

Methodische Überlegungen zu epidemiologischen Erfassungsinstrumenten für unerwünschte Medizinprodukteereignisse

Die Epidemiologie als Wissenschaft von der Entstehung, Verteilung, den Ursachen und Folgen gesundheitsrelevanter Ereignisse in Populationen liefert wichtige Erkenntnisse für die Patientensicherheit. Spezielle Verfahren zur Messung unerwünschter Ereignisse und Fehler in der Medizin wurden ab den 1970er-Jahren entwickelt. Ihr Fokus lag zunächst auf der Schätzung von Gesamthäufigkeiten sicherheitsrelevanter Ereignisse in der Gesundheitsversorgung. Vor allem erbrachten landesweite Untersuchungen nach dem sogenannten Harvard-Medical-Study-Design – einem Verfahren, in dem Patientenakten einer zweistufigen Durchsicht unterzogen werden – den Beweis, dass (vermeidbare) unerwünschte Ereignisse in allen Gesundheitssystemen hoch entwickelter Industrienationen ein relevantes Problem darstellen. Unerwünschte Ereignisse treten demnach als schädliche Vorkommnisse, die eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruhen, mit Häufigkeiten zwischen 3% und 16,6% auf. Für vermeidbare unerwünschte Ereignisse, das heißt für solche, die Folge von Fehlern sind, wurden Werte zwischen 2,8% und 8,4% gemessen [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9].

Fehler sind dabei meist weniger im Versagen Einzelner begründet als vielmehr in der komplexen Struktur der Versorgungssysteme. Fortschreitende Technisierung, wachsender Zeitdruck, arbeitsteilige Abläufe und wechselnde Schichtdienste stellen Mitarbeiter im Gesundheitswesen vor hohe Anforderungen und erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass

sich Fehler einschleichen und zu schädlichen Vorkommnissen führen. Um die dahinter stehenden Mechanismen besser zu verstehen, kann es sinnvoll sein, Fehler und unerwünschte Ereignisse verschiedenen Produktgruppen zuzuordnen und in ihrer Verteilung zu untersuchen. So sind unerwünschte Arzneimittelereignisse und Medikationsfehler seit Langem Gegenstand der Forschung, und es liegen zu diesem Thema zahlreiche Veröffentlichungen vor. Anders ist es bei den Medizinprodukten. Obwohl sie neben den Arzneimitteln die zweite große Produktgruppe darstellen, steht die Wissenschaft zu Medizinprodukteereignissen noch in ihren Anfängen.

Im Folgenden wird der internationale Kenntnisstand zur Epidemiologie (vermeidbarer) unerwünschter Medizinprodukteereignisse dargestellt. Weiterhin werden die Voraussetzungen für die Erforschung und Darstellung ihrer Ursachen, Häufigkeiten und Verteilungen diskutiert.

Unerwünschte Medizinprodukteereignisse: Zur Terminologie

Eine Terminologie zur Patientensicherheit bei Medizinprodukten lässt sich aus den allgemeinen Begrifflichkeiten der Patientensicherheit herleiten. Dabei ist der Terminus „Patientensicherheit“ selbst als Qualitätsziel vorzustellen und wird definiert als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“. Unerwünschte Ereignisse sind wiederum „schädliche Vorkommnisse, die eher auf einer Behandlung denn auf

der Erkrankung beruhen“. Sie werden unterteilt in unvermeidbare und vermeidbare Ereignisse. Letztere sind das Ergebnis von Fehlern, das heißt „von Handlungen oder Unterlassungen, bei denen eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt“. Wichtig ist die Feststellung, dass nicht jeder Fehler unweigerlich in einer Patientenschädigung mündet. Oft ist es die Summe vieler kleiner Fehler und kritischer Ereignisse, die zu einem vermeidbaren unerwünschten Ereignis führt. In der Mehrzahl aller Fälle bleiben Fehler zunächst folgenlos beziehungsweise werden rechtzeitig erkannt und korrigiert. In diesen Fällen spricht man von Beinaheschäden [10].

