

Aus dem Institut für Allgemeinmedizin
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Patientensichtweise von unerwünschten Ereignissen
in der Primärversorgung**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Sarah Julia Lang
aus München

Datum der Promotion : 22.06.2014

INHALTSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	4
1. ABSTRACT.....	5
2. EINLEITUNG.....	8
2.1. Patientensicherheit in verschiedenen Versorgungsebenen.....	8
2.1.1. Stationäre Versorgung.....	8
2.1.2. Ambulante Versorgung.....	8
2.1.3. Primärversorgung.....	9
2.2. Messung unerwünschter Ereignisse.....	10
2.2.1. Komplexität der Fehlerterminologie.....	10
2.2.2. Vielfalt an Messmethoden.....	11
2.3. Fehlerklassifikationen in der Primärversorgung.....	13
2.3.1. PCISME-Studie und AAFP-Linnaeus-Taxonomie.....	13
2.3.2. ASIPS-DMO-Taxonomie.....	15
2.4. Fokussierung der Patientensichtweise.....	17
3. ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNG.....	18
4. METHODIK.....	19
4.1. Methodischer Rahmen einer systematischen Literaturübersicht.....	19
4.2. Auswahl der Datenbanken und weitere Quellen.....	20
4.3. Suchalgorithmus.....	21
4.4. Ein- und Ausschlusskriterien.....	22
4.4.1. Setting.....	22
4.4.2. Messgrößen.....	22
4.4.3. Studiendesign.....	23
4.5. Selektion relevanter Publikationen.....	24
4.6. Datenextraktion.....	24
4.7. Konzepte zur Beurteilung der Qualität.....	26
5. ERGEBNISSE.....	28
5.1. Selektionsprozess relevanter Publikationen.....	28
5.2. Übersicht eingeschlossener Studien.....	30
5.2.1. Publikationsjahr und Herkunftsland.....	30
5.2.2. Ebene und Form der untersuchten Versorgung.....	30
5.2.3. Demographie der Teilnehmer und Zusammensetzung des Forscherteams.....	31
5.2.4. Datenart.....	31
5.2.5. Fragestellungen und Forschungsziele.....	31
5.3. Methodik der Studien.....	37
5.3.1. Studiendesign und Datenerhebung.....	37
5.3.2. Zeitliche Dimension.....	38
5.3.3. Fehlertermini.....	39
5.3.4. Datenanalyse.....	39
5.4. Unerwünschte Ereignisse.....	47
5.4.1. Technische medizinische Aspekte.....	48
5.4.2. Aspekte der Prozess- und Strukturqualität.....	49
5.4.3. Ursachen und beitragende Faktoren.....	52
5.5. Patientenseitige Faktoren.....	53
5.5.1. Schadensaspekt und Verhalten nach einem Ereignis.....	53
5.5.2. Beteiligung an Entstehung von unerwünschten Ereignissen und Präventionsstrategien.....	54

5.5.3. <i>Patientenbefragungen als Maß für Patientensicherheit</i>	55
5.6. Hintergrundinformationen zum Studienkonzept	57
5.6.1. <i>Transparenz der Studiengestaltung und Durchführung</i>	57
5.6.2. <i>Angabe von Limitationen</i>	58
6. DISKUSSION	61
6.1. Einfluss der Methodenvielfalt auf Patientenberichte	61
6.1.1. <i>Fehlertermini</i>	61
6.1.2. <i>Erfahrungen und demographische Faktoren</i>	62
6.1.3. <i>Qualitative versus quantitative Studiendesigns</i>	63
6.1.4. <i>Bedeutung von Versicherungsdaten</i>	65
6.2. Inhaltliche Aspekte der Patientenberichte	66
6.2.1. <i>Vergleich mit Berichten von Ärzten der Primärversorgung</i>	66
6.2.2. <i>Bedeutung der Kommunikation</i>	67
6.2.3. <i>Verflechtung mit Patientenzufriedenheit</i>	69
6.3. Aktive Mitarbeit der Patienten zur Verbesserung der Patientensicherheit	69
6.3.1. <i>Messmethoden und Komplementarität der Patientensichtweise</i>	69
6.3.2. <i>Patientenberichte versus komplexes Engagement</i>	71
6.3.3. <i>Medikationssicherheit</i>	73
6.4. Limitationen	75
6.4.1. <i>Suchstrategie und Synthese-Prozess</i>	75
6.4.2. <i>Analyse der Studien</i>	75
6.4.3. <i>Diskrepanz zwischen Interpretation und Aussageabsicht der Patienten</i>	76
6.4.4. <i>Länderspezifische Forschung</i>	77
6.5. Forschungsausblick	77
7. LITERATURVERZEICHNIS	79
8. ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS	86
9. EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG	87
10. LEBENS LAUF	88
11. DANKSAGUNG	89

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AAFP	American Academy of Family Physicians
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIMS	Advances Incident Management System
APSF	Australian Patient Safety Foundation
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
ASIPS	Applied Strategies for Improving Patient Safety
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CIRNET	Critical Incident Reporting and Reacting Network
CIRS	Critical Incident Reporting System
CPBRN	Cooperative Practice-Based Research Network
CRD	(UK) Centre for Reviews and Dissemination
DGV	Dutch Institute for Proper Use of Medicine (Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik)
DMO	Dimensions of Medical Outcomes
IOM	Institute of Medicine
JCAHO	Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations
KFF	Kaiser Family Foundation
LINNAEUS	Learning in an International group About Errors and Understanding Safety
LINNEAUS	Learning from International Networks about Errors and Understanding Safety
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NPSA	National Patient Safety Agency
NPSF	National Patient Safety Foundation
NRLS	National Reporting and Learning Service
PCISME	Primary Care International Study of Medical Errors
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PIRT	Patient Incident Reporting Tool
PMOS	Patient Measure of Organisational Safety
UPSTF	US-Preventive Services Task Force
WHO	World Health Organisation
YQSR	Yorkshire Quality and Safety Research

1. ABSTRACT

Hintergrund

Unerwünschte medizinische Ereignisse wurden in den letzten 20 Jahren zunehmend wahrgenommen. Insbesondere seit der Veröffentlichung des Berichts „To Err is Human“ des amerikanischen Instituts „Institute of Medicine“ (IOM) im Jahre 1999 stieg die Anzahl der Publikationen über Patientensicherheitsthemen stark an. Die Forschung stütze sich dabei lange Zeit nur auf den stationären Sektor und die ärztliche Sichtweise. Erst allmählich rückte die Patientenperspektive in den Fokus von Patientensicherheitsinitiativen, die sich vor allem auf den stationären Bereich bezogen. Zielsetzung dieser Arbeit war es, eine Übersicht von Primärstudien aufzustellen, die die Patientensichtweise von unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung untersuchten.

Methoden

Erstellt wurde eine systematische Literaturübersicht mittels Suche in den Datenbanken OvidSP, Pubmed, CINAHL, Cochrane Library, PsycINFO und ScienceDirect im Zeitraum von April 2010 bis August 2012. Eine vertiefte Handsuche erfolgte in den Referenzlisten ausgewählter Studien sowie auf den Internetseiten der Fachzeitschriften „Family Practice“, „Annals of Family Medicine“ und „BMJ Quality and Safety“.

Die Suchstrategie beinhaltete eine Kombination aus Freitext-Begriffen und MeSH-Terms, die Selektion relevanter Publikationen erfolgte anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien. Ausgeschlossen wurden Studien, die alleinig auf der ärztlichen Sichtweise basierten und die nur im stationären Sektor durchgeführt wurden. Eingeschlossen wurden nur Originalarbeiten in englischer, deutscher oder französischer Sprache.

Ergebnisse

Von 3340 potentiell relevanten Publikationen wurden 18 qualitative und quantitative geeignete Originalarbeiten in die Literaturübersicht aufgenommen. Diese wurden hauptsächlich ab dem Jahr 2004 veröffentlicht. Mittels heterogener Messmethoden und Forschungsfragen untersuchten die einzelnen Autoren Typen, Ursachen und Konsequenzen unerwünschter Ereignisse aus Patientensichtweise.

Patienten waren fähig zur Identifizierung von Ereignissen, die als sogenannte technische medizinische Aspekte der traditionellen Sichtweise medizinischer Fachkreise entsprachen (z. B.

Diagnosefehler). Dabei wurde ein vielversprechendes Patientenengagement vor allem im Gebiet des Medikationsprozesses gesehen.

Ein Großteil der Ereignisse wurde als Probleme der Prozess- und Strukturqualität kategorisiert (z. B. Koordination, Zugang, Beziehung und Kommunikation). Insbesondere Kommunikationsprobleme waren eng verknüpft mit technischen Aspekten und Patientenzufriedenheit. Des Weiteren schien bei unzufriedenen Patienten die Wahrnehmungsschwelle für unerwünschte Ereignisse geringer zu sein.

Schlussfolgerung

Die Berücksichtigung der Patientensichtweise weitete das Verständnis von unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung. Probleme der Prozess- und Strukturqualität, v. a. Kommunikationsprobleme, nahmen für Patienten einen großen Stellenwert ein und standen in wechselseitiger Beziehung mit technischen Aspekten. Zukünftige Forschung sollte sich auf die Entwicklung umsetzbarer Modelle eines effizienten Patientenengagements in der Primärversorgung stützen.

Background

There has been growing interest in patient safety and adverse events within the last 20 years. Especially the release of the “Institute of Medicine” (IOM) report “To Err Is Human” in 1999 gained widespread public attention and increased the number of patient safety publications. However, most patient safety research relied upon professionals’ exceptions and was realised especially in the hospital sector. Step by step patients’ attention has been focused on safety campaigns in inpatient care. We aimed to better assess patients’ perceptions in primary care.

Methods

A systematic review was conducted by use of database searches of OvidSP, PubMed, CINAHL, Cochrane Library, PsycINFO and ScienceDirect between april 2010 and august 2012. Additional publications were identified by hand searches of reference lists and internet searches of the journals “Family Practice“, „Annals of Family Medicine“ und „ BMJ Quality and Safety“. The search strategy implied MeSH-terms relating to adverse events, incident reporting and primary care. Relevant articles were selected by applying defined eligibility criteria. Studies exclusively

based on hospital data as well as the professionals' point of view were excluded. Only original papers published in English, German or French were included.

Results

The screening of 3340 relevant articles resulted in 18 qualitative and quantitative eligible studies, mostly published since 2004. With heterogenous measures and research questions authors analysed types, causes and consequences of adverse events.

Patients were able to identify events that were traditionally recognised by the medical community as technical medical aspects (e.g. errors in diagnosis, treatment and medication). An important field of patient participation in prevention of adverse events was proposed in the medication process. Most reported events however could be described as service quality incidents (e.g. coordination, access, relationship and communication). Particularly communication problems were shown to have implications on the occurrence of technical medical aspects and patients' satisfaction of their care. Further, unsatisfied patients were more likely to recognize adverse events.

Conclusions and Implications

Patients' perception of patient safety in primary care broadened the previous focus on technical medical aspects. Especially communication factors played an important role in the occurrence and consequence of adverse events and patients' satisfaction. Future research should concentrate on developing possible ways to integrate patients' views and participation in ensuring safety in primary care.

2. EINLEITUNG

2.1. Patientensicherheit in verschiedenen Versorgungsebenen

Der Patientensicherheit wird heutzutage ein großer Stellenwert in der Erforschung der Qualität einer Gesundheitsversorgung zugestanden. Unerwünschte medizinische Ereignisse wurden innerhalb der letzten 20 Jahre zunehmend sowohl in der Fach- als auch Laienpresse wahrgenommen [1]. Ein wichtiges Ereignis stellte dabei die Veröffentlichung des Berichts „To err is human“ des amerikanischen „Institute of Medicine“ (IOM) im Jahre 1999 dar [2]. Dieser stellte sich der bisherigen Tabuisierung der Fehlerberichterstattung bewusst entgegen und forderte die Entwicklung von Strategien zur künftigen Fehlerprävention mit dem übergeordneten Ziel der verbesserten Patientensicherheit. Seit der Veröffentlichung dieses Artikels stieg die Anzahl der Publikationen über Patientensicherheits-Themen stark an [2].

2.1.1. Stationäre Versorgung

Die Erforschung unerwünschter Ereignisse stützte sich dabei lange Zeit auf den stationären Sektor [3-5]. Wertvolle Einblicke lieferten nationale US-amerikanische und australische Studien (z. B. „Harvard Medical Practice Study“ [6-7] und „Quality in Australian Health Care Study“ [8]). Das problematische Zusammenwirken einzelner Fachgebiete in großen Institutionen wurde häufig als Ursache für vermeidbare Ereignisse beschrieben. Von Vorteil für das Umsetzen von Studien in diesem Versorgungsbereich war dabei das Vorhandensein einheitlicher Patientenakten und bestehender Qualitätsmanagementprogrammen [9]. Fehlerberichtssysteme und elektronische Datenbanken wurden frühzeitig in den stationären Alltag integriert und für viele Studienkonzepte vorherrschend als Datenquelle herangezogen [9].

2.1.2. Ambulante Versorgung

Erst in den letzten Jahren verzeichnete man ein gesteigertes Bewusstsein für die Analyse unerwünschter Ereignisse im ambulanten Sektor. Woods et al. (2007) [10] kamen in ihrer Studie zu dem Ergebnis, dass ein beträchtlicher Anteil der Hospitalisierungen auf unerwünschte Vorkommnisse in diesem Sektor zurückzuführen war. Vielfach wurde angemerkt, dass das ambulante Versorgungssystem vernachlässigt wurde, obwohl auf dieser Ebene der größte Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung stattfindet [10-12]. Autoren, die sich eingehend mit diesem Sektor befassten, beschrieben Unterschiede im Ereignisspektrum zwischen dem station-

ren und ambulanten Bereich, die auf unterschiedliche Rahmenbedingungen zurückzuführen waren: Dovey et al. (2002) [13] betonten die Schwierigkeit, Patienten mit meist unspezifischen Problemen im Anfangsstadium adäquat zu diagnostizieren und angemessen mit Spezialisten oder Krankenhäusern zu kooperieren. Hoffmann et al. (2008) [14] führten die oft mangelhafte Kooperation und Kommunikation zum stationären Sektor an: Informationen zu Therapie und weiterem Behandlungsplan gehen nach Entlassungen oft verloren. Als weiteres Problemfeld wurde bei multidisziplinären Behandlungsschemata der fehlende Austausch von Erfahrungen und Ergebnissen zwischen den Behandlungspartnern erkannt [5]. Andere Autoren benannten den unübersichtlichen Versorgungscharakter mit Inanspruchnahme verschiedener Therapieverfahren oder selbsttherapeutischer Maßnahmen [10].

2.1.3. Primärversorgung

Der erste nationale Kongress über Patientensicherheitsfragen in der Primärversorgung fand 2003 in Chicago statt und wurde von der amerikanischen Organisation „American Academy of Family Physicians“ (AAFP) unterstützt [15]. Von großer Bedeutung ist, dass diese Versorgungsform nicht deckungsgleich auf die ambulante Behandlung übertragen werden kann. Eine international anerkannte Definition findet sich in der Erklärung von Alma-Ata [3]. Trotz länderspezifischer Unterschiede wurde unter dieser Versorgungsform die Erstversorgung von Patienten verstanden, die eher im niedergelassenen Bereich als im Krankenhaus stattfindet [3]. Ähnlichkeiten finden sich dabei zwischen den Ländern USA, Australien, Neuseeland, Kanada, England und den Niederlanden [16]. In den USA wurde als Primärversorgung die Basisversorgung von Patienten beschrieben, die sich zum größten Teil im ambulanten Bereich abspielt und dabei in großem Umfang die Allgemeinmedizin betrifft [13]. Allgemeinpraxen stellen immer noch die erste Anlaufstelle für unspezifische gesundheitliche Probleme dar. Andere Autoren schlossen in der Primärversorgung weitere ambulante Fachrichtungen ein, wie die der allgemeininternistischen Medizin, Chirurgie, Pädiatrie und Onkologie [17]. Eine Besonderheit in den USA wurde darin angegeben, dass ein Teil der Primärversorgung auch in Kliniken stattfindet [18]. Das Prinzip der Basisversorgung bewirkt ein anderes Patientenspektrum und folglich andere Behandlungsprobleme als im stationären Bereich. Dovey et al. (2002) [13] betonten den hohen Anteil chronisch Kranker und die damit verbundenen nötigen Maßnahmen, wie spezielle Behandlungspläne und engmaschige Betreuung. In den ambulanten Teilgebieten erschweren undifferenzierte Symptome, die Inanspruchnahme multidisziplinärer Behandlungen und Kommunikationsprobleme die Gewährleistung der Patientensicherheit (siehe 2.1.2). Jacobson et al. (2003) [19] führten die

Schwierigkeit einer exakten Diagnose-Stellung angesichts der kurzen Konsultationszeiten von durchschnittlich 7-15 Minuten und der oftmals undifferenzierten Symptome an. Neben Diagnosefehlern stellen insbesondere Medikationsfehler zahlreiche unerwünschte Ereignisse in der Primärversorgung dar. Verschreibungsfehler wurden als zweithäufigste und zweit teuerste Anklageursache gegen US-amerikanische Hausärzte beschrieben [20]. Ein wichtiges Problemfeld erkannte man in der Multimedikation multimorbider, älterer Personen, die einen großen Anteil des Patientengutes in der ambulanten Versorgung ausmachen. Bhasale et al. (1998) [5] stellten in einer Studie über unerwünschte Ereignisse in der Primärversorgung fest, dass über die Hälfte der Ereignisse medikationsbezogen waren, davon zu 80 % vermeidbar. Gandhi et al. (2003) [21] kamen in einer weiteren US-amerikanischen Studie mit ambulant medikamentös behandelten Patienten zu dem Ergebnis, dass bei 25 % der Patienten in den ersten vier Wochen unerwünschte Arzneimittel-Ereignisse auftraten, von denen 40 % ganz oder teilweise vermeidbar eingeschätzt wurden. Auch in deutschen Hausarztpraxen wurde die Bedeutung von Medikationsfehlern erkannt: Im deutschen Teil der „Primary Care International Study of Medical Errors“ (PCISME-Studie) nahmen Medikationsfehler einen Anteil von 33,7 % ein [22]. Das Fehlerberichtssystem „<http://www.jeder-fehler-zaehlt.de>“ [23] stellt seit dem Jahr 2004 eine wichtige Datenquelle für Medikationsfehler in der hausärztlichen Versorgung dar (siehe 2.2.2).

2.2. Messung unerwünschter Ereignisse

2.2.1. Komplexität der Fehlerterminologie

Die einschlägige Fachliteratur zeugt von einer heterogenen Verwendung und Definition von Fehlerbegriffen. Autoren erkannten, dass diese Heterogenität Schwierigkeiten im exakten Erfassen unerwünschter Ereignisse bewirkt und direkte Vergleiche von Studien erschwert [1]. „Medical errors“ wurden von „adverse events“ dadurch abgegrenzt, dass nur letztere gesundheitliche Schäden für den Patienten implizieren [24]. Murff et al. (2003) [9] betonten, dass die meisten der unerwünschten Ereignisse nicht aus fehlerhaften Handlungen („errors“) resultieren und nicht jeder „Fehler“ zu einem unerwünschten Ereignis führt. Hibbard et al. (2005) [25] stellten fest, dass der Begriff „Patientensicherheit“ v. a. in der Forschung gebräuchlich ist, wohingegen „medizinische Fehler“ in den Medien zur Ansprache einer breiteren Öffentlichkeit verwendet werden. Wiederkehrend griffen Autoren auf verschiedene entwickelte Fehlerkonzepte zurück: Das amerikanische Institut IOM entwickelte im Jahre 1999 die These von sogenannten Planungs- und Ausführungsfehlern [26]. Erstere stellen die Verwendung eines Mittels dar, welches für die Rea-

lisierung eines geplanten Ziels inadäquat erscheint. Ausführungsfehler wurden als Versagen definiert, eine geplante Handlung gemäß der ursprünglichen Absicht auszuführen. Die Organisation „Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations“ (JCAHO) erläuterte 2005 als „medical errors“ jegliche Vorfälle, die die Patientensicherheit bedrohen und weder auf physiologische noch pathologische Prozesse zurückgeführt werden können [27]. Weiterhin publizierte die „World Health Organisation“ (WHO) im Jahr 2009 einen umfassenden Katalog von Begriffen, die mit Patientensicherheit in Verbindung gebracht werden [28]. Ebenso komplex wurden in der Literatur unerwünschte Arzneimittelereignisse dargestellt. Nach Ackroyd-Stolarz et al. (2006) [29] zählten zu „Medikations-Unfällen“ drei Entitäten, von denen nur die erste vollständig auf fehlerhafte Handlungen zurückgeführt werden kann: Medikationsfehler, unerwünschte Arzneimittelschäden (UAS) und unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW). Unter Medikationsfehlern wurden Verschreibungs-, Abgabe- oder Monitoring-Fehler verstanden [30]. Als Beispiel eines unerwünschten Arzneimittelschadens führten die Autoren eine allergische Reaktion durch die Gabe von Penicillin bei zuvor unbekannter Allergie an. Zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurden dagegen alle Symptome gezählt, die im Diagnose- bzw. Behandlungsprozess in regelrechter Dosierung auftreten [29]. Die zahlreich entwickelten Fehlerdefinitionen führten zu einer Komplexität des Gebietes der Patientensicherheit. Aufgrund des fehlenden Konsensus einer einheitlichen Begriffsauslegung forderten viele Autoren die Entwicklung einer standardisierten Definition und Fehlerklassifikation [1, 27, 31].

2.2.2. Vielfalt an Messmethoden

Viele Messmethoden von unerwünschten Ereignissen wurden seit der Veröffentlichung des Berichtes des IOM „To err is human“ im Zuge von Verbesserungsstrategien der Patientensicherheit untersucht. Als besonders effizient wurden neben dem Verfahren des „chart reviews“ auch Fehlerberichtssysteme und Analysen von Datenbanken beurteilt [5, 9, 32]. Diese Methoden wurden hauptsächlich im stationären Bereich von Ärzten und Fachpersonal getestet, so dass die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse von der lückenlosen ärztlichen Dokumentation abhing. Elektronische Berichtssysteme („Critical Incident Reporting Systems, CIRS“) wurden in Anlehnung an bewährte Meldesysteme der Luftfahrt entwickelt, um gezielt unerwünschte Ereignisse zu sammeln und zu analysieren [14]. Verschiedene Länder nutzen diese Art der Qualitätsverbesserung in der Patientenversorgung. In Tabelle 1 sind Beispiele länderspezifischer Fehlerberichtssysteme und ihre Internetpräsenz dargestellt.

Tabelle 1: Länderspezifische Fehlerberichtssysteme (Beispiele)

Land	Fehlerberichtssystem	Internetpräsenz
USA	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)	http://www.nccmerp.org/ [33]
Australien	Advances Incident Management System (AIMS)	http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/clinical_incident_man/aims.cfm [34]
UK	National Reporting and Learning Service (NRLS)	http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/ [35]
Schweiz	Critical Incident Reporting and Reacting Network (CIRRNET)	http://www.cirynet.ch/ [36]
Deutschland	Jeder Fehler zählt Meldesystem vom BfArM und PEI	http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/ [23] https://verbraucher-uaw.pei.de/fmi/iwp/cgi?-db=Verbraucher-UAW&-loadframes [37]
Niederlande	Meldpunt Medicijnen (DGV) Lareb	http://www.meldpuntmedicijnen.nl/ [38] http://www.lareb.nl/ [39]
Dänemark	Danish Health and Medicines Authority	http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/side-effects-and-trials/side-effects/report-a-side-effect-or-incident/ [40]

Diese Systeme geben mit Ausnahme der niederländischen, dänischen, englischen Portale und des Online-Portals des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) ausschließlich Ärzten die Möglichkeit, unter Wahrung der Anonymität über kritische Ereignisse in ihrem Arbeitsfeld zu berichten. Im Bereich der Allgemeinmedizin gab es in Deutschland einen Fortschritt durch die PCISME-Studie. Zu deren Zielen zählte neben einer einheitlichen Definition von medizinischen Behandlungsfehlern und einer einheitlichen Fehlertaxonomie auch die Untersuchung der Anwendbarkeit eines elektronischen Berichtsystems [22]. Basierend auf dieser Studie und bereits existierenden Fehlerberichtssystemen wurde in Deutschland von der Universität Frankfurt am Main das Berichtssystem „Jeder Fehler zählt“ [23] für Allgemeinpraxen entwickelt und 2004-2006 erstmals getestet. Hoffmann et al. (2008) [14] betonten vielversprechende Ergebnisse, verwiesen aber auf die Notwendigkeit weiterer Forschung. Im Bundesgesundheitsblatt 2011 „Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit“ wurde für eine Effizienz derartiger Systeme gefordert, die Messung unerwünschter Ereignisse flächendeckend und die darauf folgende Analyse systematisch und einheitlich durchzuführen. Zudem sollten nötige Verbesserungsstrategien umgesetzt und überregional zugänglich

gemacht werden [41]. In den letzten Jahren wurden verstärkt Forschungsansätze zur Umsetzbarkeit von Berichtssystemen für Patienten entwickelt, besonders im Bereich der Arzneimittelereignisse. In den Niederlanden können Patienten seit dem Jahr 2003 auf der Homepage des Instituts für Pharmakovigilanz „Lareb“ über unerwünschte Arzneimittelreaktionen berichten. Ausserdem entwickelte im Jahre 2004 das niederländische Institut „Dutch Institute for Proper Use of Medicine“ (DGV) das elektronische Berichtportal „Meldpunt Medicijnen“ welches sich an Patienten richtet. Auch in Dänemark stehen Patienten internetbasierte Meldesysteme für unerwünschte Arzneimittelereignisse zur Verfügung [42]. In Schweden konnten ab dem Jahr 1978 unerwünschte Arzneimittelereignisse von Patienten telefonisch oder postalisch an die gemeinnützige Organisation „Kilen“ gemeldet werden, ab dem Jahr 2008 auch online über die Zulassungsbehörde [43]. In Deutschland wurden bisher Patienten-Meldungen von unerwünschten Arzneimittelereignissen in Datenbanken des BfArM und des PEI aufgenommen. Beide Institute entwickelten im Zuge der Stärkung der Patientenrolle ein internetbasiertes Meldeportal für Patienten mit einer geplanten Testphase für Herbst 2012 [43].

2.3. Fehlerklassifikationen in der Primärversorgung

Mit zunehmender Erkenntnis des Stellenwerts der Primärversorgung im Gesundheitswesen intensivierten sich Forschungsprojekte in diesem Sektor. Kritisiert wurde, dass die meisten der entwickelten Fehlerklassifikationen rein theoretische Konstrukte ohne nachfolgende Evaluierung blieben [44]. Forscher forderten die Erarbeitung einer internationalen Klassifikation zur effektiveren Vergleichbarkeit der Ereignisse. Drei wichtige Projekte (davon eines explizit im europäischen Raum) wurden hierzu in den letzten Jahren ins Leben gerufen. Diese basieren rein auf der ärztlichen Perspektive.

