

Internist 2020 · 61:440–443

<https://doi.org/10.1007/s00108-020-00776-2>

Online publiziert: 18. März 2020

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020

Redaktion

H. Haller, Hannover

J.R. Schäfer, Marburg

**M. Rothmund**

Marburg, Deutschland

Patientensicherheit

Eine chirurgische Perspektive

Auf Initiative der Weltgesundheitsorganisation (WHO) fand am 17. September 2019 erstmals der Patientensicherheitstag (World Patient Safety Day) statt. Um zu dokumentieren, wie notwendig es ist, die Aufmerksamkeit der Welt auf das Thema zu lenken, publizierte die WHO dazu Daten aus den Entwicklungs- und Schwellenländern. Dort kommt es jährlich zu 134 Mio. unerwünschten Ereignissen (UE) aufgrund fehlender oder nicht eingehaltener Sicherheitsstandards im Rahmen medizinischer Behandlungen. Etwa 2,6 Mio. Menschen sterben an deren Folgen [1].

Aus den Industrieländern ist belegt, dass bei ungefähr 10 % der Patienten, die sich zur Behandlung im Krankenhaus befinden, ein UE, beispielsweise ein Medikationsfehler, auftritt. Bei 1 % wird das UE als schwer bezeichnet, etwa weil dadurch der Krankenhausaufenthalt verlängert wird oder eine ungeplante Nachoperation stattfindet. Ein Anteil von 0,1 % der Krankenhauspatienten stirbt infolge eines UE [2].

Schmerzen und Leid von Patienten lassen sich kaum ermessen. Die ökonomische Tragweite wurde erfasst. Die Krankenhäuser in den Ländern der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) müssen etwa 15 % ihrer Finanzmittel für die Folgen von Fehlbehandlungen aufwenden. Anlässlich des World Patient Safety Day wurden diese Daten in einem Editorial von *The Lancet* zitiert und es wurde festgestellt: „Es ist ein essenzielles Ziel eines jeden Gesundheitssystems, Patienten vor Fehlern, Schäden, Zwischenfällen und Infektionen zu schützen, aber bislang hat sich kein Gesundheitssystem

mit dem Thema Patientensicherheit erfolgreich befasst“ [1].

Die systematische und öffentliche Thematisierung mangelnder Patientensicherheit beginnt im Jahr 2000 mit dem Report des Institute of Medicine der USA: „To err is human“ [3]. Die zentrale Aussage war erschreckend: „In amerikanischen Krankenhäusern sterben jährlich zwischen 44.000 und 98.000 Patienten aufgrund von Behandlungsfehlern. Das sind mehr als durch Verkehrsunfälle, Brustkrebs oder AIDS ums Leben kommen.“ In Deutschland wurde Patientensicherheit im Jahr 2005 zum öffentlichen Thema. Es wurde das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) gegründet, das bis heute einen enormen Beitrag zur Verbesserung der Sicherheit bei ambulanter und stationärer Behandlung in unserem Land geleistet hat. Zur gleichen Zeit hatte die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) „Patientensicherheit“ zum Thema ihres Jahreskongresses gemacht, was zu einer ungewöhnlichen Resonanz in den Medien führte.

» In Deutschland wurde Patientensicherheit im Jahr 2005 zum öffentlichen Thema

Nach Schätzungen des APS, der AOK und anderer Gesundheitseinrichtungen liegt die jährliche Zahl an Todesfällen wegen Fehlern in deutschen Krankenhäusern zwischen 14.000 und 18.000 [2]. Das APS und die DGCH haben in den letzten Jahren dafür gesorgt, dass hierzulande Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit eingeführt wurden.

Zum Beispiel haben fast alle Krankenhäuser ein anonymes Meldesystem etabliert, mit dem gefahrgeneigte Situationen und Abläufe erfasst werden können. Ein solches „critical incident reporting system“ (CIRS) erreicht sein Ziel aber nur, wenn es auch gelebt wird. Bleiben Meldungen aus oder erfolgen keine Reaktionen auf die Meldungen potenzieller Gefahrenquellen, wird CIRS zum Potemkin'schen Dorf der Krankenhausleitung.

