



elektronische post

Beiträge zur Guten Praxis in Medizin und Wissenschaft

Sendung 14

Hamburg, den 22. März 2010

Dr. med. Ulrich Paschen

Unerwünschte Ereignisse:

Konfusionen um einen Begriff im medizinischen Fehlermanagement

Schön, dass bei „Patientensicherheit und Fehlermanagement“ nicht mehr von Fehler und Schaden, sondern von „Unerwünschten Ereignissen“ gesprochen wird. Schade nur, dass sich dabei die falsche Definition des Aktionsbündnis Patientensicherheit durchgesetzt hat. Den Irrtum begeht so ähnlich auch die WHO für „adverse event“ (1)

Es gilt also, einem verbreiteten Missbrauch zu widersprechen.

Falsch ist die Definition deswegen, weil die angebotene Definition als „schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht“ keine ist. „Vorkommnis“ ist kein Oberbegriff, der dann eingeschränkt wird, sondern nur eine andere Bezeichnung für das, was mit „Ereignis“ gemeint ist. Was ist ein „schädliches Vorkommnis“ anderes als ein Schaden, der dann eintritt, wenn etwas vorkommt, was schädlich ist? Dann wäre ein „unerwünschtes Ereignis“ gleich dem (wahrscheinlich) behandlungsbedingten Schaden – was ja nicht gemeint ist, wie die Autoren dieser Definition beteuern.

Wann „beruht“ es auf der Behandlung oder der Erkrankung? Ist das kausal gemeint? Wann ist „eher“? Bevor wir klären können, ob ein Vorkommnis „vermeidbar“ oder „unvermeidbar“ war, sollten wir erst untersuchen, ob unser Handeln überhaupt in einem Zusammenhang mit dem Ereignis steht.

Falsch ist die Definition auch deswegen, weil der Begriff des „Unerwünschten Ereignisses“ seit langem definiert ist (2) und in der klinischen Forschung, einschließlich evidence basierter Medizin, weltweite Anerkennung genießt. Ich möchte kurz erklären, warum wir auf die eigentliche Pointe des Konzeptes vom „unerwünschten Ereignis“ nicht verzichten sollten.

Was ist ein „Ereignis“?

Wenn ein Patient in einer bestimmten Absicht mit einem Arzneimittel behandelt wird, kann einiges passieren: das, was man sich wünscht (erwünschte Ereignisse) oder etwas, was man nicht gewollt hat (unerwünschte Ereignisse). Und natürlich viele Dinge, die mit der Behandlung gar nichts zu tun haben. Nur dann, wenn die erwünschten Ereignisse in der Verum-Gruppe häufiger sind als

in der Placebo-Gruppe, können wir (mit einiger Wahrscheinlichkeit) sagen, dass dieses Mittel wirksam ist. Das „erwünschte Ereignis“ wird dann auch „Arzneimittelwirkung“ genannt, weil zwischen Behandlung und Ereignis ein (zumindest statistischer) Zusammenhang besteht.

Dasselbe gilt für die unerwünschten Ereignisse. Wenn das Arzneimittel neu ist, zählen wir alle unerwünschten Ereignisse, weil wir ja noch nicht wissen, was auf das Konto der neuen Droge geht. Wenn bekannt ist, dass diese Ereignisse durch das Mittel verursacht werden, sprechen wir von „Nebenwirkungen“.

Der Wert des Ereignis-Konzeptes liegt also darin, dass wir zunächst den Zusammenhang mit der Behandlung offenlassen und alles wahr- und ernstnehmen.

Die „Wirkung“ sehen wir allzu gerne als „Ergebnis“ der Behandlung – weil sie sich durch die Behandlung „ergeben“ habe. Das wissen wir aber erst nach sorgfältigen klinischen Studien. Denn in einem „Ergebnis“ können sich auch solche erwünschten Ereignisse verstecken, die nicht durch die Behandlung bewirkt wurden, sondern zufällig eingetreten sind. Das Ergebnis ist in der Medizin immer das, was sich als Folge unseres Handelns ergeben hat. Also: ein Messergebnis ist die Folge unserer Messung, ein Therapieergebnis die Folge unserer Therapie. Alle Beiträge des Zufalls müssen wir als unverdient draußen vorlassen.

