



**Wissenschaftliche Auswertung von positiv beschiedenen
Haftpflichtfällen der Schlichtungsstellen
Westfalen-Lippe und Bayern zur Analyse von Behandlungsfehlern:
Eine Fall-Kontroll Studie**

Grundsatzausschuss der DGU
Methodisches Beratungszentrum der DGU
Beratung: Prof. Dr. med. W. Schaffartzik,
Vorsitzender der Schlichtungsstelle der norddeutschen Ärztekammern

Inhalt

Einleitung:	3
Zielsetzung des Projektes:	6
Methodik:.....	7
Kosten:	9
Zeitplan:.....	9
Literatur:	10

Einleitung:

Im Jahre 2006 wurden 10.280 Beschwerden bei den Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen der Ärztekammern bearbeitet, welches allerdings nur etwa einem Viertel aller vermuteten Arzthaftungsfälle entspricht. Immerhin 5533, also mehr als 50%, wurden positiv entschieden.

Neben den neun auf Länderebene agierenden Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen existiert seit 2006 eine bundesweite und bundeseinheitliche Erhebung der Daten über einen elektronischen Datenerfassungsbogen (Medical Error Reporting System).

Die auf diesen Daten erstellte und erst kürzlich veröffentlichte Bundesstatistik 2006 zeigt in der Auswertung der häufigsten 10 Diagnosen, die zur Antragstellung führten, dass es sich nahezu ausschließlich um orthopädisch-unfallchirurgische Patienten, insbesondere Krankenhauspatienten, handelt. Die für den Klinikbereich führenden Fehler liegen im Bereich operative Therapie/Durchführung und Diagnostik/bildgebende Verfahren (siehe Anhang).

Eine Auswertung von zahlreichen Studien durch den *Deutschen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen* 2007 ergab, dass pro Jahr im Krankenhausbereich mit 5-10 % unerwünschter Ereignisse, 2-4 % Schäden, 1 % Behandlungsfehler und 0,1 % Todesfälle, die auf Fehler zurückgehen, zu rechnen ist.

Bei jährlich 17 Millionen Krankenhauspatienten wären folgende Zahlen zu erwarten:

- 850.000 bis 1,7 Mio unerwünschte Ereignissen
- 170.000 Behandlungsfehler

- 17.000 auf vermeidbare unerwünschte Ereignisse zurückzuführende Todesfälle

International beschäftigt sich die WHO seit 2004 im Rahmen der World Alliance for Patient Safety mit dem Thema Patientensicherheit.

Sehr viel länger schon spielt Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen eine große Rolle:

Der zunehmende Druck der Ökonomisierung und des Wettbewerbes im Gesundheitswesen hat zu einer erhöhten Transparenz von Krankenhausleistungen, einem anhaltenden Trend einerseits zur persönlichen Spezialisierung und Subspezialisierung und andererseits zur institutionellen Zertifizierung nach DIN Normen geführt.

Trotz der Initiative und Aktivitäten der Medizinerschaft auf dem Gebiet der internen und externen Qualitätssicherung, ist das Vertrauen der Patienten durch vermehrte öffentliche und unsachliche Medienberichterstattungen erheblich gemindert worden.

Beispielhaft sei hier der unsachgemäße Umgang mit Daten aufgezeigt:

Aus dem Bericht des *Deutschen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen* hatten sich die bereits voran genannten Inzidenzen für unerwünschte Ereignisse, Behandlungsfehler und Todesfälle im Krankenhaus ergeben.

Auf einer hochfrequentierten Internetseite werden nun auf der Basis der angenommenen Inzidenzen weitere „Hochrechnungen“ (Wikipedia: Behandlungsfehler) durchgeführt: *Unter der Annahme von jährlich 36,1 Mio operativen Eingriffen (Statistisches Bundesamt) ergeben sich:*

- *1,8 bis 3,6 Mio Operationen mit unerwünschten Ereignissen*
- *360.000 Behandlungsfehler*
- *36.000 auf unerwünschte Ereignisse zurückzuführende Todesfälle*

Es ist ein Leichtes mit den o.g. Inzidenzen Verwirrung und öffentliches Misstrauen zu schaffen, wie folgendes Rechenbeispiel zeigt:

Bei jährlich 400 Mio stationären und ambulanten Arzt-Patient Kontakten (Statistisches Bundesamt) ergeben sich folgende Zahlen:

- *bis zu 40 Mio unerwünschte Ereignisse*
- *4 Mio Behandlungsfehler*
- *400.000 auf unerwünschte Ereignisse zurückzuführende Todesfälle*

Der unsachgemäße, unkritische öffentliche Umgang mit einem sensiblen Thema, der zu einem Vertrauens- und Ansehensverlust des Arztberufes geführt hat, sollte von uns als wissenschaftlicher Fachgesellschaft offensiv angegangen werden.

Aus den o.g. Gründen erscheint es dem Grundsatzausschuss der DGU sinnvoll, Einblick in die Akten und Vorgänge zu nehmen, die den Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen vorliegen, um tiefer gehende Informationen und Daten zu den im Bereich Unfallchirurgie und Orthopädie entstandenen Behandlungsfehlern zu erhalten.

Ein Antrag für die Durchführung dieser Studie wurde in der Präsidialratssitzung vom 16.09.2008 befürwortet. Da im Rahmen des Projektes Kosten anfallen werden, wurde um Vorlage eines Projektantrages mit Projektbeschreibung gebeten.