Chirurgen haben Checklisten eingeführt, die bestimmte Punkte vor und nach einer Operation abfragen und verhindern, dass es zu Patienten- oder Eingriffsverwechslungen oder anderen folgeträchtigen Versäumnissen kommen kann. Auch Mortalitäts- und Morbiditäts(M&M)-Konferenzen wurden in der Chirurgie Instrumente zur Fehlererkennung und künftigen Fehlervermeidung.

Warum waren es weltweit Chirurgen, die sich als erste ärztliche Berufsgruppe mit Patientensicherheit befassten? Die Antwort ist einfach. Der Zusammenhang zwischen einer Operation und ihren Folgen liegt auf der Hand und konfrontiert Patienten, Angehörige und Chirurgen mit Erfolg, Komplikationen oder einem offensichtlichen Fehler – oder wie es der ehemalige Generalsekretär der DGCH, Hartwig Bauer, formuliert hat: „Bei einer Operation gibt es immer einen Tatort, eine Tatzeit und einen Täter.“ In der konservativen Medizin ist es schwerer, einen Zusammenhang zwischen einer ärztlichen Maßnahme und einem UE herzustellen, besonders in der Therapie mit Arzneimitteln. Seit in der Inneren Medizin mehr und mehr invasive diagnostische und therapeutische Methoden oder aggressive Chemotherapien an-

Hier steht eine Anzeige.



gewandt werden, ist die Situation des offensichtlichen Zusammenhangs auch dort häufiger anzutreffen.

Es sind jedoch nicht nur die möglichen individuellen Fehler von Ärztinnen und Ärzten oder von Angehörigen der Pflegeberufe, auch die Rahmenbedingungen können zu Fehlern führen. Dazu gehören der Mangel an qualifiziertem Personal, vor allem in der Pflege, der zu UE wie nosokomialen Infektionen, Medikationsfehlern, Kommunikationsstörungen und Patientenverwechslungen führen kann.

» Es gibt nicht nur individuelle Fehler, auch die Rahmenbedingungen führen zu Fehlern

Die größte Bedrohung der Patientensicherheit geht zurzeit davon aus, dass es in fast allen Krankenhäusern zu wenig gut ausgebildetes Pflegepersonal gibt. Deshalb ist eine Aufwertung der Pflegeberufe durch bessere Ausbildung, mehr Kompetenzen und eine bessere Bezahlung unbedingt notwendig, um den Beruf attraktiver zu machen. Es gibt eine Reihe von Studien zum Zusammenhang von Pflegequalität und Morbidität/Mortalität. Erst kürzlich hat wieder eine Studie aus England belegt, dass eine mangelhafte Ausstattung mit examinierten Schwestern oder Pflegern und eine erhöhte Patientenaufnahme pro Schwester oder Pfleger mit einem höheren Sterberisiko für Patienten verbunden sind. Die Studie zeigte auch, dass das Fehlen examinierter Pflegepersonen nicht durch Hilfskräfte kompensiert werden kann [4]. Auch nosokomiale Infektionen sind ein zunehmendes Problem. Nach Erhebungen des Robert Koch-Instituts muss man in Deutschland von 400.000 bis 600.000 solcher Infektionen pro Jahr ausgehen. Sie sind bei 7500–15.000 Patienten Todesursache. Zwei Drittel dieser Todesfälle wären durch adäquate Hygienemaßnahmen zu vermeiden [1, 2].

Durch die genannten wirksameren, aber auch riskanteren Methoden der Inneren Medizin, die in den letzten

Jahrzehnten entwickelt wurden, sind Internisten und Chirurgen in ihrem Tätigkeitsrisiko ähnlicher geworden und damit auch verpflichtet, sich intensiver mit Fehlerprävention zu beschäftigen. Wir sind gemeinsam aufgerufen, unsere Methoden risikoärmer zu machen und die Ausbildung in allen Heilberufen zu verbessern. Auch müssen wir auf gute Grundbedingungen dringen, auf die Bereitstellung der notwendigen Zahl an gut ausgebildetem ärztlichem und nichtärztlichem Personal, auf adäquate Hygienebedingungen, auf IT-Unterstützung, etwa bei der Medikamentenverordnung und -ausgabe, oder auf die Sicherstellung eines wirklich funktionierenden CIRS. Wir Ärztinnen und Ärzte können selbst dafür sorgen, dass vor anspruchsvollen Prozeduren und Eingriffen, auch in der Inneren Medizin, Checklisten abgefragt werden müssen und der beabsichtigte Eingriff nicht stattfindet, wenn eine notwendige Voraussetzung fehlt.