2.3.1. PCISME-Studie und AAFP-Linnaeus-Taxonomie

Von großer Bedeutung ist die „Primary Care International Study of Medical Errors“ (PCISME-Studie) der „Learning in an international group about errors and understanding safety“ (Linnaeus)-Forschungsgruppe der AAFP, zu deren Zielen unter anderem die Erstellung einer internationalen Fehlertaxonomie gehörte. An dieser Studie nahmen zunächst nur sechs Länder teil (USA, Kanada, UK, Australien, Neuseeland, Niederlande), die Datensammlung erfolgte von Juni bis Dezember 2001 [16]. Die verwendete Fehlerdefinition wurde bereits in einer Pilotstudie getestet und bestand in einer breiten Auslegung („alle Ereignisse, die den Gesundheitszustand des Patienten bedrohen und in Zukunft nicht mehr geschehen dürfen“) [16]. Basierend auf Reason's

Fehlerkonzept (Prozessfehler, Kenntnis- oder Fertigungsfehler [45]) und einer breiten Fehlerdefinition wurde eine Taxonomie aus fünf Hauptkategorien und zahlreichen Nebenkategorien entwickelt (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Auszug aus der internationalen PCISME-Taxonomie (nach Makeham et al., 2002 [16] und Beyer et al., 2003 [22])

Hauptkategorie	Nebenkategorie	Beispiele
Prozessfehler	Praxisadministration	Vollständigkeit der Akten, Termine
	Untersuchungen	Labor, Bildgebung
	Behandlung	Medikation
	Kommunikation	Mit Patienten, Ärzten, anderen nicht-med. Versorgern
	Bezahlung	Abrechnungsfehler
	Personal	Fehlende Vertretung Überweisungen
Kenntnis- und Fertigungsfehler	Durchführung klinischer Aufgaben	Keine Orientierung an Standards Fehlende Expertise
	Diagnostik	Verspätung Falsche Interpretation körperlicher Befunde Falsches Behandlungsschema

Erst im Jahr 2002 wurden entsprechende Untersuchungen auch in Deutschland durchgeführt. Unter allen teilnehmenden Ländern stellten die deutschen Allgemeinärzte dabei den größten Teil der Berichte. Die Ergebnisse sind bisher nur in Ansätzen publiziert [16, 22]. 80,9 % der berichteten Ereignisse wurden als Prozessfehler und 19 % als Kenntnisfehler kategorisiert. Die Kategorisierung wurde dabei von einem deutschen Team und parallel von der Studienleitung in Washington durchgeführt mit einem primären Überschneidungsgrad von 78 %. Die Ergebnisse zeigten ein ähnliches Verteilungsverhältnis wie in den restlichen Ländern [22]. Abbildung 1 zeigt die Verteilung der Fehlerkategorien aus dem deutschen Teil der PCISME-Studie (nach Beyer et al., 2003 [22]).

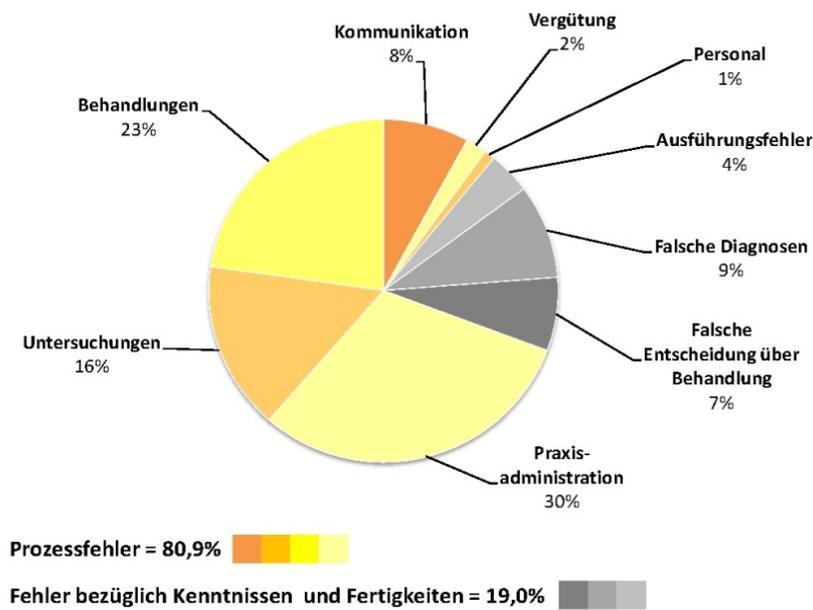


Abbildung 1: Verteilung der Fehlerkategorien der PCISME-Studie in Deutschland (übernommen und farblich modifiziert aus: Beyer et al., 2003 [22])

Dieses Projekt lieferte erstmals international vergleichbare Ergebnisse, auch wenn dies aufgrund des Studiendesigns nur in deskriptiver Weise möglich war [15]. Rosser et al. (2005) [46] beurteilten diese Taxonomie jedoch als Ausgangspunkt für weitere Studien mit dem Ziel einer statistischen Vergleichbarkeit.

2.3.2. ASIPS-DMO-Taxonomie

Zeitnah zur PCISME-Studie gab es eine weitere wichtige Entwicklung in der Primärversorgung. Im Rahmen des Projektes „Applied Strategies for Improving Patient Safety“ (ASIPS), das 2001 zur Erforschung unerwünschter Ereignisse in ambulanten Primärversorgungseinrichtungen in Colorado ins Leben gerufen wurde, modifizierten Pace et al. (2005) [44] die bereits existierende „Dimensions of Medical Outcomes-Klassifikation“ (DMO). Diese diente ursprünglich zum Kodieren von Klagefällen unabhängig der Fachrichtung und beinhaltete ein komplexes Konstrukt aus zahlreichen Haupt- und Nebenkategorien („Achsen“). Für ihren Modifizierungsprozess verwendeten die Autoren dieselbe breite Fehlerdefinition wie die Forscher des Linnaeus-Projektes (siehe 2.3.1). Beinahe-Fehler wurden ebenfalls eingeschlossen. Die veränderte Klassifikation stellte laut Forschergruppe einen Fortschritt dar, da im Gegensatz zur Linnaeus-Klassifikation zusätzlich die aufdeckende Person miteinbezogen wurde und die Abgrenzung zwischen Fehler-

prozess und Ursache deutlicher wurde. Zudem konnten sowohl Prozessfehler, die über verschiedene klinische Tätigkeiten ähnlich waren, als auch Fehlerprozesse innerhalb einer einzigen klinischen Tätigkeit besser gruppiert werden. Tabelle 3 zeigt einige der aufgestellten Haupt- und Nebenkategorien („Achsen“).

Tabelle 3: Gliederungspunkte und Konstrukte der ASIPS-DMO-Taxonomie (Beispiele aus Pace et al., 2005 [44])

Kategorie 2	Resultat
Achse 2.1	Zustand des Patienten nach Ereignis
Achse 2.7	Ergebnis der Intervention/Handlung
Kategorie 3	Ablauf des Ereignisses
Achse 3.1	allgemeiner Ereignis-Typ
Achse 3.2	Setting
Achse 3.5	Ursachen
Kategorie 4	Teilnehmer
Achse 4.2	verwickelte Teilnehmer
Kategorie 5	Beobachtung
Achse 5.5	Verursacher/ Entdecker des Ereignisses

Von 2001-2003 gaben 33 Praxen in Colorado ihre Fehlerberichte anonym (34 %) oder vertraulich (66 %) weiter [48]. Wichtige Ereignisse wurden in den Gebieten der Medikation (35,4 % aller Berichte) und Diagnose (47 % aller Berichte) identifiziert, als Kombination in 13,6 % der Berichte. Kommunikationsprobleme wurden in 70,8 % benannt, sie stellten aber selten die alleinige Fehlerquelle dar. In einem multifaktoriellen Modell der Ereignisentstehung forderten die Autoren Kommunikationsstrategien für eine verbesserte Patientensicherheit [48]. Abbildung 2 stellt die Fehlerverteilung des ASIPS-Projektes dar.

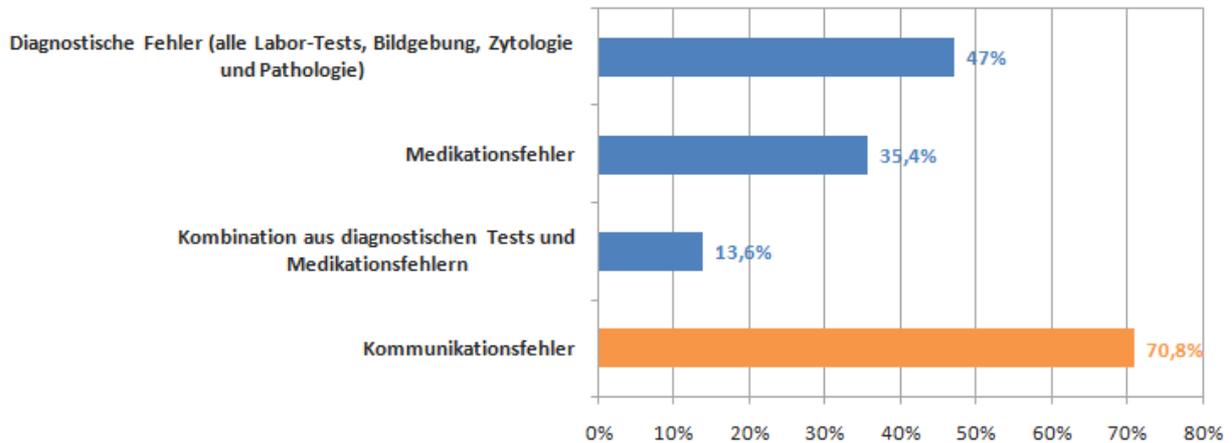


Abbildung 2: Verteilung der klassifizierten Fehler im Rahmen des ASIPS-Projektes 2001-2003 (Daten aus Fernald et al., 2004 [48])

Die ASIPS- und AAFP-Linnaeus-Klassifikationen dienen auch als Grundlage für die Erstellung einer europäisch anerkannten Fehlertaxonomie in der Primärversorgung im Rahmen des „Learning from International Networks about Errors and Understanding Safety“ (LINNEAUS)-Euro-PC-Projektes. Dieses von der EU finanziell unterstützte Projekt wurde zur Verbesserung der Patientensicherheit in der Primärversorgung und in Schnittstellen-Bereichen entwickelt [47]. Während einer Laufzeit von vier Jahren (2009-2013) arbeiten acht Forschungsgruppen aus sechs europäischen Ländern (Großbritannien, die Niederlande, Deutschland, Dänemark, Österreich und Polen) an verschiedenen Teilprojekten. Die deutsche Arbeitsgruppe von Frau Dr. Barbara Hoffmann widmet sich dabei der Entwicklung einer europäisch anerkannten Fehlertaxonomie.

2.4. Fokussierung der Patientensichtweise

Die Forschung im Gebiet der Patientensicherheit zeigte in der letzten Dekade eine weitere Entwicklung: Vielfach wurde erkannt, dass eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung nur durch Einbeziehung der Patientenperspektive gewährleistet werden kann [49-57]. Verbraucherumfragen und Studien großer Gesundheitsorganisationen kamen wiederholt zu dem Ergebnis, dass unter der Bevölkerung durchaus ein Fehlerbewusstsein vorhanden ist (Blendon et al. 2002) [58]. Dazu zählten Organisationen wie die JCAHO, die „Agency for Healthcare Research and Quality“ (AHRQ) und die „Kaiser Family Foundation“ (KFF) [59]. Die Fähigkeit zur Identifikation unerwünschter Ereignisse wurde vielfach für Patienten im stationären Sektor bestätigt [58, 60-62]. Autoren betonten darüber hinaus die zentrale Rolle der Patienten in der Gewährleistung einer sicheren Versorgung und diskutierten mögliche Handlungsweisen [50-51, 55-56].

3. ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNG

Ziel dieser Arbeit war es, eine Übersicht von Primärstudien aufzustellen, die unerwünschte Ereignisse in der Primärversorgung und dem ambulanten Sektor aus Patientensicht untersuchten. Dabei wurden nicht nur ärztlich verursachte Ereignisse sondern auch patientenseitige Faktoren an der Ereignis-Entstehung beleuchtet. Dargestellt werden sollte, welche Assoziationen Patienten mit unerwünschten Ereignissen verbinden, welche Erfahrungen sie damit gemacht hatten und inwieweit sich ihre Vorstellung des Fehlerbegriffes mit derjenigen der Gesundheitsversorger in Deckung bringen ließ. Ein anderer Fokus lag auf der Untersuchung der Methoden, die den Patienten zur Äußerung dieser Ereignisse zur Verfügung standen.

Der Anspruch dieser Arbeit besteht nicht in der Erzeugung von Reproduzierbarkeit hinsichtlich der Ergebnisse, sondern auf einer umfassenden Darstellung der Sichtweise derjenigen Personen, die von den Konsequenzen unerwünschter Ereignisse direkt betroffen sind. Die Beleuchtung der Patientensicht soll Lücken im Verständnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen schließen und im Zusammenspiel mit der Sichtweise der Gesundheitsanbieter Ansätze für Interventionen mit dem Ziel einer verbesserten Gesundheitsversorgung liefern.

Das Erstellen der systematischen Übersicht erfolgte durch Orientierung an zwei Forschungsfragen:

- 1) Wie werden unerwünschte Ereignisse in der Primärversorgung aus Patientensicht methodisch untersucht?
- 2) Welche Inhalte äußern Patienten, die über unerwünschte Ereignisse in der Primärversorgung berichten?

4. METHODIK

4.1. Methodischer Rahmen einer systematischen Literaturübersicht

Die Zielsetzung dieser Arbeit lag in der wissenschaftlichen Beschreibung der Patientensichtweise von unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung. Als methodischer Rahmen wurde eine systematische Übersichtsarbeit gewählt. Derartige Arbeiten beinhalten traditionell insbesondere Interventionsstudien hoher wissenschaftlicher Qualität und stellen den Goldstandard für die Entwicklung von Leitlinien im Sinne einer evidenzbasierten Medizin dar. Kennzeichnend für den Syntheseprozess sind hierbei ein explizites Studienprotokoll mit Adressierung einer klar zu beantwortenden Fragestellung, explizite Suchstrategien mit dem Anspruch der Reproduzierbarkeit, detaillierte Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und der definierte Methodeneinsatz (z. B. Meta-Analysen) [63-65]. Für die Erstellung stehen wissenschaftlich anerkannte Kriterien, beispielsweise die EPOC-Kriterien der Cochrane Collaboration [66] zur Verfügung. In der vorliegenden Literaturübersicht konnten diese standardisierten Methoden allerdings nicht verwendet werden, da quantitative Beobachtungsstudien und qualitative Studien in die Auswahlstrategie miteinbezogen wurden und bisher noch kein Konsensus über ein standardisiertes Verfahren zur Integration derartiger nicht-experimenteller Studien besteht. Für diese Übersichtsarbeit wurde deshalb ein deskriptives Modell gewählt. Orientierend für den Aufbau waren v. a. der Leitfaden des „UK Centre for Reviews and Dissemination“ (CRD) [67] mit Berücksichtigung der Empfehlungen der „US-Preventive Services Task Force“ (UPSTF) [68].

Folgende Punkte lieferten den Rahmen dieser Arbeit:

- ❖ Beschreibung des Hintergrundes: aktueller Stellenwert der gewählten Thematik und Rechtfertigung der Forschungstätigkeit
- ❖ Definieren der Forschungsfrage
- ❖ Definierte Recherche: Suchalgorithmus, verwendete Datenbanken und andere Quellen
- ❖ Studienselektion mit definiertem Selektionsprozess
- ❖ Datenextraktion
- ❖ Qualitätsbeurteilung

4.2. Auswahl der Datenbanken und weitere Quellen

Hierfür wurden die Datenbanken OvidSP, PubMed, CINAHL und Cochrane Library auf relevante Artikel systematisch durchsucht. Die Recherche erfolgte von April 2010 bis August 2012, um eine möglichst große Bandbreite an publizierter Literatur zu erfassen. Der Fokus wurde dabei auf Original- und Übersichtsarbeiten gelegt. Um die Sensitivität der Suchergebnisse für qualitative Studien zu erhöhen, wurden außerdem zwei Datenbanken ohne primär medizinischen Fokus durchsucht (PsycINFO, ScienceDirect). Tabelle 4 gibt eine Übersicht über Charakteristika der verwendeten Datenbanken.

Tabelle 4: Charakteristika der verwendeten Datenbanken *

Datenbank	Charakteristikum	Bereich (Beispiele)	Besonderheit
OvidSp	- online Plattform seit 1988 - 1200 kostenpflichtige Zeitschriften, 50 Zeitschriftensammlungen mit Archivsammlungen, Zugang zu über 100 Datenbanken	Medizin, Pflege, Pharmazie, Veterinärmedizin, Biotechnologie, Physik, Sozialwissenschaften, Philosophie	Datenbankübergreifende Recherche mit Zugang zu über 100 Datenbanken möglich
PubMed	- online Datenbank, gegründet von National Library of Medicine (NLM), USA 1966 - bibliographische Referenzdatenbank - MEDLINE als größter Bestandteil → Bestand Aug 2010: 5490 biomedizinische Zeitschriften	Medizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Psychologie, Biologie, Genetik, Biotechnologie, Biomedizin	- Suchmodus über „Medical Subject Headings“ (Mesh) → 2010: über 25.000 Begriffe - Jede bibliographische Referenz verknüpft mit Anzahl von Mesh-Begriffen
Cochrane Library	- 6 online Datenbanken der Cochrane Collaboration - Hauptquelle für systematische Reviews - auch methodische Übersichtsarbeiten, randomisierte klinische Studien	Medizin, Zahnmedizin, gesundheits-technische Aspekte und Prozesse, Genetik, Gesundheit am Arbeitsplatz, Entwicklungs- und psychosoziale Probleme	Wichtige Quelle für evidenzbasierte Medizin und Leitlinienerstellung
CINAHL	- ab 1981 - Index mit 2928 Zeitschriften - vollständiger Satz der Zeitschriften „National League for Nursing“, „American Nurses’ Association“	Medizinische Pflege, Biomedizin, alternative Heilmethoden, Verbrauchergesundheit	Zugang zu audiovisuellen Medien, ausgewählte Buchkapitel, frei gegebene Krankenakten, klinische Neurungen, Arzneimitteldaten
PsycINFO	- ca. 2.450 Zeitschriften - Bücher, Buchkapitel von 1927 - 1979; 1987 - heute - technische Berichte	Psychologie, psychologierelevante Gebiete von Medizin, Psychiatrie, Krankenpflege, Soziologie...	Deskriptoren aus dem Thesaurus of Psychological Index Terms
Science-Direct	- mehr als 2000 Titel aus Zeitschriften, Büchern und Nachschlagewerken des Verlages	Ingenieur- und Naturwissenschaften, Technik, Informatik, Architektur, Design, Wirtschafts-, Kommunikations- und Sozialwissenschaft	Datenbank des Verlages Elsevier

* Informationen wurden auf folgenden Internet-Seiten zusammengetragen [letzter Zugang 26/06/2013]:

<http://www.ovid.com/site/about/index.jsp?top=42>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/dif_med_pub.html,
<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/AboutTheCochraneLibrary.html>
<http://www.ebscohost.com/biomedical-libraries/the-cinahl-database>
<http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/pi67.htm>

Neben der Analyse der genannten Datenbanken wurden Literaturhinweise aus der Referenzliste relevanter Publikationen zur weiteren Suche herangezogen. Außerdem erfolgte eine vertiefende Handsuche auf den Internetseiten der Fachzeitschriften „Family Practice“, „Annals of Family Medicine“ und „BMJ Quality and Safety“.

Zur Identifizierung aktueller Projekte im Bereich der Patientensicherheit dienten die Internetseiten großer Patientensicherheitsorganisationen aus Nordamerika, Australien und Europa, wie die „National Patient Safety Foundation“ (NPSF), die WHO, die „National Patient Safety Agency“ (NPSA) oder die „Australian Patient Safety Foundation“ (APSF). Die Internetseite des europäischen Programmes „LINNEAUS Euro-PC“ lieferte Informationen über den derzeitigen Forschungsstand.

4.3. Suchalgorithmus

Die systematische Recherche erfolgte anhand von Freitext-Begriffen und „Medical Subject Headings“ (MeSH-Terms). Letztere stellen ein standardisiertes Vokabular dar, welches in alphabetischer und hierarchischer Weise gegliedert ist und der koordinierten Artikel-Aufnahme in ein Register dient. Jede bibliographische Referenz enthält ein Set an MeSH-Terms, die dem Leser das Identifizieren aller Artikel zu einem bestimmten Thema ermöglicht [69]. Zur Erfassung aller potentiell relevanten Studien über die Patientensichtweise von unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung wurde eine bestimmte Kombination an Begriffen verwendet (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Verwendete Suchstrategie

Suche	MeSH-Terms
#1	ambulatory care OR primary health care OR outpatients OR family practice OR ambulatory specialty
#2	medical error OR harm OR adverse events OR preventable adverse events OR iatrogenic disease OR medical injury OR malpractice OR near miss OR medication error OR adverse drug event OR adverse drug reaction OR patient safety OR safety incident OR disclosure
#3	patients perspective OR patient report OR patient opinion OR public opinion OR public view OR patient experiences
#4	#1 AND #2 AND #3

4.4. Ein- und Ausschlusskriterien

4.4.1. Setting

Neben der Primärversorgung wurden Publikationen aus allen ärztlichen Fachrichtungen mit ambulanter Tätigkeit eingeschlossen. Studien, die sich ausschließlich auf den stationären Sektor bezogen, wurden nicht berücksichtigt. Die Darstellung unerwünschter medizinischer Ereignisse sollte aus Patientensicht erfolgen. Studien, die die Meinung der Gesundheitsanbieter erforschten, wurden nur akzeptiert, wenn deren Ziel eine vergleichende Darstellung verschiedener Methoden der Ereigniserforschung war und die Patientenperspektive einbezogen wurde.

4.4.2. Messgrößen

Analysiert wurden Studien, die unerwünschte Ereignisse („adverse events“) in der Primärversorgung untersuchten. Dabei wurden auch Arbeiten berücksichtigt, die als Messgröße „medizinische Fehler“ („medical errors“) gewählt hatten. Unterschiede zwischen diesen beiden Entitäten wurden im Schadensaspekt gesehen (siehe 2.2.1). Mögliche Subgruppen waren dabei Diagnose- und Behandlungsfehler, patientenverursachte unerwünschte Ereignisse, Ereignisse mit potentieller („near miss“) und tatsächlicher Schädigung sowie die große Bandbreite der unerwünschten arzneimittelbedingten Ereignisse (Medikationsfehler und unerwünschte Arzneimittelschäden). Eingeschlossen wurden Studien, die neben Berichten tatsächlich erfolgter, unerwünschter Vorfälle auch hypothetische Szenarios zur Erforschung der Patienten-Meinung beinhalteten. Des Weiteren wurden Studien über die Analyse von Anklagen und Rechtsstreitigkeiten aufgenommen, da sie wichtige Einblicke in das Verhalten von geschädigten Patienten lieferten. Unerwünschte Ereignisse sind eng verknüpft mit den Gebieten der Patientensicherheit, Qualität der Gesundheitsversorgung und Patientenzufriedenheit. Sie stellen allerdings nur einen Aspekt dieser Entitäten dar. Studien mit dem Ziel der Erforschung der Bedeutung dieser Gebiete für Patienten wurden nur unter der Bedingung eingeschlossen, dass unerwünschte Ereignisse bzw. medizinische Fehler eine der untersuchten Messgrößen darstellten. Keine Berücksichtigung fanden des Weiteren Studien, die isoliert Kommunikationsstrukturen sowie ein verstärktes Patientenengagement im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung und Therapieplanung untersuchten.

4.4.3. Studiendesign

Es wurden qualitative und quantitative Studien miteinbezogen. Bei qualitativen Studien ergibt sich das Problem, dass sie oft anhand der beschreibenden Titel nur spärlich in den Index bibliographischer Datenbanken aufgenommen werden [64, 70]. Um alle potentiell relevanten Artikel zu identifizieren, wurden deshalb keine Studien-Design-Filter verwendet. Oftmals sind sie zudem in Datenbanken zu finden, deren Fokus außerhalb des medizinischen Bereiches liegt [70]. Eine erweiterte Suche erfolgte deshalb in zwei primär nicht-medizinischen Datenbanken: PsychINFO, und ScienceDirect. Maßgeblich für die Beurteilung des Studiendesigns war die Art der Datenerhebung und der Analyse. Als Merkmale qualitativer Forschung wurden folgende Kriterien in Anlehnung an Flick (2006) [71] herangezogen: eine patientenzentrierte breite Erfassung des Fehlerverständnisses und die Kategorisierung der Patienten-Berichte nach induktiven oder explorativen Verfahren mit dem Verweis von Techniken, die in der qualitativen Forschung anerkannt sind. Das alleinige Vorkommen von Fragen mit Freitextangaben ließ keine automatische Zuordnung zu qualitativer Forschung zu [71].

Kriterien zur Beurteilung der Qualität in Studien wurden von einigen Autoren oft als Filterwerkzeug verwendet [70]. Um eine möglichst große Bandbreite an verfügbaren Studien zu erhalten, wurden alle Arbeiten, die den Einschlusskriterien entsprachen, ungeachtet des Qualitätsgrades in diese Literaturübersicht aufgenommen. Voraussetzend für das Studiendesign waren außerdem Originalarbeiten und Literaturübersichten. Keine Anwendung fanden Editorials, narrative Darstellungsmethoden, deskriptive Übersichtsarbeiten und Fallberichte. Die Recherche wurde auf englisch-, französisch- und deutschsprachige Publikationen begrenzt. Tabelle 6 gibt eine Übersicht über verwendete Ein- und Ausschlusskriterien.