Auf die Gruppe der Medizinprodukte übertragen meint Patientensicherheit alle sicherheitsrelevanten Ereignisse, die mit dem Gebrauch von Medizinprodukten assoziiert sind. Die zuvor definierten Begriffe des Fehlers, des unerwünschten Ereignisses und so weiter werden hier also auf den Gebrauch von Medizinprodukten bezogen. Die Definition des Medizinproduktes ergibt sich aus § 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG), in dem es heißt: „Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software (...) deren bestimmungsmäßige Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Meta-

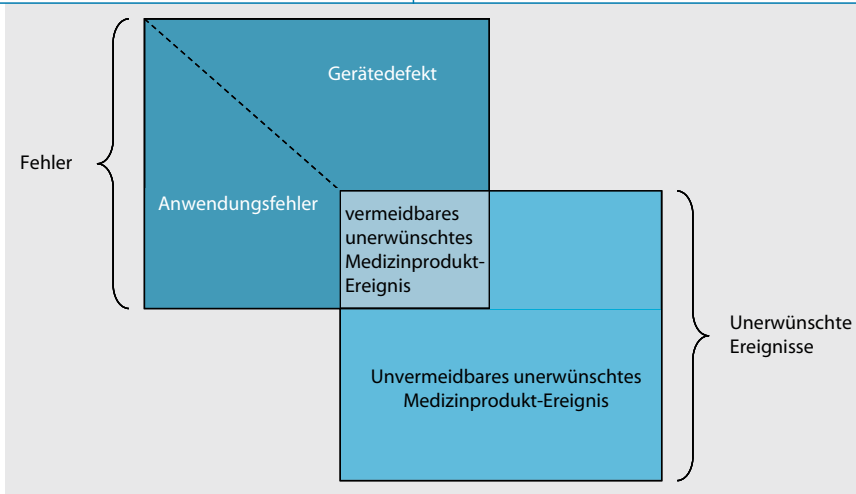


Abb. 1 ▲ Terminologie der Patientensicherheit

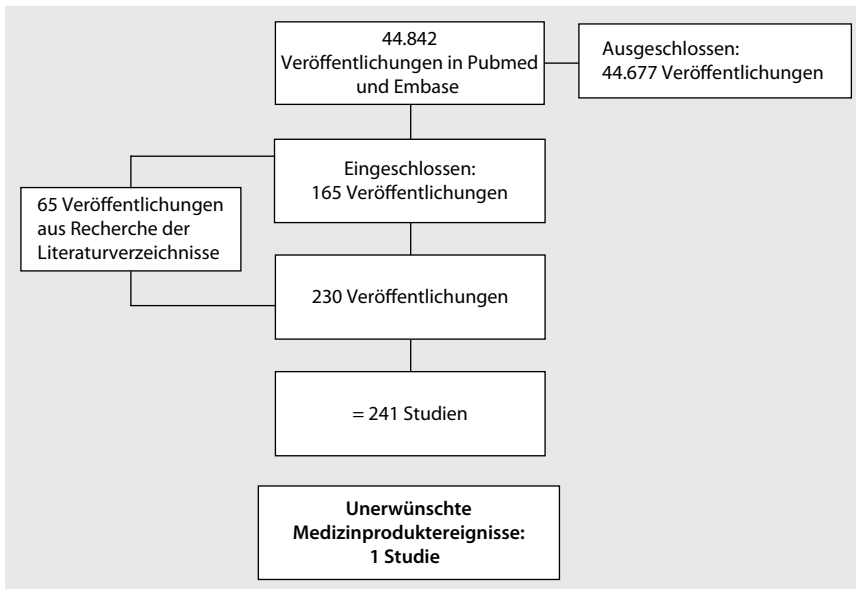


Abb. 2 ▲ Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche in den Datenbanken Pubmed und Embase nach Originalarbeiten mit populationsbezogenen Daten zur Häufigkeit (vermeidbarer) unerwünschter Ereignisse und Fehler in der Gesundheitsversorgung

bolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

In Analogie zu den unerwünschten Arzneimittelereignissen spricht man im Medizinproduktbereich von (vermeidbaren) unerwünschten Medizinproduktereignissen [englisch: (preventable) adverse medical device events] [11]. Erwähnenswert ist außerdem die Besonderheit, dass Fehler im Zusammenhang mit Medizinprodukten in Gerätedefekte und Anwendungsfehler unterteilt werden. Die **Abb. 1** zeigt eine Übersicht zur Terminologie der Patientensicherheit.

Forschungen zur Häufigkeit unerwünschter Medizinproduktereignisse

Im Rahmen eines durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Forschungsprojekts „Patientensicherheit: Erhebung des internationalen Status quo, Übertragung auf das deutsche Gesundheitswesen und Definition des aktuellen Handlungsbedarfs“ erstellte die Forschungsgruppe im Aktionsbündnis Patientensicherheit eine Übersichtsarbeit zur Häufigkeit (vermeidbarer) unerwünschter Ereignisse und Fehler in der Gesundheitsversorgung. Als Ergebnis ei-

ner systematischen Literaturrecherche in den Datenbanken Pubmed und Embase konnten für die Jahre 1995–2007 insgesamt 241 Originalarbeiten mit populationsbezogenen Daten zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse, vermeidbarer unerwünschter Ereignisse und von Fehlern und Beinaheschäden identifiziert werden [12]. Während 148 Studien den Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit untersuchten, fand sich nur eine Studie zur Thematik unerwünschter Medizinproduktereignisse (**Abb. 2**).