» In M&M-Konferenzen müssen alle Patienten mit unerwünschtem Ereignis besprochen werden

Die schon erwähnten M&M-Konferenzen haben in der angelsächsischen Welt seit vielen Jahrzehnten Tradition. Nach einer Umfrage der DGCH aus dem Jahr 2015 finden sie in 75 % der chirurgischen Kliniken regelmäßig statt [5]. In der Inneren Medizin scheinen sie seltener Praxis zu sein. Der Autor kann aus eigener Erfahrung nur dazu ermutigen. M&M-Konferenzen helfen Patienten, Schwestern und Ärzten – auch in der Inneren Medizin. Voraussetzung ist, dass alle Patienten besprochen werden, bei denen ein UE eingetreten ist, auch die des Chefs, sachlich und ohne Schuldzuweisung, mit dem einzigen Ziel, Fehler zu identifizieren und dafür zu sorgen, dass sie sich nicht wiederholen. M&M-Konferenzen sind die zeitgemäße, formale Umsetzung einer Haltung, die schon vor fast 100 Jahren von dem Chirurgen Ferdinand Sauerbruch postuliert wurde und für alle ärztlichen Berufe gilt: „Dem Chirurgen wird ein schlechter Ausgang in höherem

Sinne zur persönlichen Schuld. Tragbar wird diese Belastung durch Gewissenhaftigkeit in der Indikationsstellung, Beherrschung der Technik und ein berechtigtes Selbstbewusstsein. Seine sicherste Stütze aber ist die Wahrhaftigkeit. Der Chirurg, der deutelt, Fehlschläge zu entschuldigen sucht, verstößt gegen das vornehmste Gesetz seiner Zunft.“

Obwohl das Wort des Hippokrates „Primum nil nocere“ schon immer Richtschnur ärztlichen Handelns war, verlangt die komplexere Diagnostik und Behandlung von Erkrankungen eine intensivere Beachtung der Patientensicherheit. Die Prävention von Behandlungsfehlern ist eine elementare Pflicht von Ärztinnen und Ärzten, Pflegepersonen und allen, die mit Patienten zu tun haben – auch die von Krankenhausleitungen. Wenn sich alle bemühen und die aufgeführten Maßnahmen umsetzen, können wir erreichen, dass die Zahl der UE, besonders der UE mit Todesfolge, ähnlich rückläufig sein wird wie die Zahl der Verkehrstoten, die seit den 1970er-Jahren von etwa 20.000 auf jetzt etwa 3000 pro Jahr zurückging.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. M. Rothmund
Am Berg 36, 35041 Marburg, Deutschland
mailanmr@gmx.de

Prof. Dr. M. Rothmund ist ehemaliger Direktor der Klinik für Visceral-, Gefäß- und Thoraxchirurgie der Universität Marburg.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. M. Rothmund gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden vom Autor keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Patient Safety: too little, but not too late (Editorial) Lancet 394 (2019) 895
2. Schrappe M (2018) APS Weißbuch Patientensicherheit. Med. Wiss. Verlagsgesellschaft, Berlin
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (2000) To err is human. National Academy Press, Washington, D.C.
4. Griffiths P, Maruotti A, Saucedo AR et al (2019) Nurse staffing, nurse assistants and hospital

mortality: retrospective longitudinal cohort study. *BMJ Qual Saf* 28:609–617

5. Rothmund M, Kohlmann T, Heidecke C-D et al (2015) Einführung und Beurteilung von Maßnahmen zur Fehlerprävention in Chirurgischen Kliniken: Ergebnisse einer aktuellen Online-Befragung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundwes* 109:384–393

Tumormutationslast als Biomarker bei Krebs: Wissenschaftler überprüfen die Leistung von sechs Gentests

Die Menge an erworbenen Veränderungen im Erbgut im Tumorgewebe, die sogenannte Mutationslast, wird von Medizinern als Biomarker genutzt, um vorherzusagen zu können, welche Patienten von einer Immuntherapie profitieren könnten. Auf dem Markt gibt es inzwischen verschiedene Tests, die durch Analyse mehrerer Hundert Gene Rückschlüsse auf diese Mutationslast zulassen. Wissenschaftler haben nun sechs Gentests auf ihre Zuverlässigkeit untersucht und konnten nachweisen, dass diese Multi-Gen-Panels sich für den Einsatz in der klinischen Routinediagnostik eignen.