Tabelle 6: Ein- und Ausschlusskriterien für den Selektionsprozess

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Setting	Primärversorgung und ambulant tätige Fachrichtungen	ausschließlich stationärer Bereich
Forschungsfrage	Patientensichtweise von unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung	ausschließlich Ärztesicht
Forschungsdesign	- Primärarbeiten und Reviews - Qualitative und quantitative Studien ungeachtet des Qualitätsniveaus	- Editorials, narrative Darstellungen, deskriptive Übersichtsarbeiten, Fallberichte
Messgrößen	Unerwünschte medizinische Ereignisse (Typ, Ursachen, Reaktionen, Erwartungshaltung, Präventionsvorschläge)	- Zufriedenheit der Patienten - Patienten-Teilhabe an Entscheidungs- und Therapiefindung - Qualitätsaspekte außer medizinische Fehler
Sprache	Englisch, Französisch, Deutsch	alle restlichen Sprachen

4.5. Selektion relevanter Publikationen

Der weitergehende Reduktionsprozess eingeschlossener Publikationen erfolgte in mehreren Schritten. Zunächst diente das Lesen der Titel und Abstracts der Eingrenzung der Trefferquote, die bei Verwendung der oben beschriebenen Suchstrategie erzielt wurde. Vorab definierte Ein- und Ausschlusskriterien wurden als Basis dieses Filterprozesses herangezogen. In einem weiteren Schritt waren die Vollversionen der zunächst eingeschlossenen Artikel einzusehen, um die Inhalte auf Übereinstimmung mit der Fragestellung zu klären.

4.6. Datenextraktion

Für die Extraktion der Daten wurden in Anlehnung an zwei Publikationen Tabellen angefertigt [12, 60]. In einem ersten Schritt wurden für einen Überblick der eingeschlossenen Studien Informationen zu Publikationsjahr, Fragestellung, Art der Daten, Versorgungsebene und Versorgungsform, Demographie der Teilnehmer und Zusammensetzung des Forscherteams dargestellt (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen

Studie	Land	Fragestellung	Art der Daten	Versorgungsebene	Versorgungsform	Demographie und soziokultureller Hintergrund der Teilnehmer	Forschungsteam

Die Beschreibung der verwendeten Methoden bei der Datenerhebung stützte sich auf ein Schema, das von Schwartz (2003) [72] beschrieben wurde und die Unterscheidung zwischen qualitativen und quantitativen Studiendesigns erleichterte. Ein hoher Standardisierungsgrad bedeutete, dass die Fragen in ihrem Wortlaut und ihrer Reihenfolge vor der Befragung festgelegt wurden und für alle Teilnehmer identisch waren. Laut Autoren machten den Kernbereich qualitativer Forschung die Kombinationsformen „teilstandardisierte Fragen – offene Antworten“ und „unstandardisierte Fragen – offene Antworten“ aus. Tabelle 8 zeigt Datenerhebungsmethoden bei verschiedenen Verknüpfungen von Frage- und Antwortdimensionen.

Tabelle 8: Datenerhebung und ihre Zuordnung zu Frage- und Antwortdimension (nach Schwartz, S.420 [72])

		Antwortdimension		
		vollständig geschlossen (Antwortvorgaben bei allen Fragen)	teilweise offen (Antwortvorgaben bei einzelnen Fragen)	vollständig offen (keine Antwortvorgaben)
Fragedimension	standardisiert	Typ 1 - schriftliche Befragung - quantitatives Face-to-Face-Interview - standardisiertes Telefoninterview - Strukturierte Beobachtung - quantitative Dokumentenanalyse	Typ 2 Methoden wie bei Typ 1	Typ 3 Methoden wie bei Typ 1
	teilstandardisiert	Typ 4 z. B. teilstandardisierte Telefoninterviews	Typ 5 u.a. problemzentriertes Interview	Typ 6 - Experteninterview - fokussiertes Interview
	unstandardisiert	Typ 7 ---	Typ 8 ---	Typ 9 - narratives Interview - unstrukturierte Beobachtung - Qualitative Dokumentenanalyse

Für eine bessere Zuordnung des Designs wurden zusätzlich Informationen über Datenanalyse, Orientierung an bestehenden Ansätzen, Prozess der Datenerhebung und Analyse verwendet. Eine genaue Darstellung der extrahierten Daten ist in Tabelle 9 sichtbar.

Tabelle 9: Datenerhebung, Analyse und Orientierung an bestehenden Methoden

Studie	Datenerhebung	Zeitliche Dimension	Fehlertermini und Definitionen	Frage-dimension	Antwort-dimension	Daten-analyse	Orientierung an bestehenden Ansätzen

Inhaltlich wurden Aspekte, die über die einzelnen Studien hinweg wiederkehrend auftauchten, vergleichend beschrieben. Dabei wurde der methodische Ansatz, sofern es möglich war, berücksichtigt.

4.7. Konzepte zur Beurteilung der Qualität

Der Syntheseprozess traditioneller systematischer Übersichtsarbeiten sieht eine strenge Beurteilung der Qualität von quantitativen Interventionsstudien vor. Dabei kommen v. a. die Kriterien „Reliabilität“ und „Validität“ zur Anwendung [63-64, 73]. Mehrere Checklisten wurden für quantitative, nicht-experimentelle Studien entwickelt, so z. B. STROBE [74], TREND [75] und eine Checkliste der AHRQ [76]. Ein breiter Diskurs besteht in der Verwendung von Qualitätskriterien bei qualitativen Studien. Dabei wurde allerdings noch kein Konsensus erreicht, ob derartige Kriterien sinnvoll sind, welche Kriterien Anwendung finden sollten und auf welchem Wege [65, 70, 73, 77]. Morse (2005) [78] befürwortete eine Beurteilung anhand der Kriterien Reliabilität und Validität, die klassisch für quantitative Interventionsstudien entwickelt worden waren. Ein anderer Ansatz schätzte Kriterien als wertvoll ein, verlangte aber die Entwicklung alternativer Ansätze, wie z. B. die Triangulation, externe Audits oder Peer reviews [71, 79]. Doch auch hier wurden Probleme in der praktischen Anwendung benannt. Problematisch erwies sich demnach bei fehlendem Konsensus in der bisherigen Literatur die Anwendung von bewährten Qualitätskriterien für den Syntheseprozess nicht-experimenteller quantitativer und qualitativer Studien. Der Fokus dieser Übersichtsarbeit wurde jedoch nicht auf eine Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien im Sinne einer Hierarchisierung gelegt. Vielmehr ging es um eine beschreibende Darstellung von Stärken und Schwächen. Die Studien wurden einerseits auf die

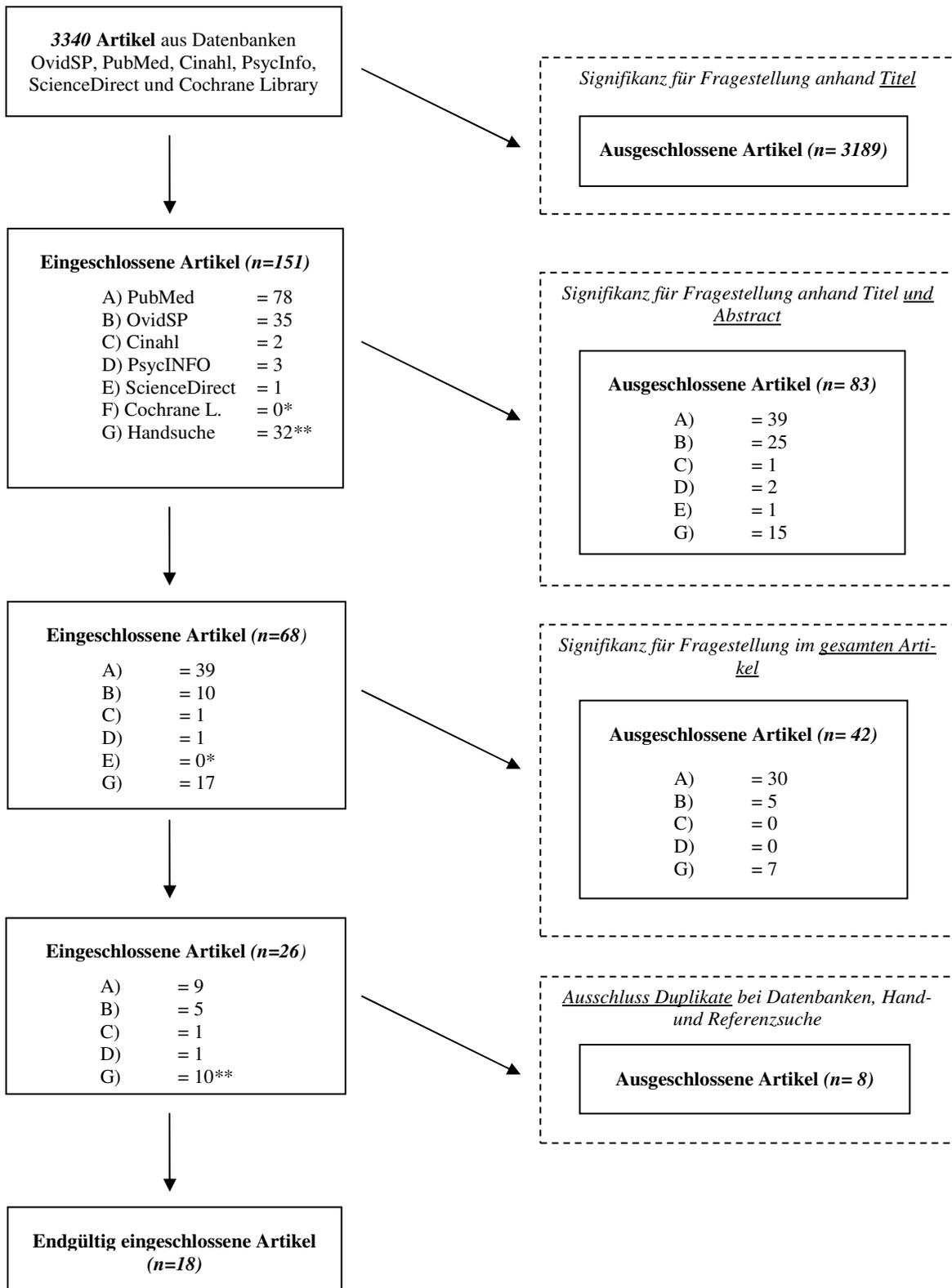
Prozessqualität ihrer Datenerhebung und Analyse geprüft. Dazu zählten Informationen über das Hintergrundwissen der Forscher, eine größtmögliche Objektivierbarkeit durch Beteiligung mehrerer Forscher und Absicherungen durch Pilot-Projekte bzw. vorangehende Schulungen. Analysiert wurde auch, ob die Datenerhebung vollständig dargestellt wurde. Insbesondere in qualitativen Studien mit dem Ziel der Hypothesengenerierung spielten derartige Kriterien eine zentrale Rolle, da die breiten Patienten-Aussagen einen großen Raum für subjektive Interpretationen offen ließen. Als zweiter großer Bereich wurde untersucht, inwieweit die einzelnen Autoren die Übertragbarkeit ihrer Ergebnisse durch Angabe von Limitationen kritisch beleuchteten.

5. ERGEBNISSE

5.1. Selektionsprozess relevanter Publikationen

Aus der beschriebenen Suchstrategie mit den verwendeten MeSH-Terms und der Durchsicht relevanter Referenzen ergaben sich 3340 potentiell relevante Arbeiten. Insgesamt erfüllten 3189 Artikel (95,5 %) die Einschlusskriterien nicht und wurden für die weitere Analyse nicht berücksichtigt. Nach Prüfung der Titel auf Relevanz hinsichtlich der Fragestellung verblieben 151 Publikationen. Von diesen Publikationen waren deren Abstracts auf Relevanz hinsichtlich der Fragestellung zu beurteilen. Für die weitere Sichtung als Volltext verblieben 68 Artikel. Nach Ausschluss von 42 Publikationen erfolgte eine Überprüfung auf vorhandene Duplikate. Die Trefferzahl reduzierte sich abschließend auf 18 Publikationen. Der Selektionsprozess ist in Abbildung 3 dargestellt.

Diese Studien wurden nach ihrem methodischen Vorgehen, nach Art und Inhalten der Patientenberichte, nach Darstellung der Patientenperspektive und nach qualitativen Merkmalen analysiert.



* Keine weitere Auflistung im Diagramm, da ohne Treffer.

** Die Handsuche erfolgte in den Zeitschriften „Family Practice“, „BMJ Quality & Safety“ und „Annals of Family Medicine“. Referenzen relevant erscheinender Artikel wurden ebenfalls in der Suche berücksichtigt.

Abbildung 3: Literaturrecherche und Selektionsprozess

5.2. Übersicht eingeschlossener Studien

5.2.1. Publikationsjahr und Herkunftsland

Der Hauptteil der Studien (17 von 18) wurde ab dem Jahr 2004 veröffentlicht, Publikationsschwerpunkte bildeten die Jahre 2004, 2006 und 2008. 13 der 18 Studien (72 %) wurden in verschiedenen Regionen der USA durchgeführt, zwei Publikationen stammten darüber hinaus aus Australien, eine aus den Niederlanden und eine aus China. Eine Publikation (Schoen et al., 2004 [80]) fasste länderübergreifende Ergebnisse einer Studie aus den USA, Kanada, Australien, Neuseeland und England zusammen.

5.2.2. Ebene und Form der untersuchten Versorgung

Erwartungsgemäß wurden in den eingeschlossenen Artikeln länderspezifisch geprägte Konzepte der Primärversorgung sichtbar. Im US-amerikanischen System sind neben der hausärztlichen Versorgung insbesondere die Fachdisziplinen der Inneren Medizin und der Pädiatrie im ambulanten Sektor und in medizinischen Versorgungszentren und Kliniken organisiert. Entsprechend schlossen Tam et al. (2008) [81] und Witman et al. (1996) [82] derartige Kliniken in die Primärversorgung ein, Solberg et al. (2008) [83] wählten als Setting ein medizinisches Versorgungszentrum mit weiteren Fachdisziplinen. Die Studien von Kuzel et al. (2004) [84] und Phillips et al. (2004) [17] fokussierten die ambulante internistische Medizin, die Allgemeinmedizin und Pädiatrie, ohne allerdings den ambulanten oder stationären Sektor klar zu trennen. In der Studie von Phillips et al. (2006) [85] wurden sowohl der ambulante als auch der stationäre Sektor untersucht. Demgegenüber standen Studien, die ausschließlich den ambulanten Bereich der Primärversorgung fokussierten und zusätzlich spezialisierte Fachgebiete wie die Onkologie einschlossen. Weingart et al. (2007) [86] und Unruh & Pratt (2006) [87] rekrutierten ihre Teilnehmer aus ambulanten, onkologischen Zentren. Die ambulante Primärversorgung wurde von Brown et al. (2006) [88], Dowell et al. (2005) [89], Elder et al. (2005) [90], Kistler et al. (2010) [91], Gandhi et al. (2006) [92] und Wetzels et al. (2008) [93] beschrieben. Keine spezifischen Angaben fanden sich bei Buetow et al. (2009, 2010) [94-95], Schoen et al. (2004) [80] und Wasson et al. (2007) [96].

5.2.3. Demographie der Teilnehmer und Zusammensetzung des Forscherteams

Demographische Informationen zu den gesamten Teilnehmern wurden in 13 Publikationen (72 %) benannt, in vier Studien (22 %) fanden sich keine Angaben [17, 80, 85-86]. Bei Unruh & Pratt (2006) [87] erfolgte ohne weitere Erläuterungen die Aussage, dass es zwischen den Teilnehmern einen Unterschied hinsichtlich der Bildung und Erfahrungen mit dem Gesundheitswesen gab. Acht Publikationen (44 %) wiesen Details zu Geschlecht, Alter und ethnischer Herkunft auf. Die Heterogenität der untersuchten Studien in Bezug auf die Teilnehmerzahl und die demographischen Merkmals-Ausprägungen ließ bis auf eine auffallende Überrepräsentierung der weiblichen Teilnehmer in elf Studien (61 %) keine weiteren vergleichenden Aussagen zu. Das Bildungsniveau wurde in vier Artikeln (22 %) beschrieben, in zwei weiteren Studien (11 %) wurde auch die Einkommensspanne berücksichtigt, Angaben zum Versicherungsstatus fanden sich nur in einer Studie (5 %).

14 der 18 Publikationen (78 %) erläuterten die Zusammensetzung des Forscherteams, das für die Datenerhebung und -analyse zuständig war. Dazu zählten Aussagen über die fachliche Expertise, die Anzahl und Aufgabenverteilung der Forscher sowie die Überprüfung der kategorisierten Ereignisse.

5.2.4. Datenart

Zwei Drittel der eingeschlossenen Artikel bezogen sich auf Primärdaten (14 Studien). Bei Gandhi et al. (2006) [92] und Phillips et al. (2004) [17] wurden als Sekundärdaten (Daten, die ursprünglich für andere Untersuchungen erhoben worden waren) Dokumente von Versicherungsfällen ausgewertet. Eine Mischung aus Primär- und Sekundärdaten kam in zwei weiteren Studien zur Anwendung: Tam et al. (2008) [81] beriefen sich neben primär erhobenen Befragungen auch auf Informationen von Krankenakten. Bei Wetzels et al. (2008) [93] wurden neben primär erhobenen Ärzte-Berichten und Patienten-Interviews auch Krankenakten und Akten verstorbener Patienten verwendet.

5.2.5. Fragestellungen und Forschungsziele

Eine große Heterogenität zeigte sich in den Fragestellungen und Forschungszielen der einzelnen Studien. 14 der eingeschlossenen Studien (78 %) fokussierten Erfahrungen der Patienten mit unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung, wohingegen in vier Publikationen (22 %) allgemeine Einstellungen zu möglichen Ereignissen untersucht wurden. Außer bei Buetow und

Autoren (2009, 2010) [94-95], die die Teilnehmer nach vorstellbaren fehlerhaften Verhaltensweisen von Patienten befragten, bezogen sich die restlichen Autoren auf unerwünschte Ereignisse durch die behandelnden Ärzte. In vier Studien wurde das mögliche Spektrum unerwünschter Ereignisse von vornherein eingegrenzt: Brown et al. (2006) [88] und Tam et al. (2008) [81] bezogen ihre Untersuchungen auf unerwünschte Arzneimittelereignisse, Gandhi et al. (2006) [92] analysierten dokumentierte Fälle von fraglichen Diagnosefehlern von Versicherungsunternehmen. Schoen et al. (2004) [80] befragten die Teilnehmer nach Erfahrungen mit einer sicheren und patientenzentrierten Primärversorgung. Dabei wurden neben unerwünschten Ereignissen im diagnostischen Prozess (speziell falsche Testergebnisse und verspätetes Mitteilen auffälliger Ergebnisse) Faktoren wie Zugangsmöglichkeiten, Koordination und Kommunikation abgefragt. Unterschiede fanden sich auch in der inhaltlichen Analyse des jeweiligen Ereignisses. Die Darstellung eines umfassenden Verständnisses ohne inhaltliche Einschränkungen war das Ziel in fünf Studien: Solberg et al. (2008) [83], Phillips et al. (2006) [85], Weingart et al. (2007) [86], Wetzels et al. (2008) [93], Wasson et al. (2007) [96]. Die restlichen Autoren hingegen fragten in unterschiedlicher Verteilung nach Ursachen, Schäden, Reaktionen auf ein Ereignis und Präventionsstrategien. Die Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen sind zum besseren Vergleich in Tabelle 10 zusammengefasst.

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen

Studie	Land	Fragestellung	Art der Daten ¹	Versorgungsebene ²	Versorgungsform ³	Demographie und soziokultureller Hintergrund der Teilnehmer	Forschungsteam
Brown 2006	USA	Mögliche Ursachen von unerwünschten Arzneimittel-Ereignissen	P	A	KA	22 Teilnehmer -55 % weiblich, 45 % männlich -50 % 35-54 Jahre -50 % hohes Einkommen -46 % „Weisse“, 14 % Dunkelhäutige -91 % Städter	- Datenerhebung: 2 erfahrene Forscherinnen - Analyse : zusätzlicher Wissenschaftler
Buetow 2009	Neuseeland	Patientenverursachte Fehler aus Patienten- und Ärztesicht	P	PV	KA	64 Teilnehmer - 71 % weiblich - 56 % 20-54 Jahre - vorstädtisch, niedriges Einkommen	- Datenerhebung: ein Leiter und Beobachter - Analyse: Hauptautor mit Feedback des restlichen Teams
Buetow 2010	Neuseeland	Inhalt und Methode von Vermeidungsstrategien für wichtigsten Fehler aus Studie 2009	P	PV	s. 2009	s.2009	s. 2009
Dowell 2005	USA	Inhaltliche Aspekte von Qualität und Sicherheit	P	A	3 städtische Praxen der MEMO-Studie	21 Patienten -67 % weiblich -57 % Amerikaner afrikan. Herkunft, 24 % Lateinamerikaner, 19 % Kaukasier -25-75 Jahre, Median 55 Jahre	Datenerhebung: jeweiliger regionaler Direktor der MEMO-Studie und ein Forschungsassistent
Elder 2005	USA	Auswirkungen von unerwünschten Ereignissen auf Reaktionen der Patienten	P	A	2 allgemein-medizinische Lehrpraxen	24 Patienten - 75 % weiblich - 50 % Weisse, 50 % Dunkelhäutige - mittleres Alter: 51 Jahre - 50 % hohe Ausbildung, 25 % College oder höher	- Datenerhebung: Erstautorin - Analyse: zusätzlich wiss. Mitarbeiter und medizinischer Anthropologe

Ergebnisse

Gandhi 2006	USA	Analyse verpasster und verspäteter Diagnosen anhand abgeschlossener Klagefälle	S	A	Fälle aus 390 ambulanten Einrichtungen (Primärversorgung und Fachrichtungen)	181 Patientenberichte, unbekannte Patientenzahl - 61 % weiblich - 35 % 35-49 Jahre, 28 % 50-64 J., 19 % 18-34 J., mittleres Alter 44 Jahre - 88 % private KV, 6 % nicht versichert, je 3 % Medicaid u.a., 1 % Medicare	Datenerhebung und Analyse: vorab geschulte, zertifizierte Ärzte, wissenschaftl. Mitarbeiter/ Assistenzärzte im 3.Jahr
Kistler 2010	USA	Analyse von Fehlertypen, Schaden und Arztwechsel	P	A	7 Praxen (städtisch und ländlich) : 3 Lehrpraxen, 2 Gesundheitszentren, 2 Privat-Praxen	1697 Patienten - 22,5 % ≥ 40-49 Jahre - 51,8 % Verheiratet/Lebenspartner - 53,1 % High school-Abschluss/ niedrigerer Abschluss -36,5 % Dunkelhäutige, 32,8 % Weiße - 43,6 % Hypertonie, 29 % Depression, 26,3 % chron. Lumbago -62,2 % selbsteingeschätzter Gesundheitszustand gut-exzellente -59,5 % physische Gesundheit in letzten 30 d nicht gut - keine Angaben zu Geschlecht	Datenerhebung: - Umfrage: 1- 2 trainierte bilinguale Assistenten - tel. Interviews: Autor/ Assistenten
Kuzel 2004	USA	Analyse von vermeidbaren Problemen und Schäden	P	PV	Allgemeininternisten, Allgemeinmediziner, Pädiater	38 Teilnehmer Virginia: - 11 ländlich, 11 Vorstädter, 3 Städter Ohio: - 6 Vorstädter, 7 Städter - 76 % Frauen - 21-77 Jahre (Median 38 Jahre) - 76 % Amerikaner afr. Herkunft - 47 % höhere Ausbildung (>12 Jahre), 34 % 9-12 J, 13 % <5 J.	- Datenerhebung: 3 trainierte Assistentinnen - Analyse: 2 Hauptautoren. Feedback durch restliches Team
Phillips 2004	USA	Epidemiologie, Risiko und Outcomes von fahrlässigen, unerwünschten Ereignissen anhand Klageakten	S	PV	Allgemeininternisten, Allgemeinmediziner, Pädiater	49345 Klagefälle KA	KA

Ergebnisse

Phillips 2006	USA	Unterschiede im Inhalt und Methoden der Fehlerberichte aus verschiedenen Perspektiven (Ärzte, Team, Patienten)	P	PV	10 Allgemeinmedizin-Settings der AAFP: 5 Privatpraxen, 5 residency Kliniken (Stadt, Vorstadt, Land)	126 Patientenberichte, keine Patientenzahl KA	Analyse: 2 Hauptautoren und das restliche Team
Schoen 2004	AUS, CAN, NZ, UK, US	Erfahrungen Erwachsener mit Zugang, Notfallversorgung, Koordination, Kontinuität und Doktor-Patienten-Interaktion	P	PV	KA	je 1400 Teilnehmer in AUS, CAN, NZ, USA 3000 in UK KA	Datenerhebung: regionale Mitarbeiter der „Harris Interactive-Gesellschaft“ und länderspezifische Partner
Solberg 2008	USA	Nutzen von Patientenumfragen als Maß für Patientensicherheit	P	PV	Gesundheitszentrum	1998 Teilnehmer: -33,4 % 41-60 Jahre, 29,5 % >60 J., 23,4 % 21-40 J. -66,3 % weiblich -81,5 % Weisse; 8,2 % Amerikaner afrik. Herkunft; 4 % Lateinamerikaner; 3,4 % Asiaten	Analyse: 3 Forscher (Krankenschwester, 2 Ärzte) mit Überprüfung durch Experten-Ausschuss
Tam 2008	China	Typ und Prävention von Medikationsfehlern (aus Patienten- und Ärzteberichten, Krankenakten)	P und S	PV	4 allgemein-medizinische Kliniken	600 Patienten, 122 Betroffene (20,3 %): 61,5 % männlich	Datenerhebung: 8 Krankenschwestern
Unruh 2006	USA	Rolle des Patienten beim Aufdecken, Genesung und Vorbeugen von Fehlern	P	A	3 Krebs-Zentren, (onkologische Lehrzentren der Universitäten)	18 Patienten: - 89 % aktive Behandlung, 44 % aktive Chemotherapie - Unterschiede in Bildung und Erfahrung mit Gesundheitswesen (KA)	KA
Wasson 2007	USA	Anwendbarkeit eines Online-Fehlerberichtsystems für Patienten	P	A	Praxen des CPBRN	44860 Teilnehmer zwischen 19-69 Jahre 98,6 % ohne berichtete Ereignisse: - 65 % weiblich - 68 % 19-49 Jahre - 15 % geringes Einkommen 1,4 % mit berichteten Ereignissen: - 79 % weiblich - 63 % 19-49 Jahre - 27 % geringes Einkommen	Analyse: 2 Autoren (Anwälte)

Ergebnisse

Weingart 2007	USA	Inhaltliche Aspekte einer unsicheren Versorgung	P	A	Krebszentrum	193 Patienten KA	- Datenerhebung: „Patient Safety liason“: trainierte Patienten, rekrutiert durch den “Adult Patient and Family Advisory Council” - Analyse: 2 Autoren
Wetzels 2008	NL	Vergleich von 5 Methoden zur Messung von UVEs (Patienten, Ärzte, Krankenakten, Akten gestorbener Patienten)	P und S	PV	2 allgemein-medizinische Praxen	50 Patienten, davon 27 mit Ereignissen (54 %): - 66,7 % weiblich - 69,2 % < 50 Jahre	KA
Witman 1996	USA	Erwartungen der Patienten an ärztliche Reaktionen nach unerwünschten Ereignissen	P	PV	1 allgemein-internistisches „outpatient“ - Lehrkrankenhaus	149 Patienten - 63 % weiblich - mittleres Alter 60 Jahre (23-94) - 83 % Weisse, 8 % Lateinamerikaner, 1 % Amerikaner afr. Herkunft - 41 % Abschluss, 36 % College, 23 % niedriger als College - 68 % guter bis sehr guter Gesundheitszustand, 27 % exzellenter G. -88 % hausärztliche Versorgung	KA

¹ Unterscheidung zwischen Primärdaten (P) und Sekundärdaten (S)

² Die Primärversorgung kann sowohl ambulant als auch in Kliniken ablaufen. Abgegrenzt wird hier von Studien, die sich nur auf die ambulante Versorgung beziehen.