Auch eine ergänzende Suche in der Datenbank Pubmed mit den Stichwörtern „adverse medical device event“ und „patient safety“ AND „medical device“ erbrachte keine zusätzlichen Treffer. In ihrem grundlegenden Buch zur Medizinproduktesicherheit fassen Bright und Brown den gegenwärtigen Forschungsstand wie folgt zusammen: „Substantial literature on specific devices exists in the cardiology, orthopedics, and anesthesia specialties (...) few studies specifically (were) done to estimate the overall frequency of medical device problems (...)“ [13].

Untersuchung(en) zur Häufigkeit (vermeidbarer) Medizinproduktereignisse

Die im Rahmen der systematischen Übersichtsarbeit identifizierte Studie von Samore und Kollegen aus dem Jahr 2004 verdient eine kurze Einzelbetrachtung; nicht nur weil sie die einzige bisher veröffentlichte Arbeit zur Gesamthäufigkeit unerwünschter Medizinproduktereignisse ist, sondern auch, weil sie einige grundlegende Aussagen zu den methodischen Anforderungen an Messungen zur Häufigkeit medizinproduktassoziierter Ereignisse enthält [11].

Die Autoren vergleichen sechs Erhebungsmethoden zur Messung unerwünschter Medizinproduktereignisse im Krankenhaus, darunter Berichte aus einem Critical-Incident-Reporting-System (CIRS), die Analyse von Routinedaten nach der International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD), Alarmer aus einem hausinternen PC-gestützten Patientensicherheits-Warnsystem sowie Patientenbefragungen. Hinzu kommen Da-

ten aus den technischen Wartungssystemen des Studienkrankenhauses, die insgesamt aber wenig ins Gewicht fallen.

Ein Vergleich der Erhebungsmethoden kommt zu zwei interessanten Ergebnissen. Zum einen unterscheiden sich die gemessenen Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse je nach Erfassungsinstrument erheblich voneinander. So werden im CIRS, einem freiwilligen Berichtssystem über selbst verursachte oder beobachtete sicherheitsrelevante Vorkommnisse im Krankenhaus, unerwünschte Medizinprodukteereignisse mit einer Häufigkeit von 0,16 Ereignissen/100 Aufnahmen erfasst. Patienteninterviews nach Entlassung ermitteln Häufigkeiten von 1,8 Ereignissen/100 Aufnahmen; PC-Alarme entdecken 2,7 unerwünschte Ereignisse/100 Aufnahmen und Routinedaten nach ICD-Verschlüsselung 6,4 Ereignisse/100 Aufnahmen.

Zudem zeigen die Autoren, dass die einzelnen Methoden unterschiedliche Ereignisse erfassen. Im CIRS werden vor allem Material- und Gerätedefekte erfasst, Patienten berichten von Problemen bei Venenkathetern, Nadeln und Pumpen, das elektronische Warnsystem ist dazu geeignet, katheterassoziierte Venenentzündungen, arterielle Ischämien und Harnwegsentzündungen zu erfassen, mit den Codes der ICD-Klassifizierung werden vor allem Lagerkorrekturen und Reimplantationen aufgrund von Produktdefekten dokumentiert.

Mit ihrer Arbeit gelingt es Samore und Kollegen, die spezifischen Eigenschaften verschiedener Instrumente zur Erfassung unerwünschter Medizinprodukteereignisse aufzuzeigen und gegeneinander abzuwägen. Dabei zeigt sich, dass unterschiedliche Methoden unterschiedliche Ausschnitte aus einem Spektrum vielfältiger Ereignisse erfassen. Ein Verfahren, das in der Lage ist, die gesamte Vielfalt medizinproduktassoziierter Ereignisse darzustellen, fehlt bislang.

