

Evaluierung des klinischen Risikomanagements am LKH (Univ.-Kliniken) Innsbruck

Projektleiter:

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Buchberger, M.Sc.

Kooperationspartner:

Tirol Kliniken GmbH

Projektbeschreibung:

Hintergrund:

Behandlungsbedingte Schäden (adverse events) treten nach einer Metaanalyse mit Einschluss von über 75.000 Behandlungsfällen (Anderson O et al.: Am J Surg 2013;206:253-252) bei 9.2% % aller stationären Behandlungen auf, wobei 43.5% durch geeignete Maßnahmen vermieden werden könnten. Die Mortalität dieser unerwünschten Ereignisse liegt bei 3.6 -7.4%.

Neben zahlreichen Einzelmaßnahmen wird insbesondere im deutschsprachigen Raum zunehmend klinisches Risikomanagement als Qualitätsmanagementsystem zur Erhöhung der Patientensicherheit eingesetzt. Bisher liegen allerdings kaum Studien vor, welche die Effektivität derartiger Systeme untersuchten.

Intervention:

Am a.ö. Landeskrankenhaus - Universitätskliniken Innsbruck, einem tertiären Versorgungszentrum mit 1.550 Betten an 35 bettenführenden Abteilungen (Kliniken) und mit ca. 81.000 stationären Aufnahmen pro Jahr, wurde in den Jahren 2010 bis 2019 ein umfassendes klinisches Risikomanagementsystem implementiert. Die Ausrollung erfolgte klinikweise und umfasste drei wesentliche Komponenten: Standardisierte Ausbildung von klinischen RisikomanagerInnen und Einführung von multiprofessionellen Risikoteams; externe Risikoassessments (Audits) mit Erstellung von abteilungsspezifischen Risikoprofilen, Ableitung von geeigneten Maßnahmen zur Risikobewältigung und Re-Assessments zum Nachweis der adäquaten Risikobewältigung; Einführung eines Fehlermeldesystems (Critical Incident Reporting System, CIRS) mit abteilungsinternem und abteilungsübergreifendem Meldekreis.

Um die Nachhaltigkeit des Systems zu gewährleisten, werden von den klinischen Risikoteams und von der Stabsstelle Qualitätsmanagement jährliche Berichte über die Aktivitäten im klinischen Risikomanagement erstellt und abteilungs- sowie klinikumsbezogenen Maßnahmen und Qualitätsziele abgeleitet. Darüber hinaus wird an allen Abteilungen ein externes Re-Assessment fünf Jahre nach Einführung des klinischen Risikomanagements durchgeführt.

Zielsetzung der Studie:

In einer retrospektiven monozentrischen Studie sollen

1. die Risikoprofile der einzelnen Abteilungen/Kliniken nach Anzahl, Art und Schweregrad der behandlungsbezogenen Risiken ausgewertet werden;
2. die Zusammenhänge zwischen der Ausrollung des klinischen Risikomanagements und der zeitlichen Entwicklung der Häufigkeit von behandlungsbedingten Schäden auf Abteilungs- und Krankenhausebene untersucht und
3. mögliche Einflussfaktoren (Aktivitätsparameter des Risikomanagements) auf das Ausmaß der Schadensreduktion untersucht werden.

Forschungsfragen:

1. Welche latenten Risiken für die Patientensicherheit (Anzahl, Art und Schweregrad) bestehen in einem Krankenhaus mit dem typischen Behandlungsspektrum eines tertiären Versorgungszentrums?
2. Bestehen signifikante Unterschiede in Bezug auf die Häufigkeit von behandlungsbedingten Schäden vor und nach der Implementierung eines klinischen Risikomanagements?
3. Bestehen temporäre Zusammenhänge zwischen dem Ausrollungsgrad des klinischen Risikomanagements und der Schadensentwicklung, die einen kausalen Zusammenhang nahelegen?
4. Bestehen signifikante Zusammenhänge zwischen der Reduktion der Behandlungsschäden auf Abteilungsebene und unabhängigen Einflussvariablen, wie der Zeit seit Einführung des Risikomanagements, der Anzahl der aktiven RisikomanagerInnen, der Anzahl der Sitzungen der Risikoteams und der Anzahl der CIRS-Meldungen pro Jahr?