Zielsetzung des Projektes:

Ziel der vorliegenden Studie ist es, die Ursachen von ärztlichen Fehlern aus dem Bereich Unfallchirurgie und Orthopädie anhand der Unterlagen der Schiedsstellen der Landesärztekammern Bayern und Westfalen-Lippe exemplarisch zu ermitteln bzw. zu spezifizieren, sowie unabhängige Faktoren zu identifizieren, die mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für die Anerkennung des vorgelegten Falles als Schadensfall assoziiert sind.

Zu den für die Auswertung zur Verfügung stehenden Unterlagen gehören Krankenhausakten, Akten aus den ambulanten ärztlichen Behandlungen, Stellungnahmen von zwei unabhängigen Gutachtern und Röntgenbilder.

So wäre es als ein Teilaspekt der Studie von besonderem Interesse, sich dem auf Position 2 befindlichen Fehler innerhalb der Krankenhausbehandlungen „Diagnostik/bildgebende Verfahren“ eingehend zu widmen, da es in vielen Krankenhäusern bisher nicht üblich ist, Osteosynthesen noch im OP einer adäquaten Röntgendiagnostik zur Dokumentation und dem Nachweis der Korrektheit von Reposition und Materiallage zuzuführen.

Die gewonnen Daten und Erkenntnisse sollen der DGU als Grundlage dienen, eine sachbezogene öffentliche Diskussion mit den Medien zu führen und zu dokumentieren, dass die wissenschaftliche Fachgesellschaft aktiv bemüht ist, die Patientensicherheit zu verbessern.

Methodik:

Es bietet sich logistisch, methodisch und inhaltlich an, das Projekt als Fall-Kontroll-Studie anzulegen. Diese soll zunächst Hypothesen generieren; die Ergebnisse sind explorativ zu werten.

Als Fälle i.S. des Protokolls werden den Schlichtungsstellen und/ oder Gutachterkommissionen vorgelegte Fälle definiert, die im Weiteren zur Anerkennung eines Haftpflichtschadens geführt hat. Als Kontrolle werden vorlegte Fälle aus dem gleichen Berichtsjahr angesehen, die nicht in einer späteren Schadensregulierung resultierten.

Die Stichprobengenerierung beginnt mit 100 konsekutiven, positiven Fällen zweier Landesärztekammern (LÄK) der Jahre 2004 und 2005. Die Paarung von Fällen zu Kontrollen erfolgt im Verhältnis 1 : 2, um die Power der Studie zu erhöhen.

Aufgrund mangelnder Informationen aus Vorstudien werden außer einer Angleichung von Fällen und Kontrollen zum jeweiligen Verhandlungsjahr und der LÄK keine Matching-Kriterien festgelegt, um eine flexiblere Modellierung zu ermöglichen.

Die gewählte Stichprobengröße von $n=300$ ist ein Kompromiss aus statistischen Vorgaben und Machbarkeit. Sie soll ermöglichen, Expositionsvariablen zu identifizieren, die mit einer Odds Ratio (OR) von 2,0 unabhängig zum abschließenden logistischen Regressionsmodell beitragen.

Univariat werden u.a. die folgenden Variablen auf ihren Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit einer Anerkennung eines Haftpflichtschadens untersucht: Alter und Geschlecht des Patienten, Versicherungsstatus, Familienstand, Beruf, Hauptdiagnose, Prozedur, Art der Komplikation/ des angeschuldigten Fehlverhaltens, Art der Klinik und Dauer der Hospitalisierung. Weitere möglicherweise relevante

Variablen werden je nach Umfang und Detailreichtum der Akten im informellen Konsensus zwischen den Projektverantwortlichen definiert

Es wird versucht, nach Aktenlage bestimmte Kommunikationsflüsse und Fehlerkulturen zu charakterisieren, ggf. zu klassifizieren und als Covariable zu untersuchen.

Faktoren, die sich im univariaten Modell unter dem Screening-Kriterium $p < 0,1$ als möglicherweise risikobehaftet erweisen, werden mittels schrittweiser Variablenselektion in ein multivariates logistisches Regressionsmodell eingebunden. Es erfolgen Prüfungen auf Interaktion, Kollinearität und Modellgüte. Ziel ist die Erstellung eines „Haftpflicht-Prognosemodells“, und die Berechnung des Beitrages einzelner Faktoren zur Gesamtvarianz (Fläche unter der Receiver Operating Characteristics Kurve).

Kosten:

Portokosten für ca. 360 Pakete a 6 Euro	2200 Euro
Reisekosten	500 Euro
Materialkosten	300 Euro
Statistische Betreuung durch Methodisches Beratungszentrum der DGU (PD Dr. Stengel)	2500 Euro
<hr/>	
Gesamt:	5500 Euro

Zeitplan:

Beginn: Sofort nach positivem Beschied des DGU Präsidiums

Erhebungsphase der Daten: ca. 1 Jahr

Auswertungsphase ca. 3-6 Monate

Veröffentlichung ca. 3-6 Monate

Literatur:

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen,
„Kooperation und Verantwortung“, BMG 2007

Aus Fehlern lernen. Broschüre des Aktionsbündnis Patientensicherheit

Ärztliche Behandlungsfehler: Ein neues Qualitätsbewusstsein. Deutsches Ärzteblatt
2003

Internetseite: www.Arztepfusch.de

Schaffartzik, W.:_Definition des ärztlichen Behandlungsfehlers. Trauma und
Berufskrankh 2008, : 196 - 199