PV= Primärversorgung; A= ambulante Versorgung

³ Differenzierung der ambulanten Behandlungsorte (Praxen, medizinische Versorgungszentren) bzw. der stationären Versorgung (z.B. Lehrkrankenhäuser, „residency clinics“). Spezifizierung der Fachrichtung (wenn angegeben) in: Allgemeinmedizin, allgemeininternistische Medizin, Onkologie und Pädiatrie

Abkürzungen: UVE: unerwünschte vermeidbare Ereignisse
KA: keine Angaben

5.3. Methodik der Studien

Die Darstellung der Patientenperspektive von unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung wurde in den eingeschlossenen Publikationen verschiedenartig realisiert. Dies zeigte sich in der Wahl des Studiendesigns, der zeitlichen Dimension, der Datenerhebung und -analyse sowie in den zu Grunde liegenden Fehlerdefinitionen.

5.3.1. Studiendesign und Datenerhebung

Quantitative Forschungskonzepte wurden häufiger als qualitative Methoden zur Analyse der Patientenperspektive verwendet (11 versus 7 Publikationen). Unter den 16 Studien, die Primärdaten auswerteten (inklusive der Studien [81] und [93] mit Primär- und Sekundärdaten), kamen die Teilnehmer unmittelbar durch Befragung über persönliche Erfahrungen oder allgemeine Einstellungen zu unerwünschten Ereignissen zu Wort. In den sieben qualitativen Studien wurden unterschiedlichste Analysestrategien verwendet, die Fokus-Gruppen mit Betonung gruppenbildender Meinungsprozesse sowie unstandardisierte, teilstandardisierte oder standardisierte Interviews einschlossen. In sieben quantitativen Studien kamen insbesondere standardisierte Umfragen zum Einsatz inklusive einer internetbasierten Eingabe von Fehlerberichten. Ein kleinerer Anteil erhob Daten durch telefonische Interviews mit festgelegten Antwortoptionen. In Kistler's Studie (2010) [91] dienten Interviews zur Erläuterung einer Stichprobe an Fehlerberichten, die zuvor in schriftlichen Umfragen gesammelt worden waren. Der größte Teil der 16 Studien untersuchte allein die Patientensichtweise. Demgegenüber standen fünf Studien, in denen die Patientensichtweise im Vergleich zu Gesundheitsexperten herangezogen wurde: Bei Buetow et al. (2009, 2010) [94-95] kamen neben acht Patienten-Gruppen je eine Gruppe von Ärzten, Arzthelfern und Apothekern zu Wort. Phillips et al. (2006) [85] befragten Patienten sowie Ärzte und Mitarbeiter aus zehn US-amerikanischen Hausarztpraxen. Bei Tam et al. (2008) [81] wurden zusätzlich zu Patientenbefragungen Ärzte-Berichte und Krankenakten ausgewertet. Diese verschiedenen Methoden dienten in dieser Studie jedoch nicht dazu, komplementäre Informationen (im Sinne von Überschneidungen oder Unterschieden) zu unerwünschten Ereignissen zu erhalten. Vielmehr ging es darum, die Effektivität der Verfahren hinsichtlich der Anzahl und des Inhalts der analysierten Ereignisse zu bewerten. Wetzels et al. (2008) [93] bezogen neben Aussagen von Patienten, Ärzten und Apothekern auch Krankenakten lebender und verstorbener Patienten mit in die Analyse ein. Kontrastierend waren zwei Studien zu beschreiben, die sich auf Sekundärdaten bezogen und Versicherungsfälle analysierten [17, 92]. Die Autoren werteten zusätzlich zu den Klageaussagen der Patienten eine Fülle weiterer Dokumente aus, die bereits für Gerichtsprozesse

erhoben waren. Dies waren beispielsweise Berichte interner Untersuchungen, Experten-Meinungen und ärztliche Gutachten über den Zustand des Patienten vor und nach dem jeweiligen Ereignis [92]. Eine Einordnung der Publikationen nach Studiendesign und Antwortschema ist in Abbildung 4 zusammengefasst.

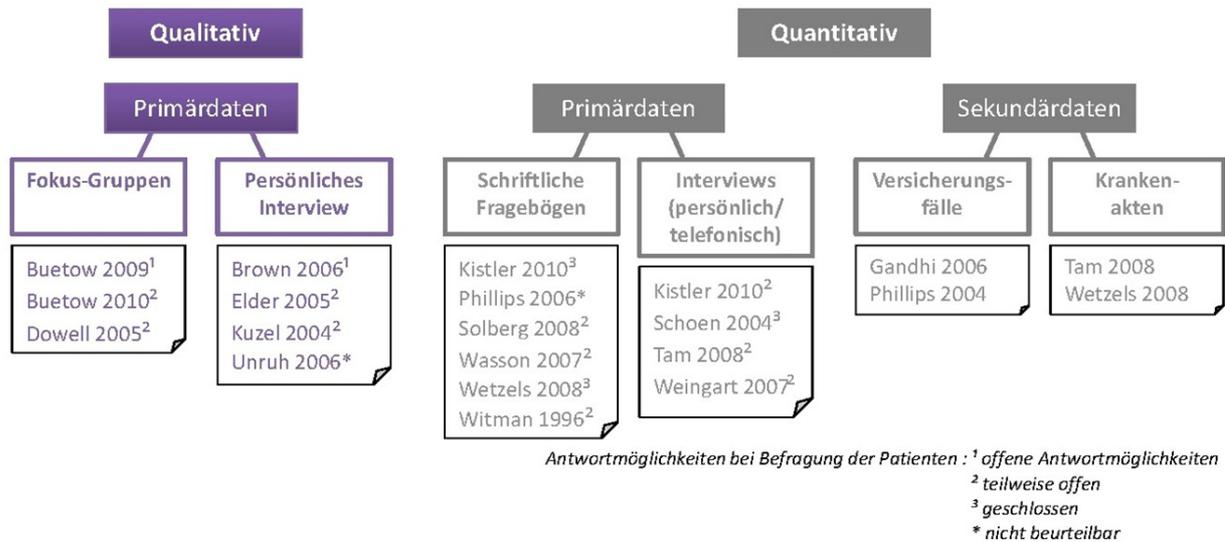


Abbildung 4: Einordnung nach Studiendesign und Antwortmöglichkeiten

5.3.2. Zeitliche Dimension

Unter den Studien, die explizit Erfahrungen von Patienten untersuchten, waren hinsichtlich des Erhebungszeitraumes zwei Vorgehensweisen erkennbar: Eine retrospektive Erfassung (alle bisher geschehenen Ereignisse oder Ereignisse in einem bestimmten eingegrenzten Zeitraum) wurde in elf Studien vorgenommen. In drei Publikationen wurden Ereignisse prospektiv, d. h. während einer definierten Untersuchungsspanne, erfasst [81, 85, 93]. Die restlichen vier Studien über allgemeine Einstellungen zu unerwünschten Ereignissen berücksichtigten keine exakt definierte Zeitspanne.

5.3.3. Fehlertermini

In der Durchsicht der Studien zeigte sich eine große Heterogenität hinsichtlich der verwendeten Fehlertermini bei den Patientenbefragungen. Zur Anwendung kamen die Begriffe „medizinische Fehler“ („medical errors“), „Fehler“ („mistakes“), „unerwünschte Ereignisse“ („adverse events“), „iatrogenes Unrecht“ („iatrogenic injury“), „vermeidbare medizinische Probleme“ („preventable medical errors“), „unsichere Versorgung“ („unsafe care“), „etwas, das jemals falsch gelaufen ist“, „etwas, das nicht hätte passieren sollen“ etc. International anerkannte Fehlerdefinitionen stellten die Basis des Studienkonzepts in acht Publikationen (drei qualitative, fünf quantitative) dar. Reason's Konzept der Ausführungs- und Planungsfehler fand sich bei Buetow et al. (2009, 2010) [94-95] und Unruh & Pratt (2006) [87] wieder, die Definition des IOM wurde in drei weiteren Publikationen benannt [83, 85, 92] und die Definition der WHO wurde in Wetzel's Studie (2008) [93] verwendet. Tam et al. (2008) [81] beriefen sich auf die Definition von Medikationsfehlern der „American Society of Health-System Pharmacists“ (ASHP) und auf zwei Publikationen von Bates et al. (1995) [97] und Ackroyd-Stolarz et al. (2006) [29]. Wasson et al. (2007) [96] stützten sich auf das Fehlerverständnis des zugrunde liegenden Forschungsnetzwerkes „Cooperative Practice-Based Research Network“ (CPBRN). In zwei weiteren qualitativen Studien wurden eigene Definitionen verwendet [84, 88]. Die restlichen sieben Autoren äußerten sich in ihren Publikationen nicht über das zugrunde liegende Fehlerverständnis.

5.3.4. Datenanalyse

Neben Studiendesign, zeitlichem Rahmen und verwendeten Fehlerdefinitionen wiesen die Auswertungsmethoden eine große Bandbreite auf.

In allen qualitativen Publikationen wurden die verwendeten Auswertungsverfahren mit Angabe wichtiger Quellenliteratur benannt: Die Methode der analytischen Induktion bildete die Grundlage in zwei Publikationen [94-95], die gegenstandsbegründete Theorie war Bezugspunkt bei Dowell et al. (2005) [89], die Prinzipien des Editing-Stils wurden in zwei weiteren Publikationen angewendet [84, 90] und das Prinzip der kognitiven Arbeits-Analyse in der Publikation von Unruh & Pratt (2006) [87] beschrieben. Methoden der deskriptiven Statistik wurden nur von Elder et al. (2005) [90] zur Analyse der Ereignisse verwendet. Bei den quantitativen Publikationen wurde im Analyseprozess größtenteils auf Kategorien zurückgegriffen, die zuvor in anderen Studien erarbeitet worden waren. So bezogen sich Tam et al. (2008) [81] beispielsweise auf vorab entworfene Kriterien einer Studie von Morimoto und Autoren (2004) [30]. Schoen et al. (2004) [80] modifizierten in ihrem Fragebogen bereits erarbeitete Kategorien aus Umfragen in der

Primärversorgung. Lediglich bei Wasson et al. (2007) [96] wurden die Teilnehmer zu einer offenen detaillierten Darlegung ereigneter unerwünschter Ereignisse angeleitet. Diese Ereignisse wurden darauffolgend ohne weitere Analyse der inhaltlichen Bedeutung von den Autoren nach dem Schadensausmaß begutachtet und statistisch in Beziehung zur Krankheitsschwere gesetzt. Statistische Auswertungsverfahren kamen auch in den anderen quantitativen Publikationen zur Verwendung. Dabei handelte es sich neben der Berechnung prozentualer Häufigkeiten um wissenschaftlich anerkannte Verfahren, wie z. B. der Fisher's Exact-Test bei Witman et al. (1996) [82], der Chi-Square-Test bei Phillips et al. (2004) [17] oder das multivariate Regressionsmodell bei Kistler et al. (2010) [91].

In Tabelle 11 sind Instrumente der Datenerhebung und Analyse zusammen mit der Orientierung an bestehenden Methoden und Fehlerdefinitionen dargestellt.

Tabelle 11: Datenerhebung, Analyse und Orientierung an bestehenden Methoden

Studie	Datenerhebung	Zeitliche Dimension ¹	Fehlertermini und Definitionen	Fragedimension ²	Antwort-Dimension ³	Datenanalyse	Orientierung an bestehenden Ansätzen
Brown 2006	Persönliches Interview	Allgemein	UAR: „Krankheit oder andere negative Folgen durch ein verschriebenes Medikament“	<u>TS</u> - Eingangsfrage: „Wieso passieren unerwünschte Arzneimittel-Ereignisse im ambulanten Alltag?“ - kausale Aufarbeitung der Antworten	O	Analytische Induktion	- Konsolidierungsmethode des ATM - Ursachenanalyse nach Gano Apollo
Buetow 2009	Fokus-Gruppen (Bürger, Ärzte, Apotheker)	Allgemein	Konzept nach Reason: <u>Ausführungsfehler</u> Handlungen, die nicht wie beabsichtigt vervollständigt <u>Planungsfehler</u> (Wahl eines falschen Konzepts)	<u>US</u> „Welche Fehler können Patienten machen?“	O	Analytische Induktion	Publikation von Thomas et al. (2006)
Buetow 2010	Fokus-Gruppen (Bürger, Ärzte, Apotheker)	Allgemein	s. 2009a	<u>TS</u> - Ranking der berichteten Fehler aus Studie 2009 - Präventionsstrategien	TO	s.2009a	s.2009a
Dowell 2005	Fokus-Gruppen	R	KA	<u>S</u> - Bedeutung einer guten Versorgung - Versorgungsqualität in dieser Praxis - Verbesserungsvorschläge - Beeinflussung durch spezielle ärztliche Verhaltensweisen - Spezielle Situationen unsicherer Versorgung - Zusätzliche Punkte zur Diskussion	TO	- Grounded Theory - Deskriptive Statistik: prozentuale Häufigkeiten	- Frageschema aus Reviews und Konzept der MEMO-Studie - Grounded Theory nach Krueger 1994

Ergebnisse

Elder 2005	Persönliches Interview	R	KA	<u>S</u> -Vermeidbare Probleme -Erfahrungen -Vermutete Ursachen -Vermeidungsstrategien -Reaktion auf Ereignis -Schlüsse aus Erfahrungen	TO	Editing-Stil	Publikationen von Miller et al. (1994 und 1999)
Gandhi 2006	Versicherungsdaten	R (Diagnosefehler 1984-2004)	IOM: <u>Ausführungsfehler</u> (Versäumnis, eine geplante Handlung wie beabsichtigt zu beenden) <u>Planungsfehler</u> (Erreichen eines Ziels durch falsches Mittel)	*	*	- Inhaltsanalyse - Deskriptive (induktive?) Statistik: Chi-Square, k-Score	- Skala der NAOIC - beitragende Faktoren aus Review von 2001: kognitiv-, system-, patientenbezogen
Kistler 2010	Umfrage Tel. Interview	R (speziell Diagnose- u. Behandlungsfehler der letzten 10J.)	Verwendung von „mistake“ statt „medical error“	<u>S</u> <u>Umfrage:</u> - unerwünschtes Ereignis - Diagnosefehler in letzten 10 J., Schaden? - Behandlungsfehler in letzten 10 J., Schaden - Arztwechsel - Vorgeschichte, selbsteingeschätzte Gesundheit, Häufigkeit von Terminen, Behinderung, chron. KH <u>Tel. Interviews:</u> Zeitpunkt, Ort, Typ, Folgen	TO	- Inhaltsanalyse - Deskriptive Statistik: prozentuale Häufigkeiten, multivariates Regressionsmodell	Frageschema aus Publikationen
Kuzel 2004	Persönliches Interview	R	„Alle Formen unsachgemäßer, verspäteter oder versäumter Versorgung, die Patienten unnötig verletzt“	<u>S</u> - Alle Ereignisse mit resultierendem Schaden - Hierarchisierung - demographische Details, Dauer der hausärztlichen Versorgung	TO	Editing-Stil (s. Elder 2005)	Publikation von Miller et al. (1999)

Ergebnisse

Phillips 2004	Versicherungsdaten	R (1985-2000)	KA	*	*	- Inhaltsanalyse - Statistische Auswertung: prozentuale Häufigkeiten, Chi-Square	Definitionen der PIAA und NAOIC
Phillips 2006	Postalische und internetbasierte Umfrage (Patienten, Ärzte, Pfleger)	P (10 Wochen für ärztl. Team, 5 Tage für Patienten)	IOM (s. Gandhi 2006)	<u>S.</u> für Ärzte und Pfleger: Ereignis, Frequenz, Patientendaten, Folgen, Prävention KA bei Patientenbefragungen	TO KA	- Inhaltsanalyse - Statistische Auswertung: prozentuale Häufigkeiten (nach berichtenden Personen, Berichtsmethode Zeitraum), multivariate Analyse	- Linnaeus-Taxonomie 2004 - internetbasiertes Berichtssystem der AAFP - Frageschema in Anlehnung an Vorschläge des IOM
Schoen 2004	Tel. Interview	R (2002-2004)	KA	<u>S</u> - Inkorrekte Testergebnisse - Verspätete Mitteilung pathologischer Ergebnisse	G	Statistische Auswertung: prozentuale Häufigkeiten	Konzepte und modifizierte Skalen aus Umfragen für Primärversorgung
Solberg 2008	Schriftliche Umfrage	R (2004)	IOM (s. Gandhi 2006)	<u>S</u> - Falsche Diagnose - Falsche Behandlung - Falsche Verschreibung - Falsches Vorgehen - Andere Ereignisse - Art des Ereignisses, Zeitpunkt, Schaden	TO	- Inhaltsanalyse - Statistische Auswertung: prozentuale Häufigkeiten, Kontingenztafeln, Chi Square, Assoziatiati-on zwischen Zufriedenheit und Fehlerwahrnehmung	ähnlicher Review-Prozess wie andere Studien aus IOM-Bericht

Ergebnisse

Tam 2008	Tel. Interview der Patienten Berichte von Ärzten Krankenakten	P (Mai-Juni 2006)	ASHP, Publikation von Bates und Ackroyd-Stolarz: „Fehler in jedem Stadium des Medikationsprozesses“	<u>S</u> - Verschreibung-/ Abgabefehler - Beachtung ärztl. Anweisung - Symptome nach Medikamenteneinnahme (z. B. Nebenwirkungen, allergische Reaktionen) - Erneute Einbestellung	TO	Deskriptive und induktive Statistik: Hypothesentestung, Häufigkeiten der Ereignisse pro Methode, t-Test, Chi-Square, Somer'sd Test, multivariate logistische Regression	- Kriterien von Morimoto et al. 2004 - Rating-Methode nach Naranjo
Unruh 2006	Persönliches Interview	P (August 2003- Juni 2004)	Reason und Rasmussen: Regelverstöße, kenntnis- und fertigkeitbasierte Fehler	KA	KA	Inhaltsanalyse	- „Cognitive work analysis“ - Rasmussen's Taxonomie der menschlichen Leistungen
Wasson 2007	Schriftliche Umfrage (Internet)	R (2003)	„Ereignisse...wie verwechselte Medikation, mangelhafte Behandlung, die zu Schaden führt bzw. weitere Probleme verursacht“ (kompensierbares Unrecht)	<u>S</u> - Ereignistyp, Ursache, Vermeidung - Verursachter Schaden, Zeitpunkt im letzten Jahr, Selbsterfahrung	TO	Deskriptive Statistik: Assoziation mit Krankheitslast	Umfrage des Cooperative Practice-Based Research Network
Weingart 2007	Persönliches Interview	R („kürzlich“ vergangene Ereignisse)	KA	<u>S</u> - zweimalige Identifikation des Patienten vor Behandlung - Ansprechpartner im Notfall - Wissen um richtige Medikamenteneinnahme und UAWs - Ereignisse heute/ Vergangenheit → Typ, Inanspruchnahme von Hilfe	TO	- Inhaltsanalyse - Statistische Auswertung: prozentuale Häufigkeiten, Stratifizieren nach Personen und Dauer der Versorgung	- Publikationen von Bates et al., 1995; Weingart et al. 2000, 2001, 2005

Ergebnisse

Wetzels 2008	Schriftliche Umfrage der Patienten Berichte von Ärzten und Apothekern Krankenakten Akten von Verstorbenen	P (Mai- Oktober 2006)	WHO: „Unbeabsichtigte Ereignisse mit tatsächlichem oder potentiellm Schaden“	KA	G	- Inhaltsanalyse - Statistische Auswertung : prozentuale Häufigkeiten	„Medical Harvard Studie“ und andere Umfragen
Witman 1996	Schriftliche Umfrage	Allgemein	KA	<u>S</u> <u>Allgemein:</u> Demographie, selbsteingeschätzte Gesundheit, Hausarzt <u>3 hypothetische Szenarios mit steigender Schwere:</u> - Erwünschte ärztliche Reaktionen - Erwünschter Ansprechpartner - Patientenreaktion und Abhängigkeit von ärztlichem Geständnis	TO	- Inhaltsanalyse - Statistische Auswertung: prozentuale Häufigkeiten, Fisher exact Test, logistische Regression	Selbst entwickelter Fragebogen mit Pilot-Testung

Studiendesign: **Qualitativ** / **Quantitativ**

¹ Allgemein = theoretische Einstellung zu möglichen Ereignissen.

R = Retrospektiv, d.h. alle vergangenen Ereignisse (bzw. in einem bestimmten Zeitraum)

P = Prospektiv, d.h. Ereignisse während der Studienlaufzeit

² Befragungen von Teilnehmern werden nach Schwartz, S.420 [72] als standardisiert beurteilt, wenn der Wortlaut und die Reihenfolge der gestellten Fragen vorgegeben und für jeden Teilnehmer identisch sind. Mit * bezeichnet sind die beiden Studien über Versicherungsdaten, in denen Patienten nur indirekt über Klageakten zu Wort kamen.

S	Standardisiert
TS	Teilweise standardisiert
US	Unstandardisiert
*	Keine Beurteilung möglich

³ Schwartz, S.420 [72] schlägt vor, nicht Fragen sondern Antworten in ihrem Offenheitsgrad zu beurteilen. Offene Antworten beinhalten Freitextstellen für offene Ausführungen.

O	Offene Antworten
TO	Teilweise offene Antworten (offen nur in Teilgebieten)
G	Geschlossene Antworten (dichotome Angaben „ja/ nein“)

Abkürzungen:

KA:	keine Angaben
UAR :	unerwünschte Arzneimittelereignisse
ATM :	Antecedent-Target-Measurement
MEMO :	Minimizing Error Maximizing Outcome-Studie
NAOIC :	National Association of Insurance Commissioners
PIAA:	Physician Insurers Association of America

5.4. Unerwünschte Ereignisse

In zwölf Studien werteten Autoren Erfahrungen von Patienten mit unerwünschten Ereignissen aus, für deren Zustandekommen Ärzte verantwortlich waren. Zwei weitere Publikationen (Buetow et al., 2009 und 2010) [94-95] stellten die allgemeine Einstellung der Befragten zu Verhaltensweisen von Patienten dar, die eine Gefährdung der Patientensicherheit bewirken können. Diese sogenannten patientenseitigen Faktoren werden unter dem Gliederungspunkt 5.5.2 betrachtet.

Zwei Hauptgruppen von Ereignissen zeigten sich in der Analyse der Studien: Technische medizinische Aspekte („technical medical aspects“), wozu Autoren u. a. Diagnose-, Behandlungs- und Interventionsfehler zählten, wurden Problemen der Prozess- und Strukturqualität („service quality aspects“) gegenübergestellt. Der wechselseitige Einfluss dieser beiden Entitäten wurde in Publikationen deutlich, die sich mit einer kausalen Aufarbeitung unerwünschter Ereignisse auseinandersetzten [17, 89, 92]. Viele der als Ursachen bewerteten Aspekte (z. B. Kommunikationsprobleme) wurden von anderen Autoren als eigenständige Ereignisse kategorisiert. In Tabelle 12 sind Studien nach Studiendesign aufgelistet, die sich mit der Analyse von Ereignistypen und Ursachen beschäftigten.

Tabelle 12: Inhaltliche Aspekte unerwünschter Ereignisse nach Studienverteilung

	Inhaltliche Aspekte	
	<i>Typen unerwünschter Ereignisse</i>	<i>Ursachen und beitragende Faktoren</i>
Qualitativ	Buetow (2009, 2010) Dowell (2005) Elder (2005) Kuzel (2004)	Brown (2006)
Quantitativ	Kistler (2010) Phillips (2004) Schoen (2004) Solberg (2008) Tam (2008) Wasson (2007) Weingart (2007) Wetzels (2008) Phillips (2006)	Gandhi (2006) Phillips (2004)

5.4.1. Technische medizinische Aspekte

In den zwölf Studien über ärztlich verursachte Ereignisse identifizierten die Autoren entsprechende Ereignistypen, die nach medizinischem Expertenverständnis als „technische medizinische Aspekte“ einzuordnen waren.

Unter den drei qualitativen Studien [84, 89-90] wurden derartige Aspekte nur zu einem geringen Teil kategorisiert. Die dargestellten patientenbezogenen Erfahrungen wurden in den Veröffentlichungen ohne definierte Eingrenzung des Ereignisspektrums mittels Fokus-Gruppen bzw. persönlichen Interviews geführt. Die Autoren interpretierten in unterschiedlicher Verteilung Diagnose-, Medikations-, Behandlungs- und Interventionsfehler. Bei Elder et al. (2005) [90] überwogen Medikationsfehler (falsche Verschreibung oder Abgabe), gefolgt von verspätet realisierter Diagnostik, Behandlungszwischenfällen (z. B. lange Verweildauer eines intravenösen Zugangs) und Kenntnis- oder Fertigungsdefiziten der ausführenden Ärzte. In der ausführlichen Fehlertaxonomie bei Dowell et al. (2005) [89] wurden 8 % der Patienten-Berichte der Kategorie „Fehler“ zugeordnet. Diese stellten Medikationsfehler, Unachtsamkeit des Ärzte-Teams und Interventionsfehler dar. Am ausführlichsten wurden technische Aspekte bei Kuzel et al. (2004) [84] klassifiziert: An erster Stelle standen Mängel in der Behandlung und Nachsorge (z. B. inadäquate Patientenschulung, falscher Nachsorgeplan, falsche Medikationsdosis), gefolgt von Diagnosefehlern (falsche oder keine Diagnose, Unterschätzen der Schwere des Krankheitsbildes) und einer unzureichenden Anamneseerhebung (aktuelle Krankheit, Medikation, Vorerkrankungen).