Dass die tatsächlichen Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse bei der Verwendung nur einer Erhebungsmethode möglicherweise erheblich unterschätzt werden, zeigt eine abschließende Berechnung des Autorentams. Die von ihnen errechnete Gesamthäufigkeit unerwünschter Medizinprodukteereignisse beläuft sich danach auf 8,4 Ereignisse/100 Aufnahmen! Zur

Zusammenfassung · Abstract

Bundesgesundheitsbl 2009 · 52:619–624 DOI 10.1007/s00103-009-0856-y
© Springer-Verlag 2009

C. Lessing

Methodische Überlegungen zu epidemiologischen Erfassungsinstrumenten für unerwünschte Medizinprodukteereignisse

Zusammenfassung

Arzneimittel und Medizinprodukte sind die zwei größten Produktgruppen, die in der Gesundheitsversorgung zum Einsatz kommen. Doch während zur Epidemiologie von unerwünschten Arzneimittelereignissen und Medikationsfehlern vergleichsweise viel geforscht worden ist, ist noch kaum bekannt, welche Rolle Medizinprodukte für die Patientensicherheit spielen. Bisher hat nur eine Studie die Häufigkeit unerwünschter Medizinprodukteereignisse bei Krankenhauspatienten umfassend untersucht. Die dort beschriebenen Häufigkeiten von 8,4 Ereignissen/100 Aufnahmen deuten auf die besondere Relevanz des Themas. Weitere Untersuchungen sind erforderlich, um die Eignung verschiedener qualitativer und

quantitativer Erfassungsinstrumente zur Erforschung der Häufigkeit, Verteilung, Ursachen und Folgen medizinproduktassoziierter Ereignisse zu prüfen. Untersuchungen dieser Art liefern die nötige Wissensbasis, um präventive Maßnahmen und Strategien zur Vermeidung insbesondere von Anwendungsfehlern und Gerätedefekten gezielt zu planen, zu implementieren und zu evaluieren. Auch im deutschen Gesundheitssystem gilt es, die besonderen Voraussetzungen zu beachten, die für die Erhebung belastbarer Daten notwendig sind.

Schlüsselwörter

Patientensicherheit · Medizinprodukte · Epidemiologie · Unerwünschtes Ereignis · Fehler

Methodical reflections on epidemiological methods to measure adverse medical device events

Abstract

Drugs and medical devices are common remedies in patient care. Concerning patient safety, much research has been undertaken to study medication-related events, such as adverse drug events or medication errors; however, only little is known about device-related events and patient safety. Until now, only one survey on the epidemiology of adverse medical device events has been published. Estimates amount to 8.4 adverse medical device events/100 hospitalizations. As this indicates, further research is needed on epidemiological methodology to investigate the frequen-

cy, distribution, causes and results of medical device-related events. Only profound knowledge will constitute a resilient base for the development of safety strategies which can be then implemented and evaluated. Also in the German health care system, the special challenges described for data collection have to be mastered.

Keywords

Patient safety · Medical device · Epidemiology · Adverse medical device event · Error

Einordnung dieser Zahl sei angemerkt, dass sie alle unerwünschten Ereignisse enthält – unabhängig davon, ob sie vermeidbar gewesen wären oder nicht.

Ergänzende Überlegungen zur Methodik: Studien mit Angaben zur Häufigkeit (vermeidbarer) Medizinprodukteereignisse

Samore und Kollegen zeigen eindrucksvoll, dass die Möglichkeiten der epidemiologischen Erforschung zur medizinproduktassoziierten Patientensicherheit erst unzureichend ausgeschöpft sind. Daran anknüpfend, stellt sich die Frage, in welchem Umfang die von ihnen beschriebenen Erfassungsmethoden bisher genutzt wurden, um den Komplex (vermeidbarer) unerwünschter Medizinprodukteereignisse im Rahmen übergreifender epidemiologischer Studien zu analysieren und darzustellen.

Zur Annäherung an diese Fragestellung werden in den folgenden Abschnitten Ergebnisse aus Studien vorgestellt, die in die oben beschriebene Übersichtsarbeit des Aktionsbündnisses Patientensicherheit eingeschlossen wurden. Diese Studien messen die Gesamthäufigkeit sicherheitsrelevanter Ereignisse in der Gesundheitsversorgung mit einer einzigen Erfassungsmethode.

Analyse von CIRS-Daten

Untersuchungen auf der Basis von CIRS-Daten fokussieren mehrheitlich Vorkommnisse aus dem Bereich der Arzneimittel. Nur in drei Arbeiten, die sich auf CIRS-Daten stützen, wird über sicherheitsrelevante Ereignisse berichtet, die nicht mit Arzneimitteln assoziiert sind [14, 15, 16]. Zwei Studien [14, 15] erfassen Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten und berichten im Ergebnisteil über deren Häufigkeiten. Auch wenn die Datenbasis zu CIRS-Berichten klein ist, sind die Ergebnisse doch in ihrer Größenordnung recht gut miteinander vergleichbar: Khan et alii geben die Häufigkeit von unerwünschten Medizinprodukteereignissen im untersuchten Krankenhaus in Pakistan mit 165 Fällen/20.819 chirurgischen Eingriffen an. Das von Osmon und Kollegen untersuchte Kollektiv beschränkt sich auf die Patienten einer Intensivstation

in einem US-amerikanischen Krankenhaus. Sie beobachteten fünf unerwünschte Medizinprodukteereignisse/728 Patienten.