Um die Mutationslast im Tumorgewebe zu bestimmen, werden aktuell vor allem zwei Verfahren eingesetzt: Bei der Exom-Sequenzierung – auch Whole-Exome Sequencing (WES) genannt – werden alle circa 20.000 Gene entschlüsselt, die für die Eiweißmoleküle in einer Zelle kodieren. „Die WES-Analyse liefert aktuell sehr genaue und verlässliche Daten, deren Auswertung und Interpretation Grundlage für weitere Therapieempfehlungen sein kann. Allerdings ist das Verfahren mit einer Analysezeit von drei bis vier Wochen relativ langsam und sehr kleine Gewebeproben sind mitunter schwierig mittels WES zu analysieren“, so Stefan Fröhling, Geschäftsführender Direktor am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg und Leiter der Abteilung für Translationale Medizinische Onkologie am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ).

Bei einer Gen-Panel-Untersuchung wird eine kleinere Anzahl von mehreren Hundert Genen in kürzerer Zeit analysiert. Die Methode lässt auf Basis der untersuchten Genabschnitte eine Schätzung der Mutationslast im Tumorgewebe zu. Auch methodisch ist das Verfahren weniger aufwändig, da im Gegensatz zur WES-Analyse kein frisches Tumormaterial benötigt wird, sondern die Untersuchung an paraffineingebetteten Gewebeschnitten erfolgen kann, wie sie üblicherweise für die Diagnose genutzt werden und in der Pathologie vorliegen. Seit Kurzem kann sogar Tumor-DNA aus dem Blut des Patienten für die Multi-Gen-Analyse verwendet werden.

Mittlerweile sind mehrere Gentests für die Bestimmung der Tumormutationslast erhältlich, die in einem Labor eingesetzt werden können. Allerdings fehlte bisher eine detaillierte Bewertung der Gesamtleistung dieser TMB(Tumor Mutational Burden)-Tests. In einer aktuellen Untersuchung haben nun

Wissenschaftler und Ärzte mehrerer Universitätspathologien in Deutschland und der Schweiz unter der Schirmherrschaft der Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie (QuiP) die Leistung und Qualität von sechs verschiedenen Gentests an 20 Tumormustern überprüft, untereinander verglichen und der Analysegenauigkeit des WES-Verfahrens gegenübergestellt.

Die Studie hat gezeigt, dass man mit den untersuchten Gen-Panels die Tumormutationslast näherungsweise bestimmen kann und ein verlässliches Ergebnis erhält, um Patienten gezielt auswählen zu können, die von einer Immuntherapie profitieren könnten. Die Studienergebnisse sind ein wichtiger Beitrag zur Bewertung solcher Gentests in der klinischen Routinediagnostik“, so M. Schlesner, Leiter der Nachwuchsgruppe Bioinformatik und Omics Data am DKFZ. „Wir konnten aber auch Faktoren identifizieren, die die Ergebnisse der Gentests in der täglichen Praxis beeinflussen. Hierzu gehören beispielsweise die Anzahl der Tumorzellen im Gewebeschnitt oder auch die Qualität der enthaltenen DNA. Weitere Untersuchungen werden sich daher auch damit beschäftigen, diese Störfaktoren zu reduzieren und einheitliche bioinformatische Analyseverfahren zu entwickeln“, ergänzt Stenzinger.

Literatur: Stenzinger A, Endris V et al (2020) Harmonization and Standardization of Panel-Based Tumor Mutational Burden (TMB) Measurement: Real-World Results and Recommendations of the QuiP Study. *Journal of Thoracic Oncology (JTO)*. [https://www.jto.org/article/S1556-0864\(20\)30135-0/pdf](https://www.jto.org/article/S1556-0864(20)30135-0/pdf)

Quelle: PM NCT Heidelberg, 03.03.2020