Häufiger als bei den qualitativen Studien wurden technische medizinische Aspekte in den restlichen neun quantitativen Studien kategorisiert. Dabei konnte anhand der Befragungs-Methodik differenziert werden, ob die Teilnehmer ihr Verständnis von unerwünschten Ereignissen durch Freitextangaben darstellen konnten oder ob sie lediglich vorgegebene Kategorien zu beurteilen hatten. Die Autoren von vier Publikationen fragten ihre Teilnehmer gezielt nach bestimmten, in der Literatur anerkannten Ereignistypen: Kistler et al. (2010) [91] untersuchten speziell Diagnose- und Behandlungsfehler, bei Solberg et al. (2008) [83] wurden zusätzlich zu diesen beiden Typen Verschreibungs- und Interventionsfehler abgefragt, Schoen et al. (2004) [80] fokussierten Diagnosefehler und Tam et al. (2008) [81] Medikationsfehler. Freitextangaben standen den Teilnehmern dabei nur in zwei der genannten Studien zur Verfügung [83, 91]. Dabei erkannten die Autoren beider Studien, dass die befragten Patienten unter den berichteten Ereignissen nur zu einem Teil technische medizinische Aspekte verstanden.

Tam et al. (2008) [81] stellten dagegen fest, dass die Patienten ihrer Studie unerwünschte Arzneimittelereignisse sogar an zweiter Stelle nach Ärzten aufgedeckt hatten. Sie beschrieben insbesondere die Bedeutung der Einbeziehung von Patienten für das Aufdecken von Abgabefehlern von Medikamenten in der Apotheke. Bei Schoen et al. (2004) [80] konnten die Teilnehmer ihre Erfahrungen mit unerwünschten Ereignissen im diagnostischen Bereich durch dichotome Antwortmöglichkeiten erläutern. Diese Studie fand in fünf Ländern statt. Dennoch wurden nur geringe länderspezifische Unterschiede beschrieben. Insgesamt wurden am häufigsten falsche Testergebnisse und verspätetes Informieren pathologischer Ergebnisse angegeben. Drei weitere quantitative Publikationen grenzten das Spektrum möglicher Ereignisse von vornherein nicht ein: Phillips et al. (2006) [85] fragten nach „Ereignissen, die nicht hätten passieren sollen“, Wasson et al. (2007) [96] nach „Fehlern“ („medical error“ mit der Erläuterung „mistake“) und Weingart et al. (2007) [86] nach „Episoden einer unsicheren Versorgung“. In den beiden erstgenannten Studien hielten die Autoren die Befragten fähig zur Identifizierung von technischen medizinischen Aspekten. Während Phillips et al. (2006) [85] diese Fähigkeit der Patienten jedoch kritisch betrachteten, hoben Wasson et al. (2007) [96] diesen Aspekt positiv hervor. Weingart et al. (2007) [86] klassifizierten anhand zusätzlicher Freitextangaben nur einen kleinen Teil der Berichte als „medizinische Fehler ohne Schadensrisiko“, „Beinahe-Fehler“ und „unerwünschte Ereignisse“ ohne nähere Erläuterungen.

In der Studie von Wetzels et al. (2008) [93] konnten die Teilnehmer laut Autoren nur dichotom antworten, der genaue Fragelaut des Umfragebogens war nicht einsehbar. Als technische medizinische Aspekte wurden hauptsächlich Diagnose- und Medikationsfehler angegeben.

Die bisher genannten Studien bedienten sich direkter Befragungsmethoden. Darüber hinaus konnten auch in der quantitativen Studie über Versicherungsfälle von Phillips et al. (2004) [17] technische Aspekte nach medizinischer Expertise identifiziert werden: Ein Drittel aller Klagefälle wurde auf Diagnosefehler zurückgeführt.

5.4.2. Aspekte der Prozess- und Strukturqualität

In 9 von 12 Studien konnten die Aussagen der Befragten einzelnen Aspekten der Prozess- und Strukturqualität zugeordnet werden. Hervorgehoben wurden insbesondere Probleme in der Arzt-Patienten-Beziehung, unzureichende Kommunikation zwischen unterschiedlichen Gesundheitsakteuren und organisatorische Defizite. In elf der analysierten Studien wurden diese Themen umfangreicher beschrieben als technische medizinische Aspekte (außer Wasson et al., 2007 [96]).

In den drei eingeschlossenen qualitativen Studien wurden die Aussagen der Patienten durch standardisierte Frageschemata und zusätzlichen, überwiegend offenen Antwort-Möglichkeiten erhoben. Dowell et al. (2005) [89] fragten ihre Teilnehmer nach Inhalten einer „guten Versorgung“, Elder et al. 2005 [90] nach „vermeidbaren Problemen“ und Kuzel et al. (2004) [84] nach „Ereignissen mit resultierendem Schaden“. Kategorisiert wurden in jeweils absteigender Reihenfolge folgende Themen:

Dowell et al. (2005) [89]

- „System“ (lange Wartezeiten, mangelnde Terminvergabe, unzureichende Notfallversorgung, mangelnde Zusammenarbeit der Hausärzte mit Fachärzten, fehlende Kommunikation bei Verspätungen oder pathologischen Testergebnissen, unzureichende Versorgung der Patienten mit Medikamenten und Physiotherapie, mangelnde Schulung, ungenügende Unterstützung durch Krankenversicherung)
- Zwischenpersönliches (Zeitdruck, Mangel an Respekt oder Empathie, unverständliche Kommunikation durch Fachjargon)
- Kenntnisse oder Fertigkeiten (theoretische fachspezifische Defizite, mangelnde Kenntnis spezieller Interventionen, lückenhafte Erfassung der Krankengeschichte und des aktuellen Medikationsschemas)

Elder et al. (2005) [90]

- Organisation (mangelnde Terminvergaben)
- Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten (mangelnde ärztliche Empathie, Zeitdruck, mangelnde Überweisungen) oder zwischen Ärzten und Versicherungen

Kuzel et al. (2004) [84]

- Beziehung (Mangel an Respekt und Empathie)
- Zugang (mangelnde Terminvergabe, lange Wartezeiten auf Arzt)
- Kommunikation: organisatorische Aspekte in der Praxis (fehlendes Dokumentieren von Versicherungsdaten, ungünstige Terminvergabe, Verwechslung von Akten) oder mit anderen Versorgern (fehlende Überweisungen, fehlende Zusammenarbeit)

- Ineffizienz der Versorgung (unnötige Termine)

Aspekte der Prozess- und Strukturqualität wurden auch in sechs quantitativen Arbeiten benannt. Bei Kistler et al. (2010) [91] und Solberg et al. (2008) [83] wurden die abgefragten Ereigniskategorien durch Interviews bzw. Freitextangaben auf ihre Entsprechung mit der medizinischen Fachexpertise untersucht. Kistler et al. (2010) [91] erkannten, dass die Berichte der Teilnehmer oftmals von Defiziten in der Kommunikation und Beziehung oder von normalen Herausforderungen im diagnostischen und therapeutischen Prozess handelten. In Solberg's Studie (2008) [83] wurden unter den berichteten Ereignissen Missverständnisse mit 45,3 % und problembehaftete Kommunikation mit 19,8 % häufiger klassifiziert als technische Aspekte (10,5 %).

Am häufigsten wurden Service- und Qualitätsprobleme mit 83,5 % bei Weingart und Autoren (2007) [86] identifiziert. Zusätzliche Freitextstellen ließen den Patienten Raum für das Berichten „unsicherer Episoden“. Abbildung 5 zeigt die Kategorienverteilung in abnehmender Häufigkeit.



Abbildung 5: Kategorien der Service- und Qualitätsprobleme in ihrer Häufigkeit (Weingart et al., 2007 [86])

Zusätzlich wurden andere Qualitätsprobleme benannt, wie beispielsweise Parkplatz-Mängel oder unzureichende Sicherheitsmaßnahmen.

In der Studie von Wetzels et al. (2008) [93] ließen geschlossene Antwortvorgaben den Teilnehmern keine Möglichkeit zur freien Darlegung ihres Verständnisses von unerwünschten Ereignis-

sen. Dennoch wurden auch in dieser Studie Vertrauensbrüche und Respektlosigkeit öfter klassifiziert als technische Aspekte. Probleme der Prozess- und Strukturqualität wurden auch bei Wasson et al. (2007) [96] benannt. Die Autoren nahmen jedoch keine genaue Kategorisierung vor, sondern beließen es bei einer wörtlichen Auflistung ohne prozentuale Angaben.

Ein weiterer thematischer Schwerpunkt zeigte sich in der Studie von Phillips et al. (2006) [85]. Während 18 % der berichteten Ereignisse als technische medizinische Aspekte identifiziert wurden, konnte die Mehrheit der Ereignisse der Kategorie der Patientenzufriedenheit zugeordnet werden

5.4.3. Ursachen und beitragende Faktoren

In den beiden Studien über Versicherungsfälle [17, 92] und in der qualitativen Studie von Brown et al. (2006) [88] wurde eine kausale Aufarbeitung unerwünschter Ereignisse vorgenommen. Auffallend war, dass insbesondere Probleme der Prozess- und Strukturqualität als beitragende Faktoren für die Entstehung technischer medizinischer Aspekte benannt wurden. Phillips et al. (2004) [17] untersuchten unerwünschte Ereignisse ohne thematische Eingrenzung und setzten beitragende Faktoren in Beziehung zum Schweregrad. Als Hauptursachen für Ereignisse mit tödlichem Ausgang wurden Probleme in der Kommunikation zwischen verschiedenen Versorgern und vorzeitige Entlassungen benannt. Einwilligungs-Erklärungen, Vertragsbrüche und Fehler bei Röntgenaufnahmen waren mit geringem und mäßigem Schadensausmaß assoziiert. Das mögliche Ereignisspektrum wurde in den beiden restlichen Studien eingegrenzt. Gandhi et al. (2006) [92] untersuchten Ursachen für verpasste oder verspätete Diagnosen, die zu Klagefällen geführt hatten. Ein großer Teil wurde durch unterlassenes Anordnen geeigneter Tests und fehlende Nachkontrollen eingenommen. Brown und Autoren (2006) [88] legten den Fokus auf mögliche Ursachen von unerwünschten Arzneimitteln. Dabei stellten die Teilnehmer in Diskussionen keine Erfahrungen, sondern allgemeine Einstellungen dar. Eine Serie von „Warum-Fragen“ diente als Leitfaden zur schrittweisen Erörterung. Ein umfassendes Diagramm wurde von den Autoren zur transparenten Darstellung der Kausalkette derartiger Ereignisse erstellt. Unter den entwickelten Haupt- und Nebenkategorien waren größtenteils patientenverursachte Faktoren angegeben: Missverständnisse durch fehlendes Nachfragen oder Ablenkung, fehlendes Befolgen ärztlicher Instruktionen, Selbstmedikation oder Missachten des Beipackzettels.

5.5. Patientenseitige Faktoren

5.5.1. Schadensaspekt und Verhalten nach einem Ereignis

Mehrere Autoren untersuchten tatsächliche oder hypothetische Auswirkungen unerwünschter Ereignisse. Wiederkehrend wurde auf die Art der Schädigung und das Verhalten der Betroffenen eingegangen.

Kuzel et al. (2004) [84] stellten in ihrer qualitativen Studie fest, dass psychische Folgen den Hauptanteil (70 %) der analysierten Schadensberichte ausmachten. Dazu zählten v. a. Ärger, Frustration, Erniedrigung, Vertrauensverlust, Angst und Beziehungsbrüche. Physische Schäden bestanden besonders in Schmerzen, aber auch in Zustandsverschlechterungen oder Schwächung. Die größte ökonomische Folge wurde als finanzielle Mehrbelastung angegeben. Auch bei Elder et al. (2005) [90] ergaben sich hauptsächlich emotionale Folgen wie „Ärger“, gefolgt von „Misstrauen“, „Resignation“ und „Angst“. Zusätzlich wurde explizit das Verhalten der Betroffenen untersucht. Passive Handlungsweisen der Patienten wie Vermeidungsverhalten oder Anpassung waren weniger stark vertreten als aktives Handeln. Dazu zählten bessere Beachtung von Informationen, Erwerb von Hintergrundwissen, effizientere Kommunikation durch verstärktes Nachfragen und ausführlichere Informierung des Arztes und Hinzuziehen einer Zweitmeinung. Die Autoren stellten einen Zusammenhang zwischen der Art der Schädigung und dem resultierenden Verhalten her: Misstrauen war demnach stark assoziiert mit Vermeidungsstrategien.

Ungeachtet der Schadensart erläuterten Unruh & Pratt (2006) [87] die aktive Rolle von fünf Patienten im Bewältigen erfolgter unerwünschter Ereignisse. Mittels Reason's Fehlertaxonomie und Rasmussen's Modell menschlicher Leistungen wurden die einzelnen Handlungsschritte der Betroffenen nach Anwendung von „rule“- und „skill-based work“ beurteilt. In allen Beispielen wurden die Patienten für fähig beurteilt, das Schadensausmaß durch aktives Entgegensteuern weitgehend einzugrenzen.

In den quantitativen Publikationen wurde der Schadensaspekt weniger inhaltlich als nach seinem Ausmaß bewertet. Dazu wurden unterschiedliche Skalen verwendet. Bei Kistler et al. (2010) [91] wurde ungefähr die Hälfte des erfolgten Schadens als „bedeutend“ bzw. „schwer“ eingestuft. Erkannt wurde, dass die Betroffenen bei schwerwiegenden Folgen häufiger einen Arztwechsel anstrebten als bei Ereignissen mit geringem oder fehlendem Schaden.

Phillips et al. (2004) [17] identifizierten den tödlichen Ausgang als hauptsächliche Folge der Ereignisse, die zu Klagefällen geführt hatten. In Gandhis Studie über Versicherungsfälle nahmen signifikante und schwere Folgen 59 % ein, gefolgt von tödlichen Ausgängen (30 %) [92]. Auch

bei Tam et al. (2008) [81] machten signifikante Folgen den Hauptteil aus. Körperliche Folgen standen bei Wasson et al. (2007) [96] ohne weitere Kategorisierung an erster Stelle. Weniger bedrohlich wurde der Schadensaspekt in der Studie von Weingart et al. (2007) [86] angegeben. Alle unerwünschten Ereignisse wurden demnach als „nicht ernst“ bewertet. Witman et al. (1996) [82] untersuchten in hypothetischen Szenarios Erwartungen der Betroffenen an die verantwortlichen Ärzte in Abhängigkeit des Schweregrads des Ereignisses. Bei Ereignissen mit nachfolgendem geringem Schaden zeigten sich Patienten ohne ärztliches Zugeständnis um das Vierfache motivierter für eine Anklage, bei mäßigem Schaden beinahe doppelt so oft. Die Autoren stellten fest, dass sich alle Teilnehmer unabhängig vom Schweregrad ein Zugeständnis wünschten, außerdem in schweren Fällen in über 50 % eine Überweisung an einen anderen Arzt und finanzielle Entschädigung.

5.5.2. Beteiligung an Entstehung von unerwünschten Ereignissen und Präventionsstrategien

Buetow et al. (2009, 2010) [94-95] untersuchten in zwei qualitativen Studien allgemeine Einstellungen von Patienten und Ärzten zu Verhaltensweisen, die insbesondere auf Grund von Patientenverschulden zu unerwünschten Ereignissen führen können. Die Teilnehmer wurden nach soziokulturellen Merkmalen in Gruppen eingeteilt und erarbeiteten unabhängig voneinander mögliche Fehlerquellen. Diese wurden zur Aufstellung einer umfassenden Taxonomie aus drei Kategorien verwendet:

- **Handlungsfehler:** fehlende Inanspruchnahme einer Behandlung, Verschweigen von Informationen, Verspätungen etc.
- **Wahrnehmung und Erinnerung:** Gedächtnislücken, falsche Symptomwahrnehmung, falsche Interpretation von ärztlichen Anweisungen etc.
- **soziale Faktoren:** gesundheitsgefährdende Verhaltensweisen, Bildungsmangel etc.

Diese Aspekte waren gruppenabhängig unterschiedlich verteilt. Beispielsweise gaben Personen mit einer anderen Muttersprache als das Englische Verständnisprobleme und geringe Kenntnisse an, Personen mit medizinischem Hintergrundwissen erkannten v. a. Themen wie Verschwiegenheit oder Verspätungen.

Darüber hinaus entwickelten die Autoren Strategien zur Prävention patientenverursachter Ereignisse. Vier verzahnte Aktionen wurden betont:

- **Vertiefen der Arzt-Patienten-Beziehung** und des sozialen Netzwerkes
- **gesteigerte Wahrnehmung** möglicher unerwünschter Ereignisse durch Patientenschulung und Einsicht der Ärzte
- **Verantwortung für geteiltes Fehlermanagement** und Motivation zur Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient
- **Motivation der Patienten** zu verbesserter Mitteilung von Krankheitssymptomen und Gesundheitszustand

Insbesondere der letzte Punkt zielte auf eine aktivere Teilnahme der Patienten am Behandlungsprozess ab.

5.5.3. Patientenbefragungen als Maß für Patientensicherheit

In sieben Studien wurden Patientenbefragungen nach ihrem Nutzen als Messinstrument der Patientensicherheit beurteilt. Drei dieser Studien bezogen neben Aussagen von Patienten andere Methoden ein [81, 85, 93]. Zwei Richtungen der insgesamt positiv gestimmten Autoren wurden deutlich: Einerseits wurde gezeigt, dass Patienten – wenn auch in geringem Maße – technische medizinische Aspekte aufdecken konnten. Andererseits wurde der Nutzen von Patientenbefragungen besonders im Verständnis von Problemen der Prozess- und Strukturqualität gesehen, die als indirekte Faktoren für das Entstehen verschiedener technischer medizinischer Aspekte beurteilt wurden. Wetzels et al. (2008) [93] gaben an, dass unter den getesteten Messmethoden mittels Patientenbefragungen die höchste Anzahl an Ereignissen gefunden wurde, worunter hauptsächlich Kommunikations- und Vertrauensprobleme vertreten waren. Sie stellten den komplementären Charakter der verglichenen Erhebungsmethoden dar, da mittels jeder Methode verschiedene Ereignisse aufgedeckt wurden. Neben drei weiteren Publikationen ([81, 83, 85]) forderten sie zur vollständigen Erfassung unerwünschter Ereignisse eine Kombination mehrerer Methoden. Die restlichen Studien zeigten sich bezüglich des effektivsten Messinstrumentes ungewiss.

Unter den quantitativen Studien betonten Tam et al. (2008) [81] die Bedeutung der Patientenrolle v. a. für das Aufdecken von unerwünschten Arzneimittel-Ereignissen. Diese wurden von Patienten an zweiter Stelle (hinter Ärzten) aufgedeckt, hauptsächlich handelte es sich dabei um Abgabefehler in der Apotheke. Zusammen mit der Durchsicht von Krankenakten wurden Patientenbefragungen am effektivsten für das Identifizieren von vermeidbaren Arzneimittel-Ereignissen beurteilt. Dennoch stuften die Autoren die Einbeziehung der Patientensicht als um-

ständig in der Praxis ein und forderten das erneute Testen eines effektiven Berichtmediums in Kombination mit Krankenakten. Auch Dowell et al. (2005) [89] stellten die essentielle Rolle von Patientenbefragungen für eine verbesserte Patientensicherheit dar. Unerwünschte Ereignisse, die von den Autoren als technische Aspekte klassifiziert wurden, wurden von den Teilnehmern ohne Aufforderung geäußert. Dabei wurden v. a. Probleme im Zusammenhang mit unaufmerksamen ärztlichem Handeln deutlich. Wasson et al. (2007) [96] räumten der Einbeziehung der Patientensichtweise für die Identifizierung von unerwünschten Ereignissen eine große Rolle ein. Sie betonten dennoch die Notwendigkeit der Entwicklung eines geeigneten Messinstrumentes.

In drei Publikationen wurde der Zusammenhang mit dem Gebiet der Patientenzufriedenheit analysiert: Solberg et al. (2008) [83] stellten die These auf, dass Probleme der Prozess- und Strukturqualität eine größere Unzufriedenheit der Patienten bewirkten und dies wiederum Auswirkungen auf die Ereigniswahrnehmung hätte. Weingart et al. (2007) [86] griffen diese Hypothese ebenfalls auf und behaupteten, dass Unzufriedenheit, unabhängig vom Ereignistyp, eine mögliche Gefährdung der Patientensicherheit mit sich bringen könnte. Die teilnehmenden Patienten in der Studie von Phillips et al. (2006) [85] beantworteten den Fragebogen im Sinne einer Zufriedenheits-Umfrage. Die Autoren folgerten, dass, angesichts der positiven Ergebnisse anderer Studien, ihr verwendetes Berichtssystem für Patienten nicht geeignet war. Sie betonten den Nutzen der Patientensichtweise im Aufdecken unerwünschter Ereignisse zusätzlich zur ärztlichen Perspektive, forderten aber gleichzeitig die Entwicklung eines geeigneten Messinstrumentes. In Abbildung 6 wird die momentan vorherrschende Unsicherheit bezüglich der effektivsten Einbeziehung der Patientenperspektive deutlich.

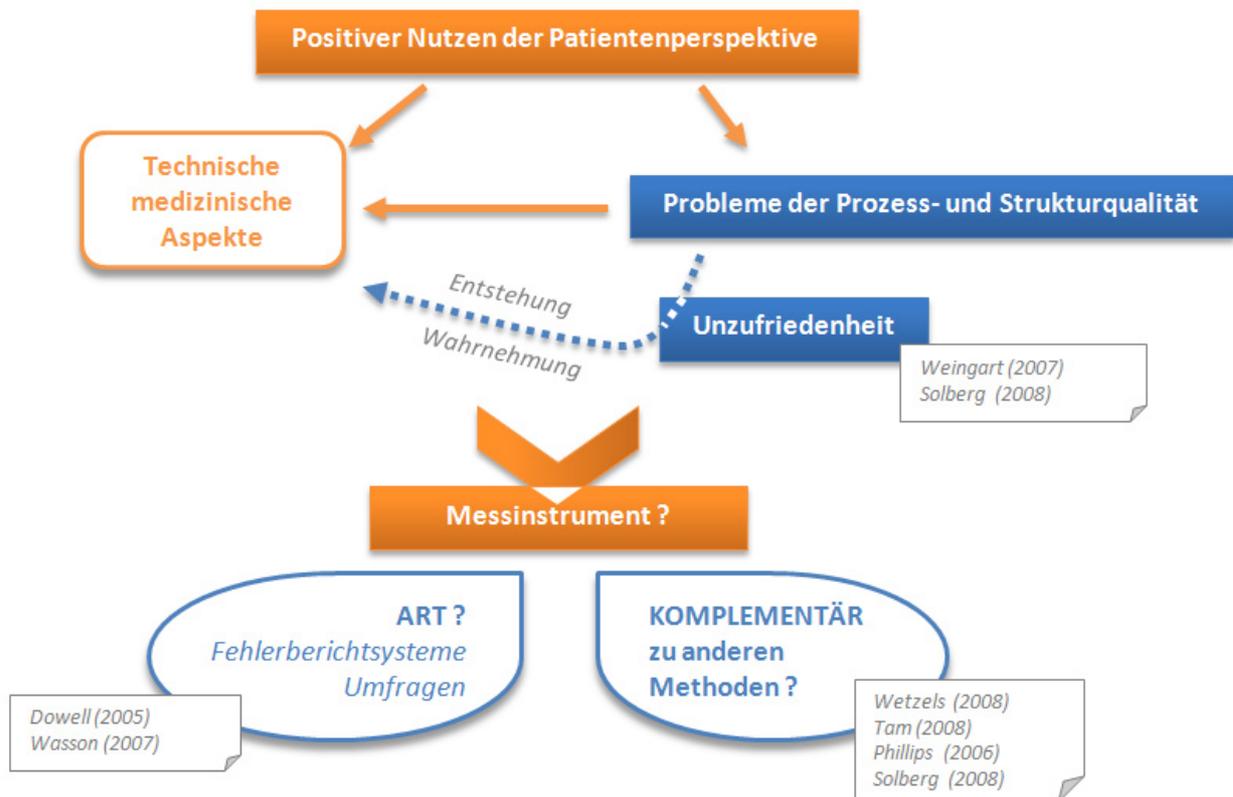


Abbildung 6: Einbeziehung der Patientenperspektive

5.6. Hintergrundinformationen zum Studienkonzept

Aufgrund der Heterogenität der untersuchten Publikationen konnte keine Beurteilung der Studienqualität nach klassischen Kriterien von systematischen Übersichtsarbeiten unternommen werden. Vielmehr wurden die Studien auf eine transparente Darstellung des Studienkonzepts (hinsichtlich Erhebungsmethoden, Forscherteam, Teilnehmer, Ergebnisse) sowie auf die Angabe von Limitationen untersucht.

5.6.1. Transparenz der Studiengestaltung und Durchführung

In 16 Publikationen (88 %) wurden Planung und Durchführung des Studienkonzepts transparent dargestellt. Dazu zählten beispielsweise Informationen zur Expertise und Aufgabenverteilung der beteiligten Forscher, zur Wahl des jeweiligen Verfahrens mit Erläuterung eventueller Modifikationen, zu Pilot-Testungen der angewandten Verfahren und zur Vollständigkeit der Ergebnisdarstellung. Bei Wetzels und Autoren (2008) [93] und Unruh & Pratt (2006) [87] war der genaue Wortlaut der verwendeten Frageschemata nicht einsehbar. In der Studie von Unruh & Pratt

(2006) [87] wurden außerdem nur 5 der insgesamt 18 Patienten-Fälle ausführlich dargestellt. Unklar blieb, inwieweit die restlichen Teilnehmer ebenfalls zu „skill“- und „rule“-basierter Arbeit fähig waren. Bei Phillips et al. (2006) [85] wurden die erhaltenen Patienten-Berichte aufgrund einer zu geringen Antwortrate nicht für die Vergleichsanalyse herangezogen.

5.6.2. Angabe von Limitationen

Abgesehen von zwei Publikationen schränkten alle Autoren den Geltungsanspruch ihrer Studien durch die Angabe von Limitationen ein. Thematisiert wurden Selektions-, Bericht-, Interpretationsbias, Einschränkungen aufgrund des Studienortes (Settings), der Datenerhebung sowie der Validität und Reliabilität der verwendeten Methoden.

Bias

In sechs qualitativen und fünf quantitativen Arbeiten wurden von den Autoren Selektionsbias benannt. Dazu gehörten Verzerrungen durch die Größe der Stichprobe, der Verteilung demographischer Faktoren und der Art des Auswahlverfahrens. Buetow et al. (2009, 2010) [94, 95] erkannten beispielsweise, dass sich durch die Auswahl einer einzigen Gemeinde ein begrenztes Verständnis von unerwünschten Ereignissen ergeben hatte. Sie räumten ein, dass trotz Einteilung in verschiedene Gruppen bestimmte Charakteristika (z. B. Wohlstand) nicht erfasst worden waren. Unter den Teilnehmern bei Elder et al. (2005) [90] wurden Frauen als überrepräsentiert angegeben. Außerdem erkannten die Autoren als sogenannte Berichtbias, dass durch die Studienfrage wahrscheinlich nur kürzliche Ereignisse berichtet worden waren. In der Studie von Wasson et al. (2007) [96] nahmen nur Personen teil, die mit internetbasierten Technologien vertraut waren. Die Autoren führten zudem im Sinne von Berichtbias an, dass die erhaltenen Berichte stark von der Berichtmotivation und dem individuellen Erfahrungsschatz abhingen. Auch Weingart und Autoren (2007) [86] gingen auf diese Art der Bias ein und betonten, dass erfahrene Patienten eine größere Berichtmotivation und eine schnellere Wahrnehmung von unerwünschten Ereignissen zeigten als unerfahrene Patienten. Tam et al. (2008) [81] schlugen ein gut strukturiertes Interview als Möglichkeit zur Vermeidung von Berichtbias der Befragten vor. Phillips et al. (2006) [85] berücksichtigten als sogenannte Interpretationsbias, dass die ursprüngliche Aussage-Absicht der Patienten durch die Interpretationen der Autoren nicht erfasst worden sein könnte.