Nennen wir also alles, was sich unter einer Behandlung ereignet, ein Ereignis. Nennen wir das, was tatsächlich durch die Behandlung bewirkt wird (sich ergibt), das „Ergebnis“.

Die Konfusion der Bezeichnungen rührt daher, dass in der Statistik und in der Medizin die Begriffe „Ergebnis“ und „Ereignis“ untereinander vertauscht sind. Unter „Ergebnisraum“ versteht der Statistiker alle möglichen Ergebnisse (bei einem Würfel die Augenzahl 1,2,3,4,5,6, mehr geht nicht.)

Wenn man sagt : „Gerade Zahl gewinnt“, dann nennt man die Ergebnisse, die dem Gewinn „günstig“ sind ein „Ereignis“. Der Ereignisraum ist also 2,4,6. Alle stehen für Gewinn.

In der Medizin nennt man alles, was bei einem Patienten unter der Behandlung geschieht (medizinisch betrachtet natürlich) ein „Ereignis“, also das, was in der Statistik ein „Ergebnis“ genannt wird. Es gibt erwünschte Ereignisse (dass z.B. das Fieber sinkt) und unerwünschte Ereignisse (dass man einen Hautausschlag bekommt). Wenn man sagt „sinkendes Fieber ist ein Indikator für eine Antibiotika-Wirkung“ spricht das erwünschte Ereignis für die Wirkung – wir sprechen in der Medizin von einem „guten Ergebnis“ (der Statistiker würde sagen: ein für die Heilung günstiges Ereignis).

Nun sind Menschen keine Würfel mit sechs Seiten. Bei ihrer Behandlung kann sich sehr viel mehr ereignen. Man kann die Ereignisse aber zusammenfassen – so viele Möglichkeiten gibt es nämlich nicht: entweder es geht einem 1) besser oder 2) schlechter oder es hat sich 3) nichts verändert oder es ist 4) etwas Neues

aufgetreten. Der Statistiker würde dies den „Ergebnisraum“ nennen. Ob die Heilung 1) das Ergebnis der Behandlung ist (und nicht etwa zufällig aufgetreten ist), muss untersucht werden. Der Statistiker würde vom „Ereignisraum 1)“ sprechen.

Unerwünschte Ereignisse

Bleiben wir also dabei: ein Unerwünschtes Ereignis (UE) (englisch: Adverse Event (AE)) ist:

Jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das bei einem ...Teilnehmer an einer klinischen Prüfung <bei uns: unter einer klinischen Behandlung> nach Verabreichung eines Arzneimittels auftritt und das nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht. Ein unerwünschtes Ereignis (UE) kann daher jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion (einschließlich eines anomalen Laborbefundes), jedes Symptom oder jede vorübergehend mit der Verabreichung eines Arzneimittels einhergehende Erkrankung sein, ob diese nun mit dem Präparat in Zusammenhang stehen oder nicht.

Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product.

So ähnlich die Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie 1988 und später in den folgenden internationalen GCP-Richtlinien bis heute) (2)

Der besondere Wert des Konzeptes „unerwünschte Ereignisse“ liegt darin, dass alle Ereignisse beachtet werden, ohne darüber zu reflektieren, wie das Ereignis zu interpretieren ist. An einem Ereignis kann ja kein Zweifel bestehen - wir wissen nur noch nicht, ob das Ereignis mit der Behandlung zusammenhängt. Manche Ereignisse treten nur hinzu; sie sind nicht kausal, sondern kontingent. In der Definition des „unerwünschten Ereignisses“ ist mithin das „Ereignis“ der Oberbegriff; definiert wird „unerwünscht“: Ein ungünstiges (!) Ereignis, das nicht auf der „Wunschliste“ stand. Die Zusammenhangsvermutung („beruht eher auf...“) entfällt. Fasst man ein UE dagegen als Ergebnis der Behandlung auf, handelt es sich um einen Fehler (mit oder ohne Schaden) – man sollte es dann auch so nennen.