Ursache für die in diesen Studien beobachteten geringen Ereignishäufigkeiten ist, dass Mitarbeiter – wie die Erfahrung zeigt – die meisten Vorkommnisse (auch im Zusammenhang mit Medizinprodukten) nicht in CIRS berichten. Freiwillige Berichtssysteme sind daher für quantitative Schätzungen grundsätzlich nur von eingeschränktem Nutzen. Ihr besonderer Wert liegt vielmehr in der Möglichkeit, Hinweise auf Ereignisse und Vorkommnisse zu erhalten, die andernfalls unentdeckt blieben.

Patienteninterviews

Befragungen von Patienten und Angehörigen sind ein Instrument, das bei Messungen zur Patientensicherheit selten zur Anwendung kommt. Im Rahmen unserer systematischen Übersichtsarbeit konnten wir innerhalb dieser kleinen Gruppe überhaupt nur eine Arbeit identifizieren, die Patienten zu Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten befragte [16]. Mit einem unerwünschten Medizinprodukteereignis/228 Patienten wurden hier erheblich weniger Ereignisse berichtet als in der Arbeit von Samore und Kollegen, jedoch war die Fragestellung auch allgemeiner gehalten und beschränkte sich nicht allein auf den Bereich der Medizinprodukte.

Es lässt sich zusammenfassen, dass das Potenzial von Patientenbefragungen noch nicht ausgeschöpft ist. Bezogen auf Studien, die dieses Instrument nutzen, bedeutet dies, dass die tatsächliche Häufigkeit (vermeidbarer) unerwünschter Medizinprodukteereignisse möglicherweise unterschätzt wird.

Elektronische Warnsignale

Unter methodischen Gesichtspunkten bergen elektronische Computerwarnsysteme die Schwierigkeit, dass sie in der Regel für ein definiertes Krankenhaus oder eine Einrichtung entwickelt wurden, die Systeme unterschiedlicher Einrichtungen also nicht direkt miteinander vergleichbar sind. Auch das veranschaulicht das Beispiel von Samore und Kollegen. Das von ihnen verwendete System „HELP“ ist eines der ältesten und weltweit am besten entwickelten Sys-

teme [17]. In ihm wird der Bereich der Patientensicherheit im Zusammenhang mit Medizinprodukten mit insgesamt sieben Kategorien abgebildet. Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurde lediglich ein weiteres System identifiziert, das die HELP-Liste in Teilen beinhaltet. Dieses von Melton und Hripcsak beschriebene Programm stützt sich auf das elektronische Auslesen von Entlassdokumenten [18]. Computergestützte Warnsysteme zur Patientensicherheit sind ein vergleichsweise junges Instrument und nicht zuletzt deshalb kontinuierlichen technischen Fortentwicklungen unterworfen. Es ist zu hoffen, dass in den Messparametern über sicherheitsrelevante Ereignisse der Komplex der Medizinprodukte künftig regelhaft eingebunden wird.

Analyse von ICD-kodierten Diagnosen

Epidemiologische Studien zur Patientensicherheit, die sich auf die Auswertung von Routinedaten stützen, verwenden in der Regel ICD-kodierte Diagnosen. Obwohl dem Verschlüsselungsprozess ein standardisiertes Verfahren zugrunde liegt, sind Studien, die auf ICD-Daten zugreifen, aber oft nur bedingt miteinander vergleichbar. Diese Tatsache ist folgenden Umständen geschuldet: Erstens werden in verschiedenen Ländern unterschiedliche Versionen des ICD verwendet. Für den Bereich der unerwünschten Medizinprodukteereignisse ist das insofern von entscheidender Bedeutung, als „Komplikationen, die bestimmten näher bezeichneten ärztlichen Maßnahmen eigentümlich sind“ – dies sind zum Beispiel Komplikationen bei Herzapparaten oder Implantaten –, in der (in den USA aktuellen) Version ICD-9 mit dem Code „996“ versehen sind, in der Version ICD-10 (Deutschland) hingegen mit dem Code „T 80-88“ („Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung, anderenorts nicht klassifiziert“). Zudem zeigt die Analyse, dass Studien auf Grundlage von ICD-Verschlüsselungen nicht zwangsläufig dieselbe Datenmenge betrachten. So stützt sich nur eine von insgesamt sechs ICD-Studien, die wir im Rahmen unserer systematischen Übersichtsarbeit fanden, auf die von Samore et alii verwendete Verschlüsselung (allerdings hier in der Version ICD-10) [19]. Be-