Setting

Limitationen bezüglich des Studienortes (Settings) fanden sich in fünf quantitativen Publikationen. So führten Gandhi et al. (2006) [92] an, dass in ihrer Auswertung der Klagefälle Polikliniken („outpatient clinics“) überrepräsentiert waren. Weingart et al. (2007) [86] beurteilten ihre Ergebnisse angesichts der Auswahl eines einzelnen onkologischen Behandlungszentrums als nicht übertragbar. Auch Solberg et al. (2008) [83] erkannten die begrenzte Übertragbarkeit der Ergebnisse infolge der Auswahl einer einzelnen US-amerikanischen Gegend. Witman et al. (1996) [82], Gandhi et al. (2006) [92] und Kistler et al. (2010) [91] limitierten die Interpretierbarkeit ihrer Ergebnisse auf den Sektor der Allgemeinmedizin.

Organisation der Datenerhebung

Auf Einschränkungen hinsichtlich der Organisation der Datenerhebung gingen vier quantitative Publikationen ein. Kistler et al. (2010) [91] stellten beispielsweise fest, dass für eine vollständige Analyse unerwünschter Ereignisse auch die Berücksichtigung von Vergleichsdaten, wie Krankenakten, nötig sei. Diese Auffassung teilten auch Weingart und Autoren (2007) [86]: Sie sprachen sich für die Einbeziehung verschiedener Datenformen (beispielsweise Audio-Aufnahmen) aus. Wetzels et al. (2008) [93] behaupteten, dass die Art und Anzahl der kategorisierten Ereignisse vom jeweiligen Forscherteam abhängig sind. Sie forderten Informationen von Spezialisten und weiteren Berufstätigen im medizinischen Bereich (z. B. Physiotherapeuten) als zusätzliche Informationsquelle. Tam und Autoren (2008) [81] gaben Schwierigkeiten in der Umsetzung der verwendeten, bereits entwickelten Kriterien an.

Validität

Zwei qualitative und zwei quantitative Publikationen benannten Einschränkungen zur Validität der verwendeten Methoden. Buetow et al. (2009, 2010) [94-95] wiesen auf die fehlende Validität der erarbeiteten Fehlertaxonomie und der entwickelten Vermeidungsstrategien hin. Solberg et al. (2008) [83] betonten die fehlende Allgemeingültigkeit des verwendeten Kodierungssystems. Witman et al. (1996) [82] diskutierten einerseits den hypothetischen Charakter der Studie, andererseits die fehlende Validität des getesteten Erhebungsinstrumentes.

Reliabilität

In den beiden quantitativen Arbeiten über dokumentierte Versicherungsfälle wurden zusätzlich Aspekte benannt, die für die spezielle retrospektive Art der Datenaufarbeitung limitierend waren. Phillips et al. (2004) [17] stellten fest, dass durch die Auswertung von Versicherungsdaten nur ein kleiner Teil der Erfahrungen mit unerwünschten Ereignissen repräsentiert wurde. Die Autoren stützten sich auf die Annahme aus anderen Studien, dass der größte Teil an ärztlichem fahrlässigem Verhalten niemals zu Anklagen führte. Gandhi et al. (2006) [92] führten weiterhin an, dass bestimmte Faktoren (z. B. Non-Compliance der Patienten, Überarbeitung der Ärzte) in der Auswertung von Versicherungsfällen erst dann Berücksichtigung fanden, wenn sie in direktem Zusammenhang mit der Klage standen. Die Autoren benannten ebenfalls als Limitation, dass unter den Versicherungsfällen schwere Fälle und jüngere Patienten überrepräsentiert waren. In beiden Studien wurde die Reliabilität der Studiendurchführung in Frage gestellt. Abbildung 7 gibt eine Übersicht über benannte Limitationen.

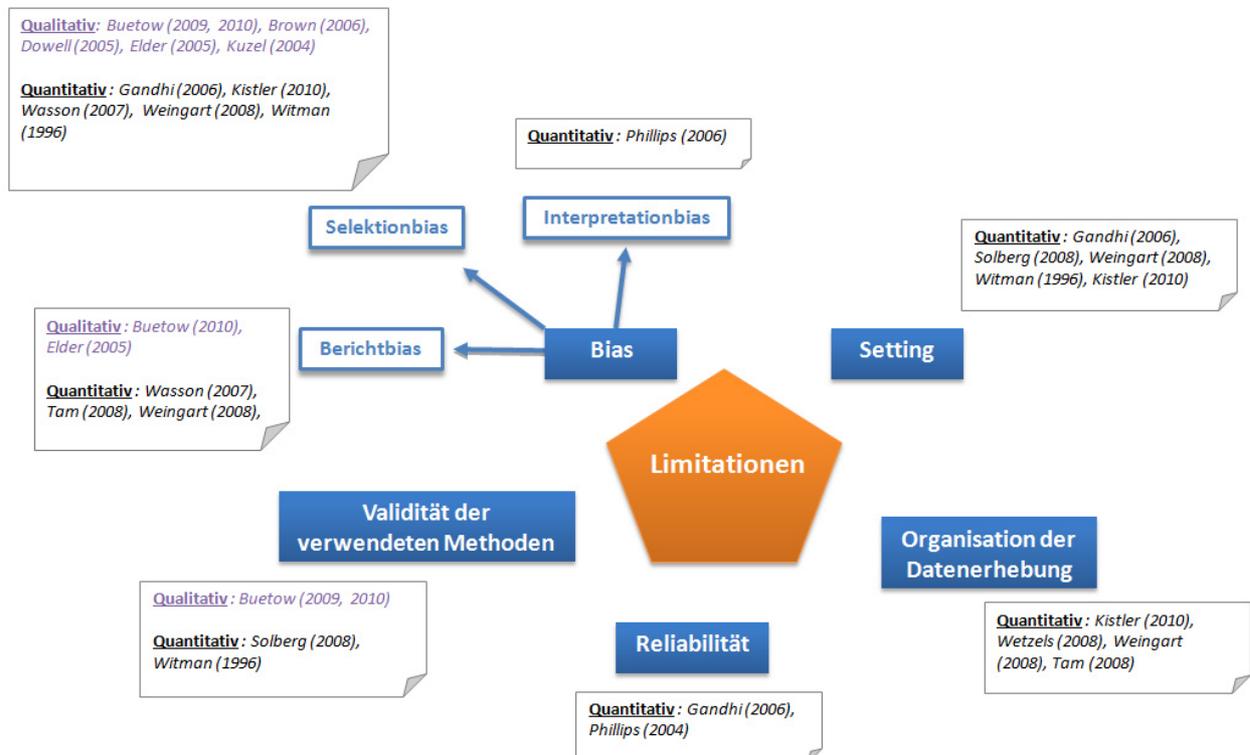


Abbildung 7: Benannte Limitationen

6. DISKUSSION

6.1. Einfluss der Methodenvielfalt auf Patientenberichte

Die Analyse des verwendeten Studienkorpus deckte eine methodische Vielfalt auf, welche einen direkten Vergleich erschwerte. Diese Heterogenität zeigte sich in den Bereichen der Fehlertermini, der Fragestellung, des Studiendesigns, der Art der Datenerhebung und -analyse sowie der demographischen Zusammensetzung der Teilnehmergruppen. Auswirkungen ergaben sich durch diese Vielfalt auf den Inhalt der berichteten Ereignisse.

6.1.1. Fehlertermini

Die Vielfalt an verwendeten Fehlertermini in den eingeschlossenen Studien war vergleichbar mit der Literatur, die unerwünschte Ereignisse im stationären Sektor und in der Primärversorgung aus Ärztesicht darstellte. Viele Autoren folgerten in ihren Publikationen, dass medizinische Fachausdrücke bei Patienten oft Verwirrung erzeugten oder falsch interpretiert wurden [58, 60, 91]. King et al. (2010) [60] betonten den großen Einfluss des Sprachgebrauchs auf das Spektrum der berichteten Ereignisse. Die Autoren assoziierten die Verwendung einer verständlichen Alltagssprache mit einer gesteigerten Bereitschaft der Patienten, über unerwünschte Ereignisse zu sprechen. Im untersuchten Studien-Korpus gingen nur zwei Publikationen auf die sprachliche Bedeutung der englischen Begriffe „mistake“ und „medical error“ ein [85, 91]. Kistler et al. (2010) [91] stützten sich auf die Beobachtung anderer Studien, dass Patienten bei Verwendung des Terminus „mistake“ anstelle des Fachbegriffs „medical error“ häufiger über unerwünschte Ereignisse berichteten. Die Autoren fragten ihre Teilnehmer deshalb von vornherein nach „mistakes“. Phillips et al. (2006) [85] schlossen aus der geringen Rücklaufquote der Patientenbefragungen, dass die verwendeten Fachtermini wahrscheinlich zu spezifisch gewesen waren. Blendon et al. (2002) [58] bestätigten in einer anderen Studie, dass Patienten den Begriff „mistake“ sehr wahrscheinlich bevorzugten. Auch Hotvedt et al. (2013) [98] erkannten die Schwierigkeit in der sprachlich exakten Erfassung unerwünschter Ereignisse. Sie fragten ihre Teilnehmer deshalb nach Erfahrungen mit Defiziten in der ärztlichen Untersuchung oder Behandlung, die ernste Konsequenzen zur Folge hatten.

Eine große Heterogenität zeigte sich ebenfalls in den Fehlerdefinitionen, die die Autoren der eingeschlossenen Studien zur Analyse der Patientenberichte bzw. Anklagedaten herangezogen hatten. Diese stellten zu einem Großteil international anerkannte Definitionen dar (z. B. der IOM, WHO, siehe 2.2.1), andererseits Adaptationen in Bezug auf andere Publikationen. Gar kei-

ne Angaben fanden sich in immerhin sieben Publikationen. Das unterschiedliche Verständnis unerwünschter Ereignisse erschwerte erwartungsgemäß den Vergleich der einzelnen Studien. Hier wird die Notwendigkeit deutlich, zukünftig zu definierten und einheitlichen Begriffsdefinitionen zu kommen, die in Publikationen Anwendung finden. Thomeczek et al. (2004) [1] benannten das Risiko, ohne einheitliche Begriffe unerwünschte Ereignisse nicht wahrzunehmen oder falsch zu interpretieren. Keriél-Gascou et al. (2011) [31] schlugen in ihrer Literaturübersicht eine Abstimmung der internationalen WHO-Klassifikation mit bereits entwickelten Fehlerklassifikationen im Gebiet der Allgemeinmedizin vor. Des Weiteren wurde erkannt, dass der Übersetzungsprozess aus dem Englischen in die jeweilige landesspezifische Sprache zu unterschiedlichen Begriffsauslegungen führte. Zur Vermeidung dieser Problematik bildeten sich länderbezogenen Arbeitskreise. Im deutschsprachigen Raum wurde vom ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin im Jahre 2001 das Aktionsprogramm „Patientensicherheit“ ins Leben gerufen. Ein Bestandteil dieses Arbeitsbündnisses war die Entwicklung eines Glossars aus national und international verwendeten Begriffen [1]. Positive Entwicklungen werden derzeit im Rahmen des LINNEAUS-Euro-PC-Projektes sichtbar, in welchem eine europaweit anerkannte Fehlertaxonomie in der Primärversorgung entwickelt wird (siehe 2.3.2). Wichtig wäre hierbei, auch die Sichtweise der Patienten zu beachten.

6.1.2. Erfahrungen und demographische Faktoren

Bei der Beurteilung der berichteten Ereignisse musste berücksichtigt werden, ob der Fokus auf der Beschreibung realer Erfahrungen oder auf allgemeinen Einstellungen lag. In vier Publikationen wurden die Teilnehmer nur allgemein zu bestimmten Themen im Gebiet der Patientensicherheit befragt. Zu vermuten war, dass eigene Erfahrungen der Teilnehmer bei der Beantwortung der Fragen eine Rolle spielten. In diesen Studien wurde somit nicht ersichtlich, ob die befragten Personen durch eigene Betroffenheit urteilten oder lediglich allgemeine Einstellungen wiedergaben. Sowohl bei Erfahrungen als auch allgemeinen Einstellungen spielen äußere Faktoren, wie z. B. Medien, ärztliche Informationen oder das häusliche Umfeld eine nicht zu vernachlässigende Rolle. In keiner der hier vorgestellten Publikation wurde jedoch beschrieben, inwieweit diese Aspekte Einfluss auf die Sichtweise der Teilnehmer hatten.

In der Literatur wurde weiterhin der Einfluss demographischer Faktoren und der gesundheitlichen Ausgangssituation auf das Auftreten und das Berichten von unerwünschten Ereignissen diskutiert. Schoen et al. (2011) [99] beschrieben, dass Patienten mit komplexerem Versorgungsbedarf ein höheres Risiko für unerwünschte Ereignisse oder eine ineffektive Betreuung aufwie-

sen. Zhu et al. (2011) [100] hielten ein höheres Alter prädisponierend für das Auftreten unerwünschter Ereignisse. Dabei im Widerspruch stehende geringere Ereignisraten erklärten sie im Sinne von altersbedingten Erinnerungs-Verzerrungen.

Unter den Teilnehmern der in dieser Literaturübersicht eingeschlossenen Studien fanden sich eine unterschiedliche Altersverteilung und unterschiedliche soziokulturelle Hintergründe. Zudem wurden neben akut Erkrankten auch chronisch kranke Patienten erfasst, so dass von einer breiten Streuung ganz unterschiedlicher Patientengruppen ausgegangen werden kann. Zu vermuten ist des Weiteren, dass auch das Geschlecht der Teilnehmer Unterschiede in der Wahrnehmung unerwünschter Ereignisse bewirkt hatte. Bestätigt wurde dies in einzelnen Studien, in denen Frauen mehr Fehlerberichte als Männer lieferten. Zhu et al. (2011) [100] kamen zu dem Ergebnis, dass die berichteten Ereignisse der weiblichen Teilnehmer sogar öfters der ärztlichen Sichtweise von unerwünschten Ereignissen entsprachen als die der Männer. Die Autoren erklärten diese Tatsache damit, dass Frauen eine Schlüsselrolle in der Gewährleistung ihrer eigenen und der familiären Gesundheitsversorgung innehatten und sich ausführlicher mit Gesundheitsthemen auseinandersetzten. Außer bei Buetow et al. (2009, 2010) [94, 95] wurde in keiner der hier eingeschlossenen Studien der geschlechtsspezifische Einfluss auf die Berichterstattung genauer untersucht.

Zehn Autoren benannten in ihren Limitationen lediglich einzelne demographische Faktoren, die sehr wahrscheinlich Einfluss auf die Berichterstattung der Teilnehmer hatten (siehe Selektions- und Berichtsbias 5.6.2).

6.1.3. *Qualitative versus quantitative Studiendesigns*

Je nach Wahl eines qualitativen oder quantitativen Forschungsdesigns wurden unterschiedliche Wissensdimensionen erfasst: Die qualitativen Ansätze untersuchten das Verständnis der befragten Personen von unerwünschten Ereignissen komplexer ohne ausgeprägte Einflussnahme. Meist wurde als Befragungsschema eine unspezifische Frage mit offenen Antwortmöglichkeiten gewählt. Die Teilnehmer kamen entweder in individuellen Interviews oder Fokus-Gruppen zu Wort. Fokus-Gruppen, die bisher einzig in qualitativen Studienanordnungen verwendet wurden, wurden in der Literatur positiv im gruppenspezifischen Prozess des Identifizierens von Ereignissen beurteilt, die Personen mit ähnlichen Erfahrungen betrafen. Individuelle Faktoren konnten laut Makeham et al. (2008) [3] hingegen besser in persönlichen Interviews untersucht werden. Einige Nachteile qualitativer Methoden im Allgemeinen und speziell bestimmter Erhebungsmethoden wurden in diesem Zusammenhang benannt: King et al. (2010) [60] erkannten den höhe-

ren zeitlichen Aufwand in der Erhebung und Auswertung der Daten sowie die subjektive Komponente der einzelnen analytischen Auswertungsmethoden. Makeham et al. (2008) [3] führten bei qualitativen Interviews als nachteilig ebenfalls den zeitlichen Aufwand sowie die ungewisse Integrierbarkeit in den klinischen Alltag und Bericht-Verzerrungen an.

Den qualitativen Methoden standen quantitative Ansätze gegenüber, welche bisher im stationären Sektor zur Erfassung unerwünschter Ereignisse vorherrschende Verwendung fanden. Dabei konnte ein umfassendes Verständnis der Patientensichtweise nur dann gewährleistet werden, wenn neben Fragen mit geschlossenen Antwortmöglichkeiten zusätzliche Freitextangaben zur Verfügung standen (siehe [83, 91]). Erst mithilfe dieses Schemas wurde es ermöglicht, einerseits zwischen technischen Aspekten und Problemen der Prozess- und Strukturqualität zu differenzieren, sowie andererseits auf Entsprechung mit der Ärztesichtweise zu untersuchen. King et al. (2010) [60] kamen zu dem Ergebnis, dass diese Kombination wahrscheinlich am effektivsten im Erheben und der Analyse von Patientenberichten sei. Bei einer quantitativen Bestätigung vorgegebener Kategorien, wie sie beispielsweise bei Schoen et al. (2004) [80] realisiert wurde, konnten keine Aussagen über die individuellen Fehlerkonzepte der Befragten getroffen werden. Der Vorteil hierbei wurde in einer exakten Analyse und Ereignisklassifikation gesehen.

In Abbildung 8 sind die drei möglichen Umfragedesigns im Hinblick auf inhaltliche Aspekte dargestellt.

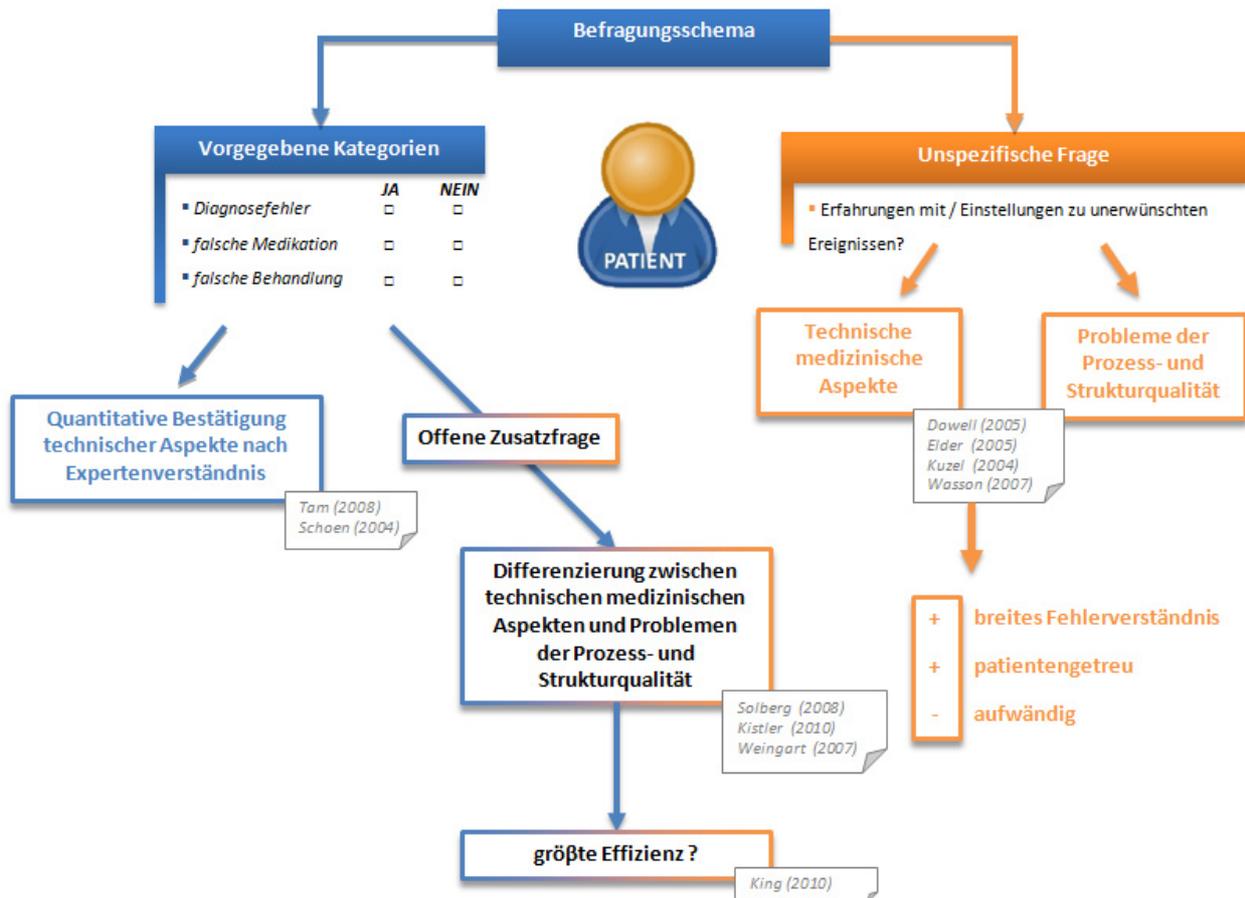


Abbildung 8: Einfluss des Umfragedesigns auf Berichterstattung

6.1.4. Bedeutung von Versicherungsdaten

Die beiden Studien über Versicherungsdaten [17, 92] unterschieden sich von den restlichen Studien in ihrer indirekten Darstellung der Patientensichtweise. Klagedaten enthielten Informationen über Ereignisse, die in den Augen der Patienten so schwerwiegend waren, dass als Reaktion eine Anklage erfolgte. Während in Studien mit Primärdaten je nach Standardisierungsgrad eine vielschichtige Darstellung des Fehlerverständnisses von Patienten möglich war, konnten durch Versicherungsdaten nur Einblicke in ein hoch selektiertes Gut an Ereignissen gewährleistet werden. Als nachteilig wurde hierbei in der Literatur benannt, derartige Fälle nicht verallgemeinern zu können [24]. Brennan et al. (1996) [101] betonten des Weiteren, dass die meisten Fälle nachlässiger Versorgung nicht zu Anklagen führten und andererseits viele Anklagen ohne tatsächliches fahrlässiges ärztliches Handeln angestrebt wurden.

In dieser Literaturübersicht wurde in den beiden Studien über Versicherungsdaten deutlich, dass Bereiche der Prozess- und Strukturqualität oft nur als beitragende Faktoren identifiziert wurden, wohingegen sie in den restlichen 16 Studien einen Großteil der Ereigniskategorien ausmachten. Diese Datenart zeigt sich somit für die Entwicklung eines umfassenden Fehlerverständnisses von Patienten ungeeignet. Deren Stärke wurde in der Literatur vielmehr im Aufdecken von latenten Fehlern durch die ausführliche Aufarbeitung und Integration verschiedener Informationsebenen gesehen [24], zu denen auch die Patientensichtweise zählt. Außerdem erkannte man in dieser Methode ein vielversprechendes Potential für ein besseres Verständnis von Diagnosefehlern in der ambulanten Versorgung [102].

6.2. Inhaltliche Aspekte der Patientenberichte

6.2.1. Vergleich mit Berichten von Ärzten der Primärversorgung

Einige der anhand von Patientenaussagen getroffenen Ereigniskategorien in den hier analysierten Publikationen fanden ihre Entsprechung in Studien, die den Fokus auf Berichte von Ärzten der Primärversorgung legten. Dies waren vor allem fehlerhafte oder verspätete Diagnosen, Abgabefehler von Medikamenten und ungeeignete Interventionen [5, 12-13, 103-104]. Insbesondere Diagnose- und Medikationsfehler wurden bereits im ASIPS-Projekt als wichtige Ereignisse in der Primärversorgung erkannt (siehe 2.3.2). Woods et al (2007) [10] schlossen aus der Analyse mehrerer Studien, dass bestimmte Charakteristika der Primärversorgung das Auftreten von Diagnosefehlern und Problemen bei Labortests sowie Bildgebung und Prävention begünstigten. Sie führten diesbezüglich Koordinationsprobleme in der Gesundheitsversorgung an: fehlende klinische Informationen, unzureichende Terminvergabe, ungenügendes Chart-Management, Verspätung in Testergebnissen und unzureichende Kommunikation und Nachsorge bei pathologischen Testergebnissen. Auffallend war, dass Probleme der Prozess- und Strukturqualität in Studien über die ärztliche Sichtweise oft als Ursachen für unerwünschte Ereignisse dargestellt wurden, wohingegen Patienten darin oft das eigentliche Ereignis verstanden. Elder et al. (2002) [12] erstellten ein Klassifikationsschema mit den Hauptkategorien Diagnose, Behandlung (auch Medikation) und Prävention. Als zugrunde liegende Ursachen wurden neben klinischen Faktoren insbesondere organisatorische Aspekte und Mängel in der Kommunikation mit den Patienten oder anderen Gesundheitsanbietern wahrgenommen. Patienten konnten in begrenztem Maße technische medizinische Aspekte identifizieren.

Im Studium einschlägiger Fachliteratur wurde erkennbar, dass technische medizinische Aspekte oftmals als diejenigen Ereignisse verstanden wurden, die in der ärztlichen Fachwelt anerkannt waren. Um jedoch deutlich zu machen, dass die Existenz von Problemen der Prozess- und Strukturqualität auch von ärztlichen Fachkreisen grundsätzlich nicht abgestritten wird, wurde in dieser Literaturübersicht die Kategorie „technische medizinische Aspekte“ der Begrifflichkeit „ärztlich anerkannte Fehler“ vorgezogen. Vor allem in den letzten Jahren zeigte sich eine positive Entwicklung hinsichtlich der ärztlichen Wahrnehmung von Problemen der Prozess- und Strukturqualität. In einer ersten Auswertung von Teilergebnissen der internationalen PCISME-Studie wurden Prozessfehler als häufigste Ereigniskategorie in der Allgemeinmedizin identifiziert (siehe 2.3.1). Dazu zählten administrative Probleme, Durchführungen von diagnostischen Tests und bestimmten Behandlungen sowie Kommunikationsprobleme und versicherungstechnische Aspekte. Kommunikationsprobleme stellten im ASIPS-Projekt einen Anteil von 70,8 % (siehe 2.3.2). Deutlich wird somit, dass auch die Fachwelt zunehmend auf Bereiche eingeht, die einen großen Anteil im Patientenverständnis von unerwünschten Ereignissen einnehmen.