Vermeidbar – unvermeidbar

Wir sollten aufhören, bei jedem ungünstigen Ereignis gleich von einem Zusammenhang zu sprechen. Wie soll das auch gehen? Wir wissen erst nach unserer Analyse, welche Ereignisse „eher auf der Behandlung beruhen“. Wie aber werden wir dann auf sie aufmerksam, um sie einer Analyse zuzuführen? Doch nur, wenn wir ausnahmslos alle unerwünschten Ereignisse registrieren und dann in der Analyse diejenigen aussondern, bei denen ein Zusammenhang nicht hergestellt werden kann.

Bei der Untersuchung der Vermeidbarkeit ist Vorsicht geboten: Der Umgang mit UEs wird in der Medizin so erschwert, weil man fürchtet, dafür verantwortlich gemacht zu werden. Vorschnell wird entschuldigend auf einen „schicksalhaften Verlauf“ verwiesen. Das Ereignis hänge „eher“ mit der Erkrankung als mit der Behandlung zusammen. Jeder Arzt will unerwünschte Ereignisse vermeiden. Treten sie trotzdem ein, wird man einräumen müssen, dass irgendwas gefehlt hat, um das zu vermeiden. Ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis wäre dann richtig ein „schlechtes Ergebnis“, weil es sich bei richtigem Vorgehen nicht so ergeben hätte. Ein Fehler ist passiert. Wenn man seine Aufmerksamkeit darauf konzentriert, darf man sich nicht wundern, wenn die Berichterstatter nicht besonders eifrig sind.

Wir sollten sehr zurückhaltend damit sein, ein Therapieversagen mit der Schwere der behandelten Krankheit zu entschuldigen: wo man zuversichtlich zur Heilung schreitet, sollte man das Versagen schon als „unerwünscht“ anerkennen.

Die Unterscheidung vermeidbar – unvermeidbar ist ja nur insoweit interessant, als wir den Verursacher packen wollen. Trotz aller gegenteiliger Beteuerungen zielt die Frage nach der Vermeidbarkeit darauf, wer etwas falsch gemacht hat. Für Verbesserungsmaßnahmen ist das zweitrangig. Ich muss nicht wissen, ob etwas vermeidbar oder unvermeidbar war. Eins weiß ich immer mit Gewissheit: es war unerwünscht und soll nicht wieder geschehen.

Ein Beispiel:

Bei Gelenkimplantaten kommen immer wieder Infektionen vor, sagen wir 4 %. Manche könnten schicksalhaft sein, weil der Patient bereits eine Infektion hatte. Man kann lange streiten, wie viele davon vermeidbar wären. Lassen sich (bei angemessenem Ressourcen-Einsatz) 2% vermeiden? Gilt der langjährige Mittelwert oder ein Spitzenwert? Lassen wir einen Korridor von +/- 0,5% zu? Ist Qualität also ein Mittelmaß? Oder gibt der „best in class“ den Standard vor? Wenn die Ressourcen fehlen: ist das dann schicksalhaft oder vermeidbar? Aber wie wären Infektionen zu vermeiden? Oder sollten wir ein Verfahren unterlassen, wenn wir nicht das Klassenziel erreichen? Oder gibt es Gründe, an einigen Orten (zähneknirschend) mit einer höheren Infektionsquote zu leben, die dann unter den gegebenen Bedingungen als unvermeidbar gelten, woanders aber vermeidbar wären?

Vermeidbarkeit ist kein so klares Merkmal, wie es erscheinen mag. Eins aber sollte ganz klar sein: jede Infektion ist ein unerwünschtes Ereignis, selbst wenn sie (nach den Umständen) unvermeidbar war, denn kein Arzt operiert seine Patienten, um eine Infektionsquote von 2 % einzuhalten. Er muss damit leben – aber zufrieden ist er nicht. Ein Behandlungsverfahren mit 1 % Infektionen ist einfach besser, weil für den Patienten sicherer. Also: 1 % Infektionen sind ein gutes Ergebnis, aber lauter unerwünschte Ereignisse, die es zu vermeiden gilt.