dauerlicherweise fehlt es gerade dieser Arbeit im Ergebnisteil an einer Aufschlüsselung der Häufigkeiten von Komplikationen nach einzelnen Codes. Aus diesem Grund kann der Anteil an unerwünschten Medizinprodukteereignissen nicht genauer beziffert werden.

Es lässt sich zusammenfassen, dass Routinedaten zur kontinuierlichen Datenerfassung grundsätzlich gut geeignet sind, wenngleich die Messung medizinproduktassoziierter unerwünschter Ereignisse nur eingeschränkt möglich ist. So kann nur das erhoben werden, was im ICD zuvor als unerwünschtes Medizinprodukteereignis definiert wurde. Weitere Einschränkungen bestehen hinsichtlich der Vergleichbarkeit der international veröffentlichten Untersuchungen.

Ergänzende Überlegungen zur Kategorisierung produktassoziierter Ereignisse

Im Ergebnis veranschaulicht der oben dargestellte Vergleich, dass der Komplex der (vermeidbaren) unerwünschten Medizinprodukteereignisse in der epidemiologischen Forschung zur Patientensicherheit bisher noch nicht ausreichend verankert ist.

Dies bestätigt ein abschließender Blick auf die eingangs erwähnten Studien nach dem Harvard-Medical-Practice-Design, die die Forschung zur Patientensicherheit in entscheidender Weise geprägt haben. Es handelt sich dabei um die retrospektive, zweistufige Durchsicht von Patientenakten (englisch: chart review). In der zweiten Stufe werden sie von ärztlichen Experten in einem strukturierten Prozess auf die Abwesenheit oder das Vorhandensein (vermeidbarer) unerwünschter Ereignisse geprüft [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9]. Es ist bezeichnend, dass jede der bisher veröffentlichten „Harvard-Studien“ das Gebiet der Arzneimitteltherapiesicherheit ausführlich behandelt, unerwünschte Medizinprodukteereignisse jedoch nicht als eigene Kategorie definiert. Lediglich in einer Teilveröffentlichung von Gawande et alii wurde für die Chirurgie die Unterkategorie „technical adverse events“ eingeführt [20]. Jedoch räumen die Autoren gleichzeitig ein: „technique-related is something of a catch-all category, however, and what factors contri-

bute to technical complications is currently not well understood.“ Ungeachtet der Frage, ob sich Krankenakten dazu eignen, Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten aufzudecken, verdeutlicht dieses Beispiel, was sich in den vorangegangenen Abschnitten bereits andeutete: Eine konzise Definition des Beobachtungsendpunktes – hier des unerwünschten Medizinprodukteereignisses – ist neben dem geeigneten Erfassungsinstrument unbedingte Voraussetzung für präzise epidemiologische Messungen.

Datenlage zur Medizinproduktesicherheit in Deutschland

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Verbesserungspotenziale lässt sich erahnen, dass es angesichts eines fehlenden Goldstandards zur Erhebung und Bestimmung unerwünschter Medizinprodukteereignisse sowie belastbarer internationaler Daten für das deutsche Gesundheitssystem keine epidemiologisch gestützten Gesamtschätzungen zur Medizinproduktesicherheit gibt. Auf der Suche nach Zahlen stößt man auf einen in verschiedene Register und Projekte fragmentierten Datenbestand. Diese Daten unterscheiden sich zum Teil in Bezug auf den Verwendungszweck, die Quellen, Halter, Erhebungsmethoden, die betrachteten Produktgruppen oder Behandlungsverfahren. Jedoch gibt es in den letzten Jahren auch erhebliche Bemühungen, zu einer aussagekräftigen Datenbasis zu gelangen. Daher soll hier ein Ausblick auf die im deutschen Gesundheitssystem verfügbaren Daten gegeben werden.

