#### Leitthema

Unfallchirurg 2011 · 114:768-775 DOI 10.1007/s00113-011-2028-4 © Springer-Verlag 2011

#### Redaktion

C. Lessing, Bonn H. Siebert, Berlin P. Biberthaler<sup>1, 2</sup> · J. Seifert<sup>2, 6</sup> · M. Post<sup>1</sup> · R. Smektala<sup>2, 3</sup> · K. Ottmann<sup>5</sup> · A. Braun<sup>5</sup> · H. Siebert<sup>2</sup> · D. Stengel<sup>2, 4</sup>

- <sup>1</sup> Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
- <sup>2</sup> Grundsatzausschuss der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, Berlin
- <sup>3</sup> Abteilung für Unfallchirurgie, Knappschaftskrankenhaus Bochum-Langendreer, Universitätsklinik der Ruhr Universität Bochum
- <sup>4</sup> Zentrum für Klinische Forschung, Unfallkrankenhaus Berlin
- <sup>5</sup> Bayerische Landesärztekammer, München
- <sup>6</sup> Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, Unfallkrankenhaus Berlin

# **Identifikation von** Risikofaktoren anerkannter Vorwürfe von ärztlichen Behandlungsfehlern aus dem Fachgebiet Orthopädie und Unfallchirurgie

In der jüngeren Vergangenheit berichteten unterschiedliche Medien über die angebliche Zunahme von Vorwürfen ärztlicher Behandlungsfehler, welche von Patienten gegenüber ihren behandelnden Ärzten erhoben wurden [2, 8, 11, 16, 21, 25]. Laut statistischer Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen stieg die jährliche Zahl der Anträge aufgrund eines Behandlungsfehlervorwurfs zwischen 2006 und 2010 leicht von 10.280 auf 11.016 an; die Rate begründeter Ansprüche zeigte im Beobachtungszeitraum nur minimale Schwankungen zwischen 23,4 und 24,8% [7]. Orthopädie und Unfallchirurgie wurden dabei als das Fach der häufigsten Vorwürfe von potentiellen Behandlungsfehlern genannt. Daher wurde auf Initiative des Grundsatzausschusses der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) in Kooperation mit dem

Präsidium der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) eine mehrstufige Strategie entwickelt, um Gegenmaßnahmen zur Förderung der Patientensicherheit und zur Vermeidung von Behandlungsfehlern ergreifen zu können. Erster Schritt war hierbei die wissenschaftliche Erhebung valider Daten aus den Akten einer repräsentativen Gutachterstelle, um mögliche Risikofaktoren für das Ereignis "Anerkannter Vorwurf eines Behandlungsfehlers" zu identifizieren.

# **Material und Methoden**

# Studiendesign und Stichprobe

In diese Fall-Kontroll-Studie wurden 500 zwischen 2004 und 2006 durch die Gutachterstelle für Arzthaftungsfragen bei der BLÄK bearbeitete Behandlungsfehlervorwürfe eingeschlossen. Als Fälle wurden diejenigen Vorgänge klassifiziert, die zu einer "Anerkennung" als Behandlungsfehler führten.

Als Kontrollen dienten (auf der Ebene der betroffenen geschlechts- und altersgepaarten) Vorgänge aus dem gleichen Zeitraum, bei denen ein nicht bestätigter Behandlungsfehlervorwurf erhoben wurde. Zur Erhöhung der statistischen Präzision und Power wurde ein 1:2-Verhältnis zwischen Fällen und Kontrollen angestrebt.

Die Untersuchung erfolgte anhand der in Kopie vorliegenden Unterlagen des jeweiligen Vorgangs in anonymisierter Form, so dass weder die Identität des Patienten noch des behandelnden Arztes oder der behandelnden Klinik aufgedeckt wurde, es lagen keine Originalunterlagen oder Bilder vor.

Teile dieses Beitrags stammen aus der Originalpublikation [26].

# Zusammenfassung · Abstract

Ausgeschlossen wurden Vorgänge, in denen keine eindeutige Aussage getroffen werden konnte. Darüber hinaus beinhaltet die Verfahrensordnung der Schlichtungsstelle, dass alle Fälle, in denen bereits eine staatsanwaltliche Verfolgung aufgenommen wurde bzw. ein anderweitiges straf- oder zivilrechtliches Verfahren gestartet wurde, nicht zur Schlichtungsstelle zugelassen werden [4].