Methoden:

Das spezifische Ziel der Einführung eines klinischen Risikomanagements ist die Reduktion der Häufigkeit von Behandlungsschäden. Als primärer Outcomeparameter wird daher die jährliche Anzahl der an die Haftpflichtversicherung gemeldeten Schadensfälle gewählt. Die Meldung von manifesten behandlungsbedingten Patientenschäden erfolgt nach den geltenden Richtlinien verpflichtend über die ärztliche oder Pflegedirektion an die zuständige Abteilung des Krankenhausunternehmens, welche einen detaillierten jährlichen Bericht über die Schadensentwicklung erstellt.

Die Analyse der Schadensentwicklung erfolgt in Form einer Zeitreihe, welche die Zeit vor der Implementierung (Baseline) und die Implementierungsphase umfasst sowie durch Vergleich der Schadenshäufigkeit an den einzelnen Abteilungen vor und nach Ausrollung des klinischen Risikomanagements.

Kennzahlen des klinischen Risikomanagements, wie Zeitpunkt der Einführung an den einzelnen Kliniken, Anzahl, Kategorie und Bewältigungsgrad der im Assessment detektierten Risiken, Anzahl und Kategorie der CIRS-Meldungen oder Zusammensetzung der Risikoteams und Anzahl der Risikositzungen werden den Assessmentberichten und den jährlichen Risikoberichten der Stabsstelle Qualitätsmanagement des Klinikums entnommen.

Die Studie erfolgt im Rahmen eines Kooperationsprojekts mit der Tirol Kliniken GmbH. Die Belange des Datenschutzes wurden durch eine Datenschutzvereinbarung geregelt. Da im Projekt keine personenbezogenen Daten verwendet werden, ist keine Befassung einer gesetzlichen Ethikkommission erforderlich.

Datenauswertung:

Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns wird keine statistische Fallzahlberechnung durchgeführt. Die Datenauswertung ist somit explorativer Natur.

Die statistische Datenanalyse erfolgt mit dem Programm SPSS IBM Version 23. Deskriptive Statistiken umfassen Häufigkeitstabellen mit Mittelwerten, Minimum, Maximum und Standardabweichungen. Bei intervallskalierten Variablen erfolgt die Überprüfung auf Normalverteilung mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test. Inferential statistische Methoden umfassen den Wilcoxon Test für Vergleiche von abhängigen, nicht normalverteilten Stichproben, Korrelationstests (Rangkorrelation nach Spearman für nicht normalverteilte oder ordinalskalierte Variablen) und eine multiple lineare Regressionsanalyse mit der prozentuellen Schadensreduktion nach Einführung des klinischen Risikomanagements als abhängiger Variable.

Die Gesamtzahl der Schäden pro Jahr wird für die Jahre 2000 bis 2009 (Baseline) und für die Jahre 2010 bis 2019 (Implementierungsphase) mit Methoden der statistischen Prozesskontrolle

(C-Chart) erfasst und nach etablierten Kriterien für die Identifikation von besonderen Ursachen (special causes, mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit $p < 0.05$ nicht zufallsbedingte Veränderungen) ausgewertet. Nach Identifizierung einer signifikanten Veränderung werden der Mittelwert und das obere und untere Kontrolllimit (± 3 Standardabweichungen) der Datenpunkte neu berechnet. Die Berechnung erfolgt mit dem Softwarepaket QI Chart Version 2.0.22 für Microsoft Excel.

Erwartete Ergebnisse:

Als Ergebnis der Studie werden detaillierte Einsichten in das klinische Risikoprofil eines tertiären Versorgungszentrums erwartet, die mit den Resultaten anderer Studien verglichen werden können. Darüber hinaus sollte mit der gewählten Methodik erstmals eine Abschätzung der Effektivität des klinischen Risikomanagements mit der Entwicklung der Behandlungsschäden als Outcome-Parameter möglich sein. Diese Analysen sollen durch weitere geplante Studien mit Chart-Review-Methoden (Anzahl der in den Krankengeschichten mit Hilfe des Global Trigger Tools detektierten adverse events als Outcome-Parameter) erweitert und vertieft werden. Schließlich könnten Einflussfaktoren auf die Effektivität des Risikomanagements identifiziert werden, die für die zukünftige Planung von Patientensicherheits-Interventionen von Bedeutung sein könnten.