Seinem Bestimmungszweck nach am umfangreichsten ist das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betriebene Vigilanzsystem zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Diese müssen vom Betreiber und Anwender von Medizinprodukten gemäß § 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MSPV) gemeldet werden. § 2 MSPV definiert ein Vorkommnis als „eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des

Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.“ Statistiken über eingegangene Meldungen und Fehlerarten veröffentlicht das BfArM im Internet [21]. In den letzten Jahren hat die Zahl der Meldungen zugenommen (2005: 3387, 2006: 3662, 2007: 4846), wenngleich zu vermuten ist, dass die Meldezahlen weit unter der tatsächlichen Zahl an Vorkommnissen bleibt. Der Fokus des BfArM-Systems liegt eindeutig nicht auf der Messung populationsbezogener Häufigkeiten, sondern auf der Vigilanz und Koordinierung der zu ergreifenden Maßnahmen vor allem bei schwerwiegenden Gerätedefekten. Auch wenn damit die Verwendung der BfArM-Daten für epidemiologische Schätzungen limitiert ist, liegt der unbestrittene Wert des Meldeverfahrens darin, schwerwiegende Vorkommnisse, die auf Gerätedefekten beruhen, mit einiger Sicherheit zu entdecken.

Bemühungen, unerwünschte Medizinprodukteereignisse über den schweren Einzelvorfall hinaus regelhaft zu erfassen, zielen vor allem auf den vorhandenen Bestand an Routinedaten, die alle Krankenhäuser nach § 301 Sozialgesetzbuch V (SGB) an die Krankenkassen übermitteln müssen. Zu diesen Daten gehören die oben diskutierten Diagnoseverschlüsselungen nach ICD 10. In einem von der AOK und den HELIOS-Kliniken initiierten Projekt zur „Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR)“ wurden Komplikationshäufigkeiten bei Endoprothesen, Implantaten und bei Hüftgelenktotalendoprothesen bei Coxarthrose mit einer Häufigkeit von 2,8%, bei Hüftgelenktotalendoprothesen bei Hüftfraktur mit einer Häufigkeit von 3,8% und bei Kniegelenktotalendoprothesen mit einer Häufigkeit von 1,7% berichtet. Während die ersten Projektergebnisse zu spezifischen Indikationen vielversprechend sind, bedürfte es noch eines Konzepts für die dauerhafte und kassenübergreifende Zusammenführung der entsprechenden ICD-Daten.

Ein alternativer Ansatz zur Zusammenführung bundesweiter Daten mit Populationsbezug zielt auf die Einrichtung epidemiologischer Register. Das Deutsche Herzschrittmacherregister besteht zum Beispiel bereits seit den frühen 1980er-Jahren und wurde seit 2001 durch die Bun-

desgeschäftsstelle Qualitätssicherung verpflichtend fortgeführt. Der hier etablierte Datensatz enthält auch Daten zur Produktüberwachung [23]. Über die Schaffung eines bundesweiten Endoprothesenregisters wird der Gemeinsame Bundesausschuss entscheiden. Erwähnung verdient schließlich ein Vorschlag des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund, verpflichtende Register für Produkte höherer Risikoklassen einzurichten (MDS-Expertenforum, August 2008).

Es lässt sich zusammenfassen, dass in den vergangenen Jahren auch in Deutschland verstärkte Bemühungen zu beobachten sind, um zu belastbaren epidemiologischen Daten über medizinproduktassoziierte Ereignisse zu gelangen. Jedoch ist nach dem gegenwärtigen Stand der Forschung weder die Methode gefunden, um dieses weite Feld erschöpfend zu behandeln, noch sind die bestehenden Register und Projekte so weit gediehen, dass sie verallgemeinerbare Aussagen zuließen. Gegenwärtig kann jede Studie und Datensammlung nur einen Teil des Gesamtproblems abbilden. Die Dunkelziffer an unentdeckt gebliebenen (vermeidbaren) unerwünschten Medizinproduktereignissen ist deshalb möglicherweise weit höher als vermutet. Es wäre vor allem wünschenswert, den Fokus künftiger Forschungen sowohl auf die Gerätedefekte als auch verstärkt auf die Gruppe der Anwendungsfehler zu legen. Hier könnten CIRS-Systeme entscheidende Hinweise und Impulse geben, vertiefende Ursachenforschungen zu initiieren.

Fazit

Eine Übersicht über die veröffentlichten Originalarbeiten zeigt, dass die epidemiologische Forschung zu Medizinprodukten im Kontext der Patientensicherheit noch in ihren Anfängen steht. Es fehlt vor allem an einem verbindlichen Goldstandard zur Messung (vermeidbarer) unerwünschter Medizinproduktereignisse, der es ermöglicht, möglichst unter Verwendung einer einzigen Messmethode Häufigkeitsschätzungen vorzunehmen, um das Wissen über die Größenordnung medizinproduktassoziiertes Sicherheitsprobleme zu präzisieren. In Ergänzung zum quantitativen Ansatz ist es wichtig, Genaueres über die Art, Verteilung und Ursachen (vermeid-

barer) unerwünschter Medizinproduktereignisse zu lernen. Erst aus diesen Erkenntnissen können präventive Maßnahmen und Strategien abgeleitet werden, um schadhafte Vorkommissen effizient entgegenzuwirken.