# Zielparameter

Die Unterlagen der BLÄK enthalten einen anonymisierten Datenpool. In diesen Unterlagen finden sich demographische Daten sowie Informationen zur Diagnose und Therapie neben den Beschwerden bzw. Folgen, welche zur Beanstandung geführt haben. Es wurde ein Fragenkatalog in Anlehnung an Voruntersuchungen der Literatur einerseits und nach Expertendiskussion des Grundsatzausschusses andererseits erstellt. Entsprechend der Systematik von Komplikationen nach Wirth und Mutschler [23] wurden patientenbezogene Daten, Daten zur Beschreibung des potentiellen Gefahrenpotentials des Eingriffs sowie direkte Daten mit Hinweis auf einen potentiellen Behandlungsfehler erhoben. Hierbei handelte es sich um:

- Patientenbezogene demographische Daten: Alter, Geschlecht und Beruf, bestehende Komorbiditäten und damit verbundene Einnahme von Medikamenten sowie Krankenversicherungsstatus,
- Daten zum Gefahrenpotential der Behandlung: Dringlichkeit der Behandlung, nicht-operative bzw. operative Therapie, Wochentag und Uhrzeit der Behandlung, durchgeführte Bildgebung, Versorgungsstufe der Klinik, Art des vermeintlichen Behandlungsfehlers, Status des behandelnden Arztes, Voroperationen,
- Daten mit direkten Hinweisen für einen potentiellen Behandlungsfehler: Lokalisation der Beschwerden bzw. Verletzung die zur Konsultation geführt hat, Folgen bzw. Beschwerden der Patienten nach der Behandlung, erfolgte Aufklärung über das gewählte Behandlungsverfahren.

Unfallchirurg 2011 · 114:768-775 DOI 10.1007/s00113-011-2028-4 © Springer-Verlag 2011

P. Biberthaler · J. Seifert · M. Post · R. Smektala · K. Ottmann · A. Braun · H. Siebert · D. Stengel Identifikation von Risikofaktoren anerkannter Vorwürfe von ärztlichen Behandlungsfehlern aus dem Fachgebiet Orthopädie und Unfallchirurgie

#### Zusammenfassung

Das Fachgebiet Unfallchirurgie und Orthopädie führt in allen Berichterstattungen der jüngeren Vergangenheit in der Anzahl von Vorwürfen potentieller Behandlungsfehler. Daher wurde das Thema vom Grundsatzausschuss der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) aufgegriffen, um gemeinsam mit der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) Gründe eine Analyse der Schadensfälle vorzunehmen und Strategien für deren Vermeidung zum Schutz der Patienten zu entwickeln.

In einer alters- und geschlechtsgepaarten Fall-Kontroll-Studie (164 Fälle, 336 Kontrollen) wurden auf der Basis von Daten der Gutachterstelle der Bayerischen Landesärztekammer der Jahre 2004-2006 demografische, medizinische und sonstige Variablen identifiziert, welche zur Anerkennung eines Behandlungsfehlervorwurfes beitrugen. Die statistische Modellierung erfolgte mittels logistischer Regressionsanalyse.

Das abschließende multivariate Modell erklärte 71% der Varianz bzw. Wahrscheinlichkeit einer Anerkennung eines Behandlungsfehlervorwurfs und beinhaltete drei medizinische Konsequenzen (d. h., Heilverzögerung, Reoperation und Bewegungseinschränkung), eine spezifische Entität (Fraktur) und eine soziodemografische Variable (Berufskraftfahrer). Vermeidbare Faktoren waren die unzureichende Patientenaufklärung [Odds-Ratio (OR) =2.33, 95%-Konfidenzintervall (-KI) =1,23-4,43] und die fehlende oder unzureichende Bildgebung (OR=1,90, 95%-KI=1,06-3,41).

Eine konsequente Umsetzung der Prinzipien der chirurgischen Qualitätssicherung wie Transparenz der Patientenaufklärung und leitliniengerechte prä-, intra- und postoperative Bilddokumentation könnte das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Therapeuten erheblich verbessern und spätere juristische Konsequenzen vermeiden helfen. Mögliche nächste Schritte sind Kooperationen mit Haftpflichtversicherungen und dem Institut für Patientensicherheit sowie die Neuentwicklung von speziellen Curricula zum Risikomanagement.

#### Schlüsselwörter

Risikofaktoren · Behandlungsfehler · Fortbildungsmodule · Gefahrenpotential der Behandlung

# Identification of risk factors for subsequent legal claims in orthopedic and trauma surgery

In Germany, orthopedic and trauma surgery rank first in the number of alleged malpractice claims amongst all medical disciplines. Thus, the German Association of Trauma and Orthopedic Surgery, together with the Bavarian Chamber of Physicians, set out to identify potential predictors of approved malpractice claims to improve process quality.

In a case-control study, 164 cases of approved malpractice claims were matched according to age and gender to 336 controls of rejected claims, based on the 2004 to 2006 dataset of the Bavarian Chamber of Physicians. Potential predictors of acceptance of an alleged incident were modeled by uni- and multivariate logistic regression analysis.

