.ifpsbonn.de



25