Schwerwiegende UEs

Weil in Krankenhäusern einfach zu viel „unerwünschte Ereignisse“ auftreten, empfehlen wir, mindestens den „schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen“ nachzugehen. Man muss ja die einfachen UEs deswegen nicht vernachlässigen!

Unerwünschte Ereignisse werden „schwerwiegend“ genannt (sUE oder englisch serious adverse event sAE), wenn das Ereignis

- zum Tode führt,
- lebensbedrohlich ist,
- eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht,
- zu bleibenden oder signifikanten Schäden / Behinderungen führt, oder
- eine angeborene Missbildung bzw. einen Geburtsfehler darstellt.

Any untoward medical occurrence that at any dose:

- results in death,
- is life-threatening,
- requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization,
- results in persistent or significant disability/incapacity, or
- is a congenital anomaly/birth defect.

(2)

Man kann ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis mit dem „kritischen Fehler“ der Fehlerklassifikation (3) vergleichen, die daneben den „Hauptfehler“ und „Nebenfehler“ kennt. So gilt ein Fehler dann als kritisch, „wenn von dem Fehler anzunehmen oder bekannt ist, dass er voraussichtlich für Personen, die die betreffende Einheit benutzen... oder auf sie angewiesen sind, gefährliche oder unsichere Situationen schafft“ – also lebensgefährlich ist.

So verstehe ich auch das „critical“ bei „incident“. „Incident“ heißt nichts anderes als „Ereignis“. Brenzlich (kritisch) wird es bei Lebensgefahr. Also würde ich mit „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ übersetzen. Die Übersetzung und Einschränkung des Ausdrucks „critical incident“ auf das, was man früher ein „Beinahvorkommnis“ genannt hat, ist vermutlich falsch und sicher wenig hilfreich.

Das „Beinahvorkommnis (es ist noch einmal gut gegangen)“ war in der alten Version der MPBetreibV dem „Vorkommnis“ gleichgestellt (4). Bis man entdeckt hat, dass das Ereignis ja vorgekommen ist, nur beinahe zum Schaden geführt hat. Jetzt steht dafür „eine Funktionsstörung..., die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten...geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“ (5) – das ist dasselbe, nun aber sprachlich korrekt.

Critical Incident Reporting Systems (CIRS)

Im CIRS wird die Berichterstattung auf „critical incidents“ im Sinne des „Beinahvorkommnis“ beschränkt. Berichtet wird, was „noch einmal gut gegangen ist“. Für eine Verbesserungsmaßnahme mit dem Ziel, die Sicherheit der Behandlung zu erhöhen, ist es unerheblich, ob ein Schaden entstanden ist oder nur hätte entstehen können. Was hätte schief gehen können, wird irgendwann auch schiefgehen – davor sollte man den Patienten schützen. Insoweit also gut.

Wenn ein Patient nach einem anaphylaktischen Schock erfolgreich wiederbelebt werden konnte, ist das ein erfreuliches Ereignis – es ist noch einmal gutgegangen. Aber es bleibt ein schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis, weil der Patient vorher tot gewesen ist, was sicher bei einer Medikation unerwünscht ist.

Wirkliche Desaster dagegen sollen besser nicht berichtet werden? Das mag juristisch raffiniert sein (wo kein Schade ist, ist kein Kläger), verzerrt aber den „Ereignisraum“ erheblich. Das macht keinen Sinn. Sogenannte „Beinahvorkommnisse“ sind noch schwerer vollständig und zuverlässig zu erfassen als dramatisch folgenreiche Ereignisse. Der Umfang der Berichterstattung im CIRS lässt genau das vermuten.

In einem Krankenhaus sollte sich die Leitung mindestens die schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisse melden lassen oder sie den Routine-Daten extrahieren (6). In manchen wird man erwartete Ereignisse erkennen, z.B. der Tod nach langem Tumorleiden. Manche schwerwiegende UEs haben mit der Behandlung nichts zu tun (z.B. wenn eine Frau vom eifersüchtigen Ehemann auf der Station erschlagen wird – übrigens ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis). Manchmal springt die Ursache eines Ereignisses kommentarlos ins Auge, wenn z.B. ein 25jähriger 5 Tage nach Tonsillektomie mit der Entlassungsart „Tod“ die HNO-Abteilung verlässt.