6.2.2. Bedeutung der Kommunikation

Kommunikationsfaktoren prägten im untersuchten Studienkorpus einen Großteil des berichteten Ereignisspektrums der Teilnehmer. Deutlich wurde, dass sich vielfältige Defizite auf verschiedenen Versorgungsebenen abspielen können:

- ❖ in der Praxis-Administration: kein Mitteilen von Verspätungen des Arztes oder Testergebnissen, unvollständige Akten, Verwechslung von Akten
- ❖ in der Arzt-Patienten-Beziehung: auf Seiten des Arztes (fehlendes Zuhören und schnelle Abfertigung, Verwendung von Fachausdrücken, fehlendes Informieren und mangelnde Patienten-Schulung), auf Seiten des Patienten (Verschweigen von Informationen über Gesundheitszustand, Nebenwirkungen, Medikamenteneinnahme)
- ❖ zwischen Praxis und anderen Versorgern: keine Überweisungen, keine Informationen aus Patientenakten, falsche Diagnose an Versicherung
- ❖ in der Folge von unerwünschten Ereignissen: fehlendes Zugeständnis, fehlende Unterstützung

Diese Aspekte zeigen, dass eine effiziente Kommunikation weitaus mehr Bereiche einschließt als ein lückenloses Erfassen der Krankheitsgeschichte, von eventuellen Allergien oder Medikamenten-Kontraindikationen. Die Kommunikation kann einerseits das Hauptproblem darstellen

(z. B. bei Verwendung von Fachsprache oder schneller Abfertigung), andererseits kann sie zur Verschlechterung bereits bestehender Missstände beitragen (z. B. bei falscher Terminvergabe, Verlegen von Testergebnissen, Verwechslung von Akten oder ärztlicher Reaktion auf Ereignisse). Die Bedeutung einer mangelhaften Kommunikation für das Entstehen unerwünschter Ereignisse sowohl im stationären als auch ambulanten Sektor wurde in der Literatur verstärkt aufgegriffen [4-5, 10-11, 44, 98, 105]. Bartlett et al. (2008) [106] kamen in ihrer Studie zu dem Ergebnis, dass Patienten mit Kommunikationsproblemen ein dreifach höheres Risiko für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen hatten. Medikationsprobleme standen dabei an vorherrschender Stelle. Zudem erkannten sie, dass Personen mit Kommunikationsproblemen häufiger an Depressionen litten und weitere Komorbiditäten aufwiesen, die ihrerseits wiederum zu einer höheren Rate an unerwünschten Ereignissen führen konnten.

Aus der Analyse der eingeschlossenen Studien und der einschlägigen Fachliteratur ergaben sich somit umgekehrt Auswirkungen einer effizienten Kommunikation auf die Patientensicherheit:

- direktes Verhindern von unerwünschten medizinischen Ereignissen [4, 98, 107]
- gesteigerte Patientenzufriedenheit: seltenere Wahrnehmung von Ereignissen [83], seltenere fehlerhafte Interpretation normaler diagnostischer oder therapeutischer Herausforderungen [91]
- geringere psychische Folgeschäden [89-90, 108]
- geringere Anklagefälle [15, 82]

Der letzte Punkt zeigt den Widerspruch in der Forderung nach stärkerer Transparenz und der bisher kulturell verankerten Bewertung unerwünschter medizinischer Ereignisse auf. Die Angst vor Bestrafung bei einem Geständnis wurde immer noch als entscheidender Hemmfaktor für Ärzte erkannt [109-110]. Hoffmann et al. (2010) [111] forderten einerseits eine gesteigerte gesellschaftliche Akzeptanz für menschliche Fehlbarkeit, andererseits eine veränderte ärztliche Einstellung zu einem Zugeständnis. Dieses sollte nicht mit einem Schuldgeständnis gleichgesetzt werden.

In der Literatur wurde darüber hinaus zunehmend die Rolle des Patienten in der Gewährleistung einer effizienten Kommunikation wahrgenommen. US-amerikanische Gesundheitsorganisationen stellten Patienten unter anderem Richtlinien zur Gewährleistung einer sicheren Versorgung (z. B. AHRQ: „20 Tips to help prevent medical errors“) zur Verfügung. Patienten wurde nahe gelegt, über ihren Gesundheitsstatus und ihr Behandlungsschema informiert zu sein, Ärzten Beobachtungen von unerwünschten Ereignissen sowie Nebenwirkungen der Behandlung mitzutei-

len, die Umsetzung der geplanten Behandlung sicherzustellen und Ärzte an ein hygienisches Arbeiten zu erinnern. Kommunikationsvorschläge umfassten somit neben reinen Fehlerberichten auch komplexeres Engagement (siehe 6.3.2).

6.2.3. *Verflechtung mit Patientenzufriedenheit*

Während der Recherche geeigneter Publikationen fiel eine große Anzahl von Studien auf, die die Patientensichtweise von der Qualität der Gesundheitsversorgung, wozu auch das Gebiet der Patientensicherheit zählt, mittels Zufriedenheitsumfragen erforschten. Patientenzufriedenheit wurde unter anderem als Level definiert, inwieweit Erwartungen der Patienten an eine qualitativ gute Versorgung ihren tatsächlichen Erfahrungen entsprechen [112]. Kritisiert wurde dabei, dass Patientenzufriedenheit oft mittels Scores erfasst wurde und Patienten wenig Spielraum zur Darlegung ihrer eigenen Erfahrungen hatten [113]. Inhaltlich fiel auf, dass in Zufriedenheitsumfragen unter anderem nach Themen gefragt wurde, die in den Studien dieser Literaturübersicht als Probleme der Prozess- und Strukturqualität identifiziert wurden (z. B. lange Wartezeiten, unzureichende Terminvergabe, Mangel an respektvollem Umgang). Eine weitere Schnittstelle zwischen Patientenzufriedenheit und unerwünschten medizinischen Ereignissen ergab sich anhand dreier Studien dieser Literaturübersicht: Eine qualitativ gute Versorgung wurde als Basis für ein größeres Vertrauen und Zufriedenheit der Patienten gesehen, so dass einerseits weniger unerwünschte Ereignisse geschehen [86] und andererseits Patienten weniger schnell Ereignisse als unerwünscht wahrnehmen [83]. Zudem wurden Verknüpfungen zwischen Patientenzufriedenheit und der Anklagebereitschaft bei fehlendem ärztlichem Geständnis erkannt [82]. Jenkinson et al. (2002) [113] schlugen vor, als Indikator der Qualität der Gesundheitsversorgung weniger die Patientenzufriedenheit als vielmehr Erfahrungen von Patienten zu wählen. Hierbei könnte ebenfalls die Patientenperspektive von unerwünschten Ereignissen integriert werden, die, wie oben aufgezeigt, eng mit klassisch abgefragten Zufriedenheitsaspekten verknüpft scheint.

6.3. Aktive Mitarbeit der Patienten zur Verbesserung der Patientensicherheit

6.3.1. *Messmethoden und Komplementarität der Patientensichtweise*

Patienten der Primärversorgung wurden in den eingeschlossenen Studien mehrheitlich positiv im Erfassen unerwünschter Ereignisse bewertet, wobei sich ein großer Teil der Aussagen auf Prozess- und Strukturprobleme bezog. Vielfach wurde bereits im stationären Sektor erkannt, dass Patientenberichte ein reliables Messinstrument der Patientensicherheit darstellten [60]. Die Stär-

ke der Patientenrolle wurde oftmals darin gesehen, dass Patienten das konstanteste Glied in der Versorgungskette darstellen [56]. Erkannt wurde, dass sie durch das Mitteilen ihrer Beobachtungen gerade im ambulanten Sektor die Kontinuität einer sicheren Versorgung bewirken könnten [87]. Diskutiert wurden in der Literatur einerseits die Umsetzbarkeit von Patientenberichten im ambulanten Alltag sowie andererseits die Frage nach der Einbeziehung zu weiteren Messmethoden [61, 114]. Individuelle Befragungen wurden in den analysierten Studien am öftesten zur Erfassung der Patientensichtweise umgesetzt. Eine Studie gab Patienten die Möglichkeit der Nutzung eines Fehlermeldeportals [96]. Derartige Systeme fanden bisher vorherrschend im stationären Sektor Verwendung und trugen zur natürlichen Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung bei [3]. In den USA arbeitete vom Jahr 2010 bis 2012 die Forschungsgruppe „Yorkshire Quality and Safety Research“ an der Entwicklung und Umsetzbarkeit eines Messinstrumentes und Fehlerberichtsystems für Patienten: „Patient Measure of Organisational Safety“ (PMOS) und „Patient Incident Reporting Tool“ (PIRT) [115]. Dieses Projekt bezog sich ebenfalls auf den stationären Sektor. Auch in der Primärversorgung fanden Fehlerberichtsysteme allmählich Verwendung, sie standen bisher jedoch nur Ärzten zur Verfügung. In Deutschland gab es eine wichtige Entwicklung im Bereich der Allgemeinmedizin durch das Projekt „Jeder Fehler zählt“ [23]. Dieses Fehlermeldeportal richtet sich jedoch ebenfalls explizit an ärztliches Personal. Wenig Berücksichtigung fand bisher die Frage, inwieweit Patienten von dieser Methode Gebrauch machen können. Die Niederlande, Dänemark und Schweden zeigten mit ihrem internetbasierten Portal über Medikationsfehler für Patienten zwar einen Fortschritt, dennoch gibt es noch keine verwertbaren Informationen über Anwendbarkeit und tatsächlichen Nutzen. In Deutschland arbeiten das BfArM und das PEI zur Stärkung der Patientenrolle an einem online verfügbaren Meldeportal für Arzneimittelereignisse (siehe 2.2.2). Davis et al. (2011) [116] erkannten in einer weiteren Studie, dass Patienten zur Nutzung eines Fehlerberichtportals bereit waren. Sie riefen diesbezüglich Ärzte zu einer stärkeren Motivation ihrer Patienten auf. Zwei der hier analysierten Studien sprachen sich für die Anwendbarkeit derartiger Berichtssysteme durch Patienten in der Primärversorgung aus [85, 96]. Dennoch betonten die Autoren, dass bisher keine effiziente Methode zur Integration derartiger Berichtssysteme in den Alltag von Primärversorgungseinrichtungen bestehe.

Mehrfach wurde in der einschlägigen Forschungsliteratur die Notwendigkeit einer Kombination von Messmethoden zur Erfassung unerwünschter Ereignisse benannt [9, 100, 114, 117]. Drei der eingeschlossenen Publikationen befürworteten diesen Gedanken [81, 85, 93]. Auffallend bei Wetzels et al. (2008) [93] war, dass bei fehlender Überschneidung der einzelnen Methoden nicht untersucht wurde, ob sich die Aussagen der Patienten und Ärzte (bzw. Informationen aus Kran-

kenakten) auf dasselbe definierte Ereignis beziehen ließen. Um einen direkten Vergleich zwischen den einzelnen Methoden anzustellen, müsste ein prospektiver Untersuchungszeitraum festgelegt werden, in welchem auftretende Fehler in vertraulicher Weise berichtet werden können. Hier zeigt sich außerdem der Konflikt in der Frage nach der nötigen oder gewünschten Anonymität.

6.3.2. *Patientenberichte versus komplexes Engagement*

Im Zuge einer zunehmend patientenzentrierten Patientensicherheitskultur stellt sich die Frage, ob, auf welche Weise und bis zu welchem Ausmaß Patienten neben reinen Berichten von unerwünschten Ereignissen komplexeres Engagement zeigen sollten. Insbesondere in der oft fragmentierten ambulanten Versorgung scheint eine aktivere Teilhabe der Patienten von Vorteil [87]. Dagegen wurde dies in den Fachbereichen der Psychiatrie, Pädiatrie und der Erstversorgung in der Notaufnahme als unrealisierbar beurteilt. Vincent et al. (2012) [118] betonten die bedeutende „unsichtbare Arbeit“ der Patienten, welche ebenfalls in einer Studie dieser Literaturübersicht (Unruh & Pratt 2006 [87]) beleuchtet wurde: Ergänzung fehlender Informationen in Krankenakten, Austausch wichtiger Informationen zwischen einzelnen Fachbereichen oder Erinnerung an zu erledigende Tests. Tam et al. (2008) [81] gaben Anregungen für mögliche Handlungsweisen von Patienten im Gebiet der Medikationssicherheit. Nationale Gesundheitsorganisationen schlugen das Informieren über aktuelle Behandlung und Therapiealternativen, die Auswahl des Arztes entsprechend der Fachkompetenzen sowie Fragen zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung (z. B. Händedesinfektion des ärztlichen Personals) vor. Während in der einschlägigen Fachliteratur eine intensive kritische Beleuchtung des Themas „Patientenengagement“ zu finden ist, blieben die Studien dieser Literaturübersicht, die sich zu komplexeren Patientenhandlungen äußerten [81, 87, 95], relativ oberflächlich und weitgehend unkritisch. Grundlegend wurde in der Literatur eine gesteigerte Patiententeilhabe in bestimmten Fachbereichen nur dann als Erfolg versprechend gewertet, wenn auf Wünsche der Patienten eingegangen wird und das ärztliche Verständnis dafür vorhanden ist [50, 116, 119-120]. Entwistle et al. (2005) [50] und Hibbard et al. (2005) [25] erkannten, dass Patienten weniger bereit zu Fragen oder Handlungen waren, die als Infragestellung der ärztlichen Kompetenzen verstanden wurden. Ein Gefahr wurde zudem in einer eventuellen Verantwortungsverschiebung vom Arzt auf den Patienten gesehen [56, 119]. Schwappach et al. (2010) [119] kritisierten, dass das Nichterfüllen der empfohlenen Handlungen Angst schüren und Ungleichheiten zwischen aktiven und passiven Patienten bewirken könnte. Vielfach wurde betont, dass Patienten nach ihrem individuellen

Wunsch ohne Stigmatisierung und mit Rücksicht auf soziokulturelle und bildungsbedingte Hintergründe zu aktiver Mitarbeit ermutigt werden sollten [50, 116, 120-121]. Für ein effizientes Patientenengagement forderten Autoren die Entwicklung von Richtlinien unter Berücksichtigung patientenseitiger Faktoren und die folgende Absicherung durch politische Beschlüsse im Gesundheitssektor.

Abbildung 9 stellt die verschiedenen Aspekte des Patientenengagements zusammen mit Risiken und Voraussetzungen für eine effektive Umsetzung dar.

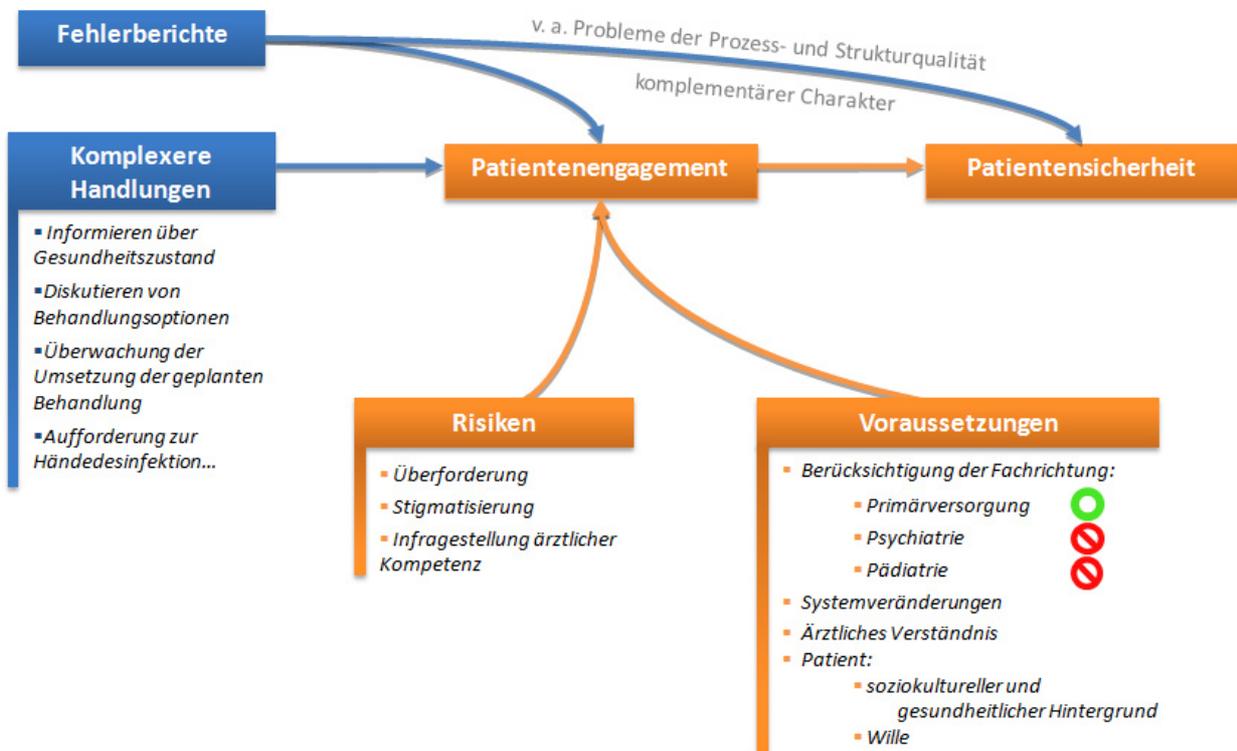


Abbildung 9: Mögliche Komponenten des Patientenengagements

6.3.3. *Medikationssicherheit*

Verschiedene Strategien wurden zur Vermeidung von Medikationsfehlern in der Primärversorgung entwickelt. Adubofour et al. (2004) [20] richteten ihre Vorschläge hauptsächlich an Ärzte. Positive Effekte im Rahmen ärztlichen Handelns wurden im Gebrauch computerisierter Warnsysteme, in der aktiven Zusammenarbeit mit den Pharmazeuten und in einer besseren Kenntnis häufig verwendeter Medikamente gesehen [122]. Des Weiteren wurde Ärzten nahe gelegt, an speziellen Fehlerberichtssystemen für Medikationsereignisse teilzunehmen (z. B. „The Med-Watch program“: <http://www.fda.gov/medwatch/report/hcp.htm> [123]) und sich regelmäßig auf Internetseiten von Gesundheitsorganisationen zu informieren, die einen speziellen Fokus auf Medikationsfehler legen (z. B. „AHRQ Medical Errors an Patient Safety Research Page“, die ASHP, „Institute for Safe Medication Practices“) [20].

Im Zuge der zunehmenden Fokussierung der Patientensichtweise wurde auch die Rolle des Patienten im Bereich der Vermeidung von Medikationsfehlern entdeckt. Einigkeit in der Literatur besteht darüber, dass Patienten wahrscheinlich unfähig sind, zwischen Medikationsfehlern, unerwünschten Arzneimittel-Reaktionen und Nebenwirkungen einer korrekt verordneten Medikation zu unterscheiden [29, 124]. Dennoch wurden interessante Anregungen gegeben, wie Patienten im Gebiet der Medikamentenvergabe bei vorhandener Schulung und Motivation mitarbeiten könnten. Avery et al. (2002) [122] sahen den Schlüssel für eine verbesserte Medikationssicherheit in einer besseren Kommunikation zwischen Arzt und Patient. Patienten sollten im Rahmen einer gemeinsamen Behandlungsplanung über Allergien und Medikamenten-Vorlieben berichten und zur besseren Kenntnis ihres Medikationsschemas ermutigt werden. Zwei der eingeschlossenen Studien stellten eine mögliche aktive Rolle der Patienten für die Verbesserung der Medikationssicherheit in der Primärversorgung dar [81, 87]. Unruh & Pratt (2006) [87] beleuchteten die Bereitschaft der Patienten, bei sicherheitsrelevanten Interventionen (beispielsweise Infusionsüberwachung, Kontrolle der Medikamenten-Applikation) einen aktiven Handlungspart zu übernehmen. Auch hier wurde der Kommunikation ein hoher Stellenwert zugesprochen. Tam et al. (2008) [81] betonten die Fähigkeit von Patienten, Abgabebefehle in der Apotheke zu erkennen und anzusprechen. Sie bestätigten neben anderen Autoren den Nutzen der Patientensichtweise in der Komplementarität zu anderen Messmethoden [30, 81, 122]: Morimoto et al. (2004) [30] erkannten in ihrer Studie beispielsweise, dass 92 % der unerwünschten Arzneimittel-Ereignisse in der Primärversorgung durch Patienten und nur 28 % durch „chart reviews“ aufgedeckt wurden, die Überschneidung betrug hierbei nur 19 %. Sie sahen neben Avery et al. (2002) [122] einen vielversprechenden Ansatz in der Kombination aus effektiveren computerisierten Warn-

programmen und einer verbesserten Arzt-Patienten-Beziehung. Betont wurde wiederum die Notwendigkeit, patientenseitige Faktoren (z. B. Bildungsniveau und Wunsch nach aktiver Einbindung) individuell zu berücksichtigen [124].

Abbildung 10 illustriert aktive Handlungsmöglichkeiten von Patienten im Bereich der Medikationssicherheit.

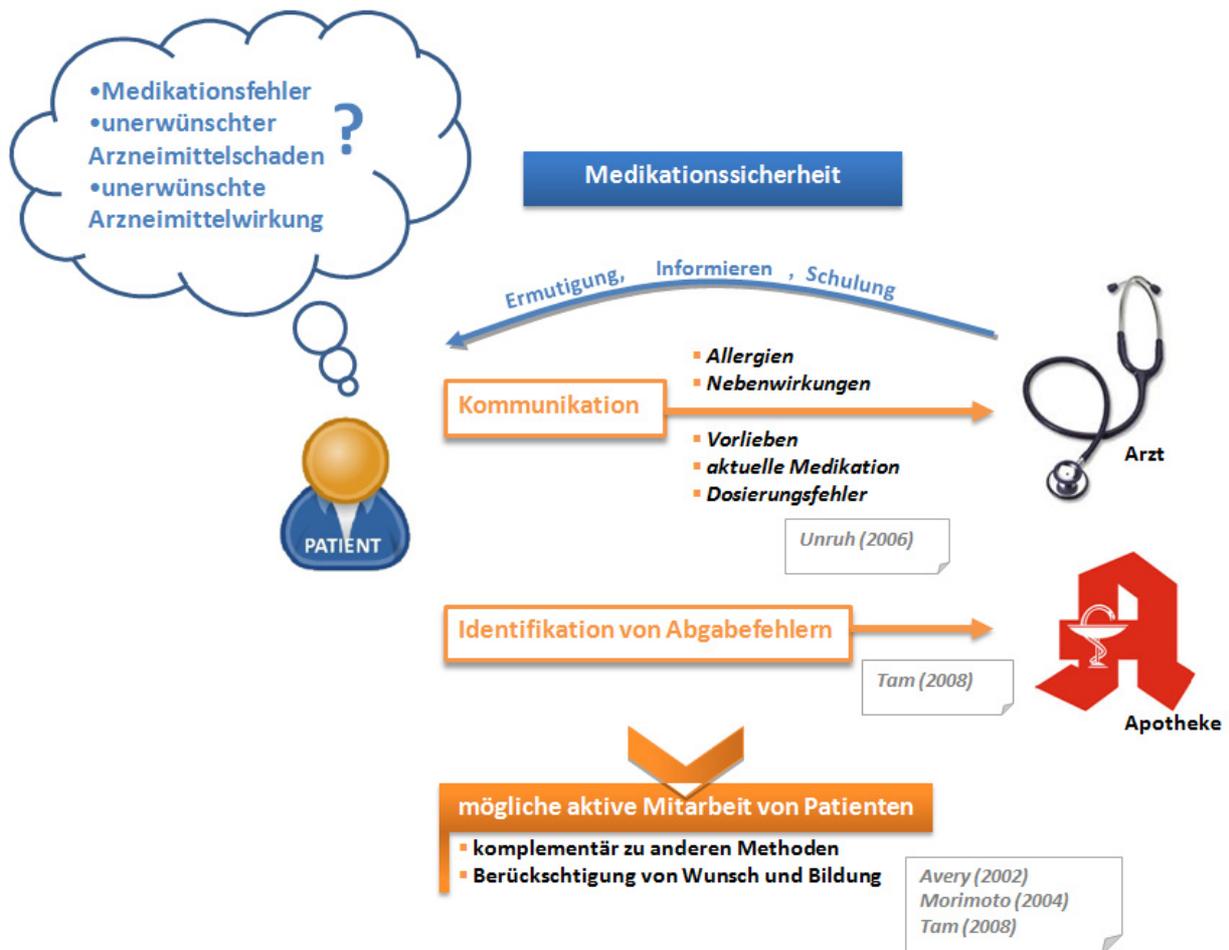


Abbildung 10: Handlungsmöglichkeiten von Patienten im Medikationsprozess

6.4. Limitationen

6.4.1. Suchstrategie und Synthese-Prozess

Die vorliegende Literaturübersicht wurde durch eine umfangreiche Suchstrategie in mehreren Datenbanken und einer Handsuche in Zeitschriften bzw. Referenzen realisiert. Dennoch besteht das Risiko, dass für das Thema relevante Publikationen nicht erfasst wurden.

Die eingeschlossenen Studien wurden qualitativen und quantitativen Forschungsansätzen zugeordnet. Hinweisend für qualitative Ansätze waren die Fokussierung auf eine möglichst unbeeinflusste Darstellung der Patientensicht, ein offenes Kategorisieren im Verlauf der erhaltenen Berichte und die Benennung wissenschaftlich anerkannter, qualitativer Verfahren. Nicht immer eindeutig war die Zuordnung zu quantitativen Studien. Das dargestellte Schema wurde mit Bezug auf zwei wissenschaftlich anerkannte Werke (Flick (2006) [71], Schwartz (2003) [72]) erstellt und in Absprache mit zwei Wissenschaftlern modifiziert. Angesichts der Vielfalt der methodischen Richtungen und der daraus resultierenden breiten Debatte zwischen den Vertretern von quantitativen und qualitativen Forschungsansätzen erhebt dieses Schema keinen Anspruch auf allgemeine Verbindlichkeit.