Die Forschung zur Epidemiologie der medizinproduktassoziierten Patientensicherheit sollte so fortentwickelt werden, dass sich die vorhandenen Erfassungsinstrumente in ihren jeweiligen Vorzügen sinnvoll ergänzen. In diesem Sinne müssen qualitative und quantitative Aspekte gleichermaßen zum Einsatz kommen, um Beobachtungsendpunkte zu definieren, Ursachenforschung zu betreiben und die Relevanz von Untersuchungsgegenständen mit Zahlenmaterial zu untermauern. Bis die hierfür geeigneten Instrumente gefunden sind, bleibt die Wissenschaft auf das Hilfsmittel einer synthetischen Zusammenschau angewiesen. Die zahlreichen Einzeluntersuchungen zur Sicherheit spezieller Medizinprodukte – von der künstlichen Aortenklappe bis zum Cochlea-Implantat – legen in jedem Fall nahe, dass dieser Produktkomplex für das Qualitätsziel der Patientensicherheit von entscheidender Bedeutung ist.

Korrespondenzadresse

Dr. phil. C. Lessing

Institut für Patientensicherheit, Universität Bonn
Stiftsplatz 12, 53111 Bonn
constanze.lessing@ukb.uni-bonn.de

Danksagung. Das Forschungsprojekt „Patientensicherheit: Erhebung des internationalen Status quo, Übertragung auf das deutsche Gesundheitswesen und Definition des aktuellen Handlungsbedarfs“ wurde gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit. Wertvolle Hinweise verdankt die Autorin den Gesprächen mit Herrn Dr. Martin Stockheim, Fachgebietsleiter Medizinprodukte beim Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- Brennan TA, Leape LL, Laird N et al (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *NEJM* 324:370–376. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al (1991) The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *NEJM* 324:377–384
- Thomas EJ, Studdert DM, Bustin HR et al (2000) Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 38:261–271

- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al (1995) The quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 163:458–471
- Davis O, Lay-Yee, Briant R et al (2002) Adverse events in New Zealand public hospitals I: Occurrence and impact. *NZ Med J* 115:U271. Davis O, Lay-Yee, Briant R et al (2003) Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *NZ Med J* 116: U624
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M (2001) Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 322:517–519
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V et al (2004) The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 170:1678–1686
- Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL (2001) Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 163:5370–5378
- Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemana O (2005) Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *Drees* 398:1–14
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Rénon C, Vitalier-Murillo J et al (2008) Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 62:1022–1029
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V (2007) Glossar. <http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/?q=glossar>
- Samore MH, Evans RS, Lassen A et al (2004) Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients. *JAMA* 291:325–334
- Schrappe M, Lessing C, Schmitz A et al (2008) Agenda Patientensicherheit. http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_2008.pdf
- Bright RA, Brown SL (2007) Medical device epidemiology. In: Brown SL, Bright RA, Tavis DR (eds) *Medical device epidemiology and surveillance*, John Wiley & Sons Ltd, Chichester, pp 21–42
- Khan FA, Hoda MQ (2001) A prospective survey of intra-operative critical incidents in a teaching hospital in a developing country. *Anaesthesia* 56:171–182
- Osmon S, Harris CB, Dunagan WC et al (2004) Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. *Crit Care Med* 32:727–733
- Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ et al (2005) What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from Patient-Reported Incidents. *J Gen Intern Med* 20:830–836
- Kuperman GJ, Gardner RM, Pryor TA (1991) HELP: a dynamic hospital information system. Springer, New York Berlin Heidelberg London
- Melton GB, Hripcsak G (2005) Automated detection of adverse events using natural language processing of discharge summaries. *J Am Med Inform Assoc* 12:448–457
- Meurer JR, Yang H, Guse CE et al (2006) Medical injuries among hospitalized children. *Qual Saf Health Care* 15:202–207
- Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA (1999) The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 126:66–75
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Informationen über Risiken zu Medizinprodukten. http://www.bfarm.de/cfn_029/nn_424460/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/statist-auswertung.html
- AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt, HELIOS Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK (2008) Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten – Abschlussbericht. http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_krankenhaus/wido_kra_qsr-abschlussbericht_0407.pdf
- Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie. Deutsches Herzschrittmacherregister. <http://www.pacemaker-register.de>