Solche Ereignisse dürfen uns nicht entgehen. Wir müssen sie alle erfassen Das geht nur, wenn das Ereignis selbst berichtet und nicht danach selektioniert wird, ob es „eher auf der Behandlung beruht“, vermeidbar oder unvermeidbar war. An jedes Ereignis (zumindest die schwerwiegenden) sind nach Erfassung alle Überlegungen einer Fehler-Möglichkeiten-Analyse (FMEA) anzuknüpfen. Das wird vielerorts inzwischen so gehalten. Ernsthaftigkeit im Vorgehen und Methodenvielfalt lassen tatsächlich auf eine veränderte Sicherheitskultur in den Krankenhäusern hoffen.

Patientensicherheit

Noch etwas: Mit „Patientensicherheit“ stehen wir übrigens vor einem weiteren Fall von laxem Umgang mit der deutschen Sprache: man denkt, Sicherheit sei eine Eigenschaft des Patienten. Aber nicht der Patient ist sicher oder unsicher, sondern unsere Behandlungsverfahren sind unterschiedlich sicher (so, wie sie unterschiedlich wirksam sind). Gemeint ist ja wohl der Patientenschutz, gilt es

doch, den Patienten vor den Folgen ärztlicher Behandlungen zu schützen, besonders, wenn sie kritisch für Leib und Leben sind. Egal, ob sie gerade noch mal gut gegangen sind oder unvermeidbar waren. Wenn man Behandlungsverfahren nicht wirksamer machen kann, so kann man sie doch sicherer und damit besser machen. Sicherheit ist also ein Qualitätsmerkmal der Behandlung.

Aber das ist nur eine Stilblüte und führt nicht zu Konfusionen. Wir verstehen uns trotzdem.

Literatur

1. World Health Organisation (2005): WHO Draft Guidelines for Ad verse Event Reporting and Learning Systems. From Information to Action. WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. Herausgegeben von World Health Organisation. Online verfügbar unter http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf, zuletzt aktualisiert am 17.11.2005, zuletzt geprüft am 18.02.2010.
2. ICH (2009): E6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice. Herausgegeben von International conference on Harmonisation. Online verfügbar unter <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>, zuletzt aktualisiert am 13.07.2009, zuletzt geprüft am 18.02.2010.
3. Deutsches Institut für Normung (DIN 55350-31:1984-12) Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik Teil 31: Begriffe der Annahmestichprobenprüfung)
4. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist" (2010). Online verfügbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>, zuletzt aktualisiert am 17.02.2010, zuletzt geprüft am 18.02.2010.
5. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist" (2010). Online verfügbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/index.html>, zuletzt aktualisiert am 17.02.2010, zuletzt geprüft am 18.02.2010.
6. IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH (Hg.): 5.3.01 Bericht über Unerwünschte Ereignisse [Gute Hospital Praxis]. Online verfügbar unter http://www.gutehospitalpraxis.de/wiki/50_pruefung/30_unerwuenschte_ereignissen/105_bericht_unerwuenschte_ereignisse, zuletzt geprüft am 18.02.2010.
7. Hoffmann, B.; Rohe, J Patientensicherheit und Fehlermanagement – Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung Dtsch Ärztebl Int 2010; 107 (6): 92-9

Nachdruck

© U. Paschen 2021

Nachdruck unter Quellenangabe und Abgabe eines Belegexemplars erlaubt.

elektronische post gibt´s unregelmäßig von

Dr. U. Paschen QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft

Dorfstr. 38 24857 Fahrdorf

Telefon. 04621 4216208 Mobile 0177 2125058 E-Mail upaschen@web.de

Verantwortlich: Dr. med. Ulrich Paschen

Weitere elektronische Briefe auf unser Website unter
„Fachbeiträge“: <http://www.qm-beratung-krankenhaus.de>