Schwierig gestaltete sich die Synthese qualitativer und quantitativer Studien in einer systematischen Übersichtsarbeit. Angesichts des fehlenden Konsensus in der Literatur über die effizienteste Methode wurde der starre Rahmen systematischer Reviews modifiziert. Übernommen wurden klassische Rahmenpunkte wie das Definieren einer spezifischen Suchstrategie und strenger Einschlusskriterien sowie eine Datenextraktion nach vorgefertigten Aspekten. Problematisch zeigte sich die Qualitätsbeurteilung, welche traditionell anhand der Kriterien der Reliabilität und Validität erfolgt. Die Heterogenität der Studien ließ keine bewertende Qualitätsabstufung zu, dies wurde auch nicht als Ziel dieser Übersichtsarbeit gesehen. Vielmehr wurde aufgezeigt, inwieweit Studien in ihrer Gestaltung oder Durchführung transparent und nachvollziehbar erläutert wurden und in welchem Maße Einschränkungen in der Verallgemeinerung der Ergebnisse aufgezeigt wurden. Diese Herangehensweise schien angesichts des heterogenen Charakters der Studien am ehesten durchführbar, erhebt aber ebenfalls keinen Anspruch auf Allgemeinverbindlichkeit.

6.4.2. Analyse der Studien

Eine vergleichende, statistische Analyse der Studien schien aufgrund ihrer Heterogenität ebenfalls nicht realisierbar. Vielmehr wurde auf eine deskriptive Beschreibung der Studieninhalte und der methodischen Ansätze zurückgegriffen. Die Publikationen wurden nach inhaltlichen Clustern

zusammengefasst und nach ihren methodischen Ansätzen untersucht. Die inhaltlichen Kategorien dienten nicht dazu, eine Auswertung prozentualer Häufigkeiten vorzunehmen. Vielmehr ging es darum, Themen darzustellen, die im Fehlerverständnis der Patienten eine Rolle spielten. Technische medizinische Aspekte wurden vielfach dem traditionellen ärztlichen Fachverständnis zugeordnet. Dennoch ist eine derartige Zuweisung problematisch, da es Verflechtungen mit Problemen der Prozess- und Strukturqualität gibt und letztere oftmals beitragende Faktoren zur Entstehung technischer Aspekte darstellen. Deutlich wurde zudem, dass Strukturprobleme auch von Ärzten zunehmend wahrgenommen werden (siehe 6.2.1).

Aussagen über die Effektivität der einzelnen methodischen Verfahren zur Einbeziehung der Patientenperspektive waren aufgrund fehlender überprüfender Anwendungen nicht sicher möglich. Vielmehr konnten anhand der aufgezeigten Limitationen und Forschungsaussichten Anregungen gegeben werden. Deutlich wurde anhand der Studien, dass sich die Effektivität einer Befragungsmethode maßgeblich an der Fragestellung bemisst: Qualitative Interviews mit offenen Antwortmöglichkeiten eignen sich gut für eine umfassende Beleuchtung der Patientensichtweise mit dem Ziel der Hypothesengenerierung (z. B. „Welches Spektrum an unerwünschten Ereignissen nehmen Patienten wahr?“). Demgegenüber bietet sich ein geschlossenes Frage- und Antwortschema zur Bestätigung einer bestehenden Hypothese an (z. B. „Wie viele Diagnosefehler haben Patienten erfahren?“).

6.4.3. Diskrepanz zwischen Interpretation und Aussageabsicht der Patienten

Entscheidend für die Darstellung der Patientensichtweise war, inwieweit die Interpretation der Forscher die ursprüngliche Aussageabsicht der Teilnehmer erfasste. In den meisten Studien ergab sich das Problem, dass der Prozess der Interpretation durch die Autoren dem Leser nicht immer nachvollziehbar blieb. Hilfreich waren Studien, die zusätzlich zum erstellten Klassifikationsschema wörtliche Patienten-Aussagen anführten. Dies war in acht Publikationen der Fall [84, 86-87, 89-91, 94, 96]. Phillips et al. (2006) [85] gaben als einzige Autoren dieses Verzerrungsrisiko im Sinne von „Interpretationsbias“ bei der Auswertung der Patientenaussagen als Limitationen an.

Berücksichtigt werden muss bei der Begutachtung dieser Übersichtsarbeit, dass sich die getroffenen Kategorien auf das interpretative Verständnis der Autoren der eingeschlossenen Publikationen stützten.

6.4.4. *Länderspezifische Forschung*

Die dargestellten Ergebnisse über unerwünschte Ereignisse in der Primärversorgung bezogen sich zum größten Teil auf das US-amerikanische Versorgungssystem (13 Studien). Nur zwei Studien wurden in europäischen Ländern umgesetzt [80, 93]. Die Ergebnisse dieser Übersichtsarbeit können somit nicht verallgemeinernd auf den Bereich der Primärversorgung bezogen werden. Sie liefern lediglich Hinweise auf Aspekte, die von bestimmten Patienten länderspezifisch in der Primärversorgung bzw. ambulanten Versorgung identifiziert werden konnten. Diese stellen Ansatzpunkte für eine weitere vertiefende Forschung dar. Für eine bessere internationale Vergleichbarkeit der Patientensichtweise von unerwünschten Ereignissen müssten v. a. auch mehr Studien in Ländern der EU realisiert werden. Dabei könnten Unterschiede im länderspezifischen Kontext der Primärversorgung besser berücksichtigt werden. Einen ersten wichtigen Schritt stellt die PCISME-Taxonomie dar (siehe 2.3.1), diese stützt sich jedoch nur auf die ärztliche Sichtweise. Wünschenswert im Zuge des zunehmenden Interesses an der Patientensichtweise wäre, dass zukünftig nationale und internationale Projekte die Perspektive der Patienten komplementär einbinden.

6.5. Forschungsausblick

Die Berücksichtigung der Patientensichtweise weitet das bisher traditionell verankerte Verständnis von unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung. Forschungsbedarf besteht dabei in der Entwicklung eines geeigneten Messinstrumentes und einer effizienten Methode zur komplementären Einbindung der Patientenperspektive zu anderen Informationsquellen (wie die ärztliche Sichtweise oder Krankenakten, siehe 5.5.3 und 6.3.1).

Die Ergebnisse dieser Literaturübersicht legen nahe, dass eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung nicht nur die Prävention von technischen medizinischen Aspekten sondern auch von den zahlreichen Problemen der Prozess- und Strukturqualität (insbesondere Kommunikationsdefizite) beinhalten sollte.

Ein effizienter Umgang mit unerwünschten Ereignissen erfordert zudem Änderungen im Denken bestehender Sicherheitskulturen. Dazu zählen ein veränderter gesellschaftlicher Umgang mit der ärztlichen Fehlbarkeit im Sinne einer „no blaming culture“ [110] und ein offenes Thematisieren unerwünschter Ereignisse von ärztlicher Seite aus [82, 109]. Des Weiteren sollten Verbesserungsstrategien im Gebiet der Patientensicherheit nicht nur auf gesundheitspolitische Umstrukturierungen (beispielsweise Vereinfachung von Prozessen, verstärkter Einsatz von Checklisten,

effizientere Warnsysteme) sondern auch auf die Wertschätzung eines verstärkten Patientenengagements zielen. Voraussetzung ist hierbei jedoch die Berücksichtigung patientenseitiger Faktoren (z. B. individueller Wunsch oder demographische Charakteristika [50, 116, 119-121]). Bestimmte Bereiche (wie die Pharmakologie) konnten anhand der Studien identifiziert werden, in denen eine aktive Mitarbeit der Patienten in der Primärversorgung von Nutzen scheint. Wichtig ist hierbei, die Verantwortung für die Gewährleistung einer sicheren Versorgung nicht auf den Patienten abzuschieben [56, 119]. Zu erforschen bleibt daher, für welche Fragestellungen eine aktive Teilhabe von Patienten sinnvoll erscheint und mit welcher Methode dies am effektivsten im klinischen Alltag von Primärversorgungseinrichtungen umgesetzt werden kann.

7. LITERATURVERZEICHNIS

1. Thomeczek C, Bock W, Conen D, et al. Glossary on patient safety -- a contribution to on-target-definition and to appreciate the subjects of "patient safety". *Gesundheitswesen* 2004;66:833-40.
2. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The "To Err is Human" report and the patient safety literature. *Quality and Safety in Health Care* 2006;15:174-8.
3. Makeham MA, Stromer S, Bridges-Webb C, et al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. *Qual Saf Health Care* 2008;17:53-7.
4. Vanderheyden LC, Northcott HC, Adair CE, et al. Reports of preventable medical errors from the Alberta Patient Safety Survey 2004. *Healthc Q* 2005;8 Spec No:107-14.
5. Bhasale AL, Miller GC, Reid SE, Britt HC. Analysing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study. *Med J Aust* 1998;169:73-6.
6. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
7. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
8. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
9. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *J Biomed Inform* 2003;36:131-43.
10. Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care* 2007;16:127-31.
11. Kendig S. Primary care safety: improving outcomes in the ambulatory setting. *AWHONN Lifelines* 2006;10:502-9.
12. Elder NC, Dovey SM. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. *J Fam Pract* 2002;51:927-32.
13. Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, Jr., et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002;11:233-8.
14. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Gerlach FM. "Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice. *Qual Saf Health Care* 2008;17:307-12.
15. Lapp T. Meeting on patient safety takes different tack: ambulatory care. *Ann Fam Med* 2003;1:248-9.
16. Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust* 2002;177:68-72.
17. Phillips RL, Jr., Bartholomew LA, Dovey SM, Fryer GE, Jr., Miyoshi TJ, Green LA. Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States. *Qual Saf Health Care* 2004;13:121-6.

18. Rothschild JM, Federico FA, Gandhi TK, Kaushal R, Williams DH, Bates DW. Analysis of medication-related malpractice claims: causes, preventability, and costs. *Arch Intern Med* 2002;162:2414-20.
19. Jacobson L, Elwyn G, Robling M, Jones RT. Error and safety in primary care: no clear boundaries. *Fam Pract* 2003;20:237-41.
20. Adubofour KO, Keenan CR, Daftary A, Mensah-Adubofour J, Dachman WD. Strategies to reduce medication errors in ambulatory practice. *J Natl Med Assoc* 2004;96:1558-64.
21. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;348:1556-64.
22. Beyer M. Fehler in der Allgemeinpraxis. *ZAllgMed* 2003;79.
23. Jeder Fehler zählt. Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen. (Accessed 28/07/2013, at <http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/>.)
24. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003;18:61-7.
25. Hibbard JH, Peters E, Slovic P, Tusler M. Can patients be part of the solution? Views on their role in preventing medical errors. *Med Care Res Rev* 2005;62:601-16.
26. Kohn LT CJ, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safe Health System*. Washington DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press 1999.
27. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17:95-105.
28. WHO. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 2009. (Accessed 28/07/2013, at www.who.int/entity/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf).
29. Ackroyd-Stolarz S, Hartnell N, Mackinnon NJ. Demystifying medication safety: making sense of the terminology. *Res Social Adm Pharm* 2006;2:280-9.
30. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care* 2004;13:306-14.
31. Keriél-Gascou M, Figon S, Letrilliart L, Chaneliere M, Colin C. Classifications and definitions of adverse events in primary care: a systematic review. *Presse Med* 2011;40:e499-505.
32. Tuttle D, Holloway R, Baird T, Sheehan B, Skelton WK. Electronic reporting to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2004;13:281-6.
33. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (Accessed 28/07/2013, at <http://www.nccmerp.org/aboutNCCMERP.html>).
34. Department of Health of Western Australia (Australien), Office of Safety and Quality in Healthcare. Clinical Incident Management System (AIMS). (Accessed 28/07/2013, at http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/clinical_incid_man/aims.cfm)
35. National Health Service (Vereinigtes Königreich). Report a patient safety incident. (Accessed 28/07/2013, at <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/>)

36. Patienten sicherheit (Schweiz). Critical Incident Reporting & Reacting NETwork (CIRNET). (Accessed 28/07/2013, at <http://www.cirnet.ch/>)
37. Paul Ehrlich Institut und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (Accessed 28/07/2013, at <https://verbraucher-uaw.pei.de/>)
38. Meldpunt Medicijnen (Niederlande). (Accessed 28/07/2013, at <http://www.meldpunt-medicijnen.nl/>)
39. Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. (Accessed 28/07/2013, at <http://www.lareb.nl/>)
40. Sundhedsstyrelsen (Dänemark). (Accessed 28/07/2013, at <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/side-effects-and-trials/side-effects/report-a-side-effect-or-incident>)
41. Conen D. Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit. Bedeutung einer Wirksamkeitsevaluation. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2011;54:171-5.
42. Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. Br J Clin Pharmacol 2007;63:148-56.
43. Mergel A MD, Keller-Stanislawski B. UAW-Meldung durch Patienten – spezielles Internetportal geplant. 2012;28/07/2013:18-21. (Accessed 06/10/2013, at http://www.pei.de/-SharedDocs/Downloads/vigilanz/bulletin-zur-arzneimittelsicherheit/2012/2-2012.pdf?__blob=publicationFile&v=1)
44. Pace WD, Fernald DH, Harris DM, et al. Developing a Taxonomy for Coding Ambulatory Medical Errors: A Report from the ASIPS Collaborative and Methodology. 2005.
45. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000;320:768-70.
46. Rosser W, Dovey S, Bordman R, White D, Crighton E, Drummond N. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. Can Fam Physician 2005;51:386-7.
47. Learning from International Networks about Errors and Understanding Safety in Primary Care (Accessed 28/07/2013, at <http://www.linneaus-pc.eu/>)
48. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. Ann Fam Med 2004;2:327-32.
49. Jorm CM, Dunbar N, Sudano L, Travaglia JF. Should patient safety be more patient centred? Aust Health Rev 2009;33:390-9.
50. Entwistle VA, Mello MM, Brennan TA. Advising patients about patient safety: current initiatives risk shifting responsibility. Jt Comm J Qual Patient Saf 2005;31:483-94.
51. Entwistle V, Calnan M, Dieppe P. Consumer involvement in setting the health services research agenda: persistent questions of value. J Health Serv Res Policy 2008;13 Suppl 3:76-81.
52. Entwistle VA, McCaughan D, Watt IS, et al. Speaking up about safety concerns: multi-setting qualitative study of patients' views and experiences. Qual Saf Health Care 2010;19:e33.
53. Hibbard JH. Engaging health care consumers to improve the quality of care. Med Care 2003;41:I61-70.

54. Hibbard J, Lorig K. The dos and don'ts of patient engagement in busy office practices. *J Ambul Care Manage* 2012;35:129-32.
55. Coulter A. Patient safety: what role can patients play? *Health Expect* 2006;9:205-6.
56. Lyons M. Should patients have a role in patient safety? A safety engineering view. *Qual Saf Health Care* 2007;16:140-2.
57. Koutantji M. The Patient's role in patient safety: engaging patients, their representatives, and health professionals. *Clinical risk* 2005;11:99-104.
58. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med* 2002;347:1933-40.
59. Robinson K. "To err is human..." patient safety initiatives for EMS. *J Emerg Nurs* 2002;28:47-8.
60. King A, Daniels J, Lim J, Cochrane DD, Taylor A, Ansermino JM. Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events. *Qual Saf Health Care* 2010;19:148-57.
61. Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, et al. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med* 2005;20:830-6.
62. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Consumer perceptions of safety in hospitals. *BMC Public Health* 2006;6:41.
63. Dixon-Woods M, Agarwal S, Jones D, Young B, Sutton A. Synthesising qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods. *J Health Serv Res Policy* 2005;10:45-53.
64. Goldsmith MR, Bankhead CR, Austoker J. Synthesising quantitative and qualitative research in evidence-based patient information. *J Epidemiol Community Health* 2007;61:262-70.
65. Harden A, Garcia J, Oliver S, et al. Applying systematic review methods to studies of people's views: an example from public health research. *J Epidemiol Community Health* 2004;58:794-800.
66. The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Group. (Accessed 28/07/2013, at <http://epoc.cochrane.org/>)
67. The University of York Centre for Reviews and Dissemination. Systematic Reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. (Accessed 29/07/2013, at http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic_Reviews.pdf)
68. Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. preventive services task force procedure manual. (Accessed 29/07/2013, at <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf08/methods/procmanual.pdf>)
69. U.S. National Library of Medicine. Medical Subject Headings (MeSH). (Accessed 29/07/2013, at <http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>)
70. Atkins S, Lewin S, Smith H, Engel M, Fretheim A, Volmink J. Conducting a meta-ethnography of qualitative literature: lessons learnt. *BMC Med Res Methodol* 2008;8:21.
71. Flick U, ed. *Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung*. 4. Auflage ed. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag; 2006.

72. Schwartz FW, Badura B, Busse R, et al. Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen. 2 ed: Urban & Fischer-Verlag; 2003.
73. Dixon-Woods M, Shaw RL, Agarwal S, Smith JA. The problem of appraising qualitative research. *Qual Saf Health Care* 2004;13:223-5.
74. Universität Bern. STROBE Statement: Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology. (Accessed 28/07/2013, at <http://www.strobe-statement.org/index.php?id=available-checklists>).
75. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004;94:361-6.
76. West S, King V, Carey TS, et al. Systems to rate the strength of scientific evidence. *Evid Rep Technol Assess (Summ)* 2002:1-11.
77. Pope C, Ziebland S, Mays N. Qualitative research in health care. Analysing qualitative data. *BMJ* 2000;320:114-6.
78. Morse JM. What is qualitative research? *Qual Health Res* 2005;15:859-60.
79. Cohen DJ, Crabtree BF. Evaluative criteria for qualitative research in health care: controversies and recommendations. *Ann Fam Med* 2008;6:331-9.
80. Schoen C, Osborn R, Huynh PT, et al. Primary care and health system performance: adults' experiences in five countries. *Health Aff (Millwood)* 2004;Suppl Web Exclusives:W4-487-503.
81. Tam KW, Kwok KH, Fan YM, et al. Detection and prevention of medication misadventures in general practice. *Int J Qual Health Care* 2008;20:192-9.
82. Witman AB, Park DM, Hardin SB. How do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting. *Arch Intern Med* 1996;156:2565-9.
83. Solberg LI, Asche SE, Averbek BM, et al. Can patient safety be measured by surveys of patient experiences? *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008;34:266-74.
84. Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, et al. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. *Ann Fam Med* 2004;2:333-40.
85. Phillips RL, Dovey S, Graham DG, Elder NC, Hickner JM. Learning From Different Lenses: Reports of Medical Errors in Primary Care by Clinicians, Staff, and Patients. *J Patient Saf* 2006;2:140-6.
86. Weingart SN, Price J, Duncombe D, et al. Patient-reported safety and quality of care in outpatient oncology. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007;33:83-94.
87. Unruh KT, Pratt W. Patients as actors: the patient's role in detecting, preventing, and recovering from medical errors. *Int J Med Inform* 2006;76 Suppl 1:S236-44.
88. Brown M, Frost R, Ko Y, Woosley R. Diagramming patients' views of root causes of adverse drug events in ambulatory care: an online tool for planning education and research. *Patient Educ Couns* 2006;62:302-15.
89. Dowell D, Manwell LB, Maguire A, et al. Urban outpatient views on quality and safety in primary care. *Healthc Q* 2005;8:suppl 2-8.

90. Elder NC, Jacobson CJ, Zink T, Hasse L. How Experiencing Preventable Medical Problems Changed Patients' Interactions With Primary Health Care. *Ann Fam Med* 2005;3:537-44.
91. Kistler CE, Walter LC, Mitchell CM, Sloane PD. Patient perceptions of mistakes in ambulatory care. *Arch Intern Med* 2010;170:1480-7.
92. Gandhi TK, Kachalia A, Thomas EJ, et al. Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims. *Ann Intern Med* 2006;145:488-96.
93. Wetzels R, Wolters R, van Weel C, Wensing M. Mix of methods is needed to identify adverse events in general practice: a prospective observational study. *BMC Fam Pract* 2008;9:35.
94. Buetow S, Kiata L, Liew T, Kenealy T, Dovey S, Elwyn G. Patient error: a preliminary taxonomy. *Ann Fam Med* 2009;7:223-31.
95. Buetow S, Kiata L, Liew T, Kenealy T, Dovey S, Elwyn G. Approaches to reducing the most important patient errors in primary health-care: patient and professional perspectives. *Health & Social Care in the Community* 2010;18:296-303.
96. Wasson JH, MacKenzie TA, Hall M. Patients use an internet technology to report when things go wrong. *Qual Saf Health Care* 2007;16:213-5.
97. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10:199-205.
98. Hotvedt R, Forde OH. Doctors are to blame for perceived medical adverse events. A cross sectional population study. The Tromso study. *BMC Health Serv Res* 2013;13:46.
99. Schoen C, Osborn R, Squires D, Doty M, Pierson R, Applebaum S. New 2011 survey of patients with complex care needs in eleven countries finds that care is often poorly coordinated. *Health Aff (Millwood)* 2011;30:2437-48.
100. Zhu J. Can We Rely on Patients' Reports of Adverse Events? *Med Care* 2011;49:948-55.
101. Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. *N Engl J Med* 1996;335:1963-7.
102. Singh H, Weingart SN. Diagnostic errors in ambulatory care: dimensions and preventive strategies. *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 2009;14 Suppl 1:57-61.
103. Fischer G, Feters MD, Munro AP, Goldman EB. Adverse events in primary care identified from a risk-management database. *J Fam Pract* 1997;45:40-6.
104. Holden J, O'Donnell S, Brindley J, Miles L. Analysis of 1263 deaths in four general practices. *Br J Gen Pract* 1998;48:1409-12.
105. Guijarro PM. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. *Qual Saf Health Care* 2009;19:144-7.
106. Bartlett G, Blais R, Tamblyn R, Clermont RJ, MacGibbon B. Impact of patient communication problems on the risk of preventable adverse events in acute care settings. *CMAJ* 2008;178:1555-62.
107. Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Perez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Health Care* 2010;19:e33.
108. Duclos CW, Eichler M, Taylor L, et al. Patient perspectives of patient-provider communication after adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17:479-86.

109. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA* 2003;289:1001-7.
110. Gorini A, Miglioretti M, Pravettoni G. A new perspective on blame culture: an experimental study. *J Eval Clin Pract* 2012;18:671-5.
111. Hoffmann B, Rohe J. Patient safety and error management: what causes adverse events and how can they be prevented? *Dtsch Arztebl Int* 2010;107:92-9.
112. Vukovic M, Gvozdenovic BS, Gajic T, Stamatovic Gajic B, Jakovljevic M, McCormick BP. Validation of a patient satisfaction questionnaire in primary health care. *Public Health* 2012;126:710-8.
113. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S, Richards N, Chandola T. Patients' experiences and satisfaction with health care: results of a questionnaire study of specific aspects of care. *Qual Saf Health Care* 2002;11:335-9.
114. Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, et al. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med* 2008;149:100-8.
115. Ward JK, McEachan RR, Lawton R, Armitage G, Watt I, Wright J. Patient involvement in patient safety: Protocol for developing an intervention using patient reports of organisational safety and patient incident reporting. *BMC Health Serv Res* 2011;11:130.
116. Davis RE, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient safety: How willing are patients to participate? *BMJ Qual Saf* 2011;20:108-14.
117. Friedman SM, Provan D, Moore S, Hanneman K. Errors, near misses and adverse events in the emergency department: what can patients tell us? *CJEM* 2008;10:421-7.
118. Vincent C, Davis R. Patients and families as safety experts. *CMAJ* 2012;184:15-6.
119. Schwappach DL. Review: engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review. *Med Care Res Rev* 2010;67:119-48.
120. Davis RE, Koutantji M, Vincent CA. How willing are patients to question healthcare staff on issues related to the quality and safety of their healthcare? An exploratory study. *Qual Saf Health Care* 2008;17:90-6.
121. Hall J, Peat M, Birks Y, et al. Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2010;19:e10.
122. Avery AJ, Sheikh A, Hurwitz B, et al. Safer medicines management in primary care. *Br J Gen Pract* 2002;52 Suppl:S17-22.
123. MedWatch -- The U.S. Food and Drug Administration Safety Information and Adverse Event Reporting Program (Accessed 28/07/2013, at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/>).
124. Britten N. Medication errors: the role of the patient. *Br J Clin Pharmacol* 2009;67:646-50.

8. ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS

ABBILDUNGEN

Nummer	Titel	Seite
1	Verteilung der Fehlerkategorien der PCISME-Studie in Deutschland	15
2	Verteilung der klassifizierten Fehler im Rahmen des ASIPS-Projektes 2001-2003	17
3	Literaturrecherche und Selektionsprozess	29
4	Einordnung nach Studiendesign und Antwortmöglichkeiten	38
5	Kategorien der Service- und Qualitätsprobleme in ihrer Häufigkeit	51
6	Einbeziehung der Patientenperspektive	57
7	Benannte Limitationen	60
8	Einfluss des Umfragedesigns auf Berichterstattung	65
9	Mögliche Komponenten des Patientenengagements	72
10	Handlungsmöglichkeiten von Patienten im Medikationsprozess	74

TABELLEN

Nummer	Titel	Seite
1	Länderspezifische Fehlerberichtssysteme (Beispiele)	12
2	Auszug aus der internationalen PCISME-Taxonomie	14
3	Gliederungspunkte und Konstrukte der ASIPS-DMO-Taxonomie (Beispiele)	16
4	Charakteristika der verwendeten Datenbanken	20
5	Verwendete Suchstrategie	21
6	Ein- und Ausschlusskriterien für den Selektionsprozess	24
7	Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen	25
8	Datenerhebung und ihre Zuordnung zu Frage- und Antwortdimension	25
9	Datenerhebung, Analyse und Orientierung an bestehenden Methoden	26
10	Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen	33 - 36
11	Datenerhebung, Analyse und Orientierung an bestehenden Methoden	41 - 46
12	Inhaltliche Aspekte unerwünschter Ereignisse nach Studienverteilung	47

9. EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

„Ich, Sarah Julia Lang, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „**Patientensichtweise von unerwünschten Ereignissen in der Primärversorgung**“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

10. LEBENSLAUF

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

11. DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. med. Christoph Heintze, der mich für das Thema gewann und mich die gesamte Zeit mit wertvollen Ratschlägen und Anregungen hervorragend betreute!

Zudem danke ich Frau Prof. Dr. Vittoria Braun, unter deren damaliger Institutsleitung meiner Arbeit der Weg geebnet werden konnte.

Herrn Marcial Velasco Garrido danke ich für die hilfreiche Beratung bei der Tabellengestaltung und die Veranschaulichung von Prinzipien qualitativer und quantitativer Forschungsmethoden.

Ich bedanke mich bei den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen des Instituts für Allgemeinmedizin und bei Frau Dr. Gabriele Menzel, die meine Kenntnisse von den Möglichkeiten der Literaturrecherche bei Pubmed und anderen Datenbanken auffrischte bzw. vertiefte.

Herrn Julien Riou danke ich für die Anregungen bei der Umsetzung formaler Aspekte und der Endredaktion.

Weiterhin danke ich Frau Maria Engel und Frau Anett Neumann für das Korrekturlesen.

Meiner Familie und meinen Freunden möchte ich dafür danken, dass sie mich bei dieser Arbeit begleitet und unterstützt haben.