The final model explained 71% of the probability of acceptance of an asserted claim. It contained three medical consequences (i.e. delayed healing, reoperation, and loss of motion), one specific entity (i.e. fracture) and one socio-demographic variable (i.e. professional driver) as independent predictors of acceptance. Insufficient or lacking explanation of the planned procedure to patients or relatives and / or lacking informed consent (odds ratio [OR] 2.33, 95% confidence interval [CI]1.23-4.43), as well as inappropriate, low-quality, or erroneously interpreted imaging (OR 1.90, 95% CI 1.06-3.41) independently contributed to the likelihood of acceptance of a legal claim.

Strict adherence to the principles of surgical quality assurance in terms of transparent patient information and joint informed consent procedures, as well as intransigent radiological imaging are mandatory to foster surgeon-patients-relationships and to avoid later legal claims.

#### **Keywords**

Risk factors · Treatment error · Continuing education module · Risk potential of a treatment

Tab. 1 Basisprofil der Gesamtstichprobe			
Parameter	Kontrollen	Fälle	
	n=336	n=164	
Mittleres Alter (Jahre)	50±16	49±19	
Geschlecht			
Männlich	153 (46%)	79 (48%)	
Weiblich	183 (54%)	85 (52%)	
Versicherungsstatus			
Gesetzlich	242 (72%)	115 (70%)	
Privat	93 (28%)	49 (30%)	
Beruf			
Rentner	106 (32%)	48 (29%)	
Handwerker	35 (10%)	13 (8%)	
Kaufmann	24 (7%)	9 (5%)	
Beamte	22 (7%)	6 (4%)	
Techniker	17 (5%)	7 (4%)	
Heilberufe	14 (4%)	8 (5%)	
Lehrer	13 (4%)	1 (1%)	
Angestellte	12 (4%)	12 (7%)	
Schüler/Studenten	9 (3%)	11 (7%)	
Haushalt	8 (2%)	6 (4%)	
Selbständige	8 (2%)	2 (1%)	
Juristen	6 (2%)	1 (1%)	
Berufskraftfahrer	5 (1%)	8 (5%)	
Arbeitslose	3 (1%)	4 (2%)	
Medizinische Konsequenzen			
Schmerzen	102 (30%)	62 (38%)	
Reoperation	73 (22%)	59 (36%)	
Bewegungseinschränkung	63 (19%)	45 (27%)	
Neurologisches Defizit	60 (18%)	18 (11%)	
Infektion	41 (12%)	16 (10%)	
Fehlstellung	31 (9%)	20 (12%)	
Heilungsverzögerung	21 (6%)	25 (15%)	
Amputation	9 (3%)	2 (1%)	
Thromboembolie	6 (2%)	1 (1%)	
Tod	3 (1%)	0 (0%)	
Pseudarthrose	2 (1%)	4 (2%)	
Keine	18 (5%)	17 (10%)	

Daneben ließen sich fünf mögliche Ereigniskategorien definieren:

- o: Behandlungsfehler und/oder Aufklärungsfehler verneint,
- 1: Aufklärungsfehler bestätigt,
- 2: Behandlungsfehler bestätigt, Kausalität verneint,
- 3: Behandlungsfehler bestätigt, Kausalität ungeklärt,
- 4: Behandlungsfehler und Kausalität bestätigt.

# Statistische Methoden

Die Verteilung potenzieller demographischer und sonstiger Risikovariablen für das Merkmal "Anerkennung" eines Behandlungsfehlers im Rahmen eines Schlichtungsfalles wurde deskriptiv mit Mittelwerten und Anteilen (je nach Datenqualität) und den entsprechenden Fehlerindikatoren dargestellt.

Die ordinale Ereignisskalierung hätte formal beispielsweise eine ordinale logistische Regressionsanalyse erfordert, deren Ergebnisse jedoch schwer zu interpretieren sind. Im Interesse der besseren Lesbarkeit und klinischen Umsetzung der Ergebnisse erfolgte eine Dichotomisierung der Kategorien in:

- o: nicht bestätigter Behandlungsfehlervorwurf und/oder nicht bestätigter Aufklärungsfehler und
- 1: jede Form der Feststellung eines Behandlungsfehlers.

Die Modellierung relevanter Einflussgrößen erfolgte mittels logistischer Regressionsanalyse. Unabhängige Variablen wurden zunächst mittels univariater logistischer Regression auf ihre positive Assoziation mit einer Anerkennung geprüft. Variablen wurden bei p<0,2 in ein multivariates Modell aufgenommen und bei p<0,1 in diesem belassen. Die Anpassungsgüte des abschließenden Modells wurde mittels der Log-likelihood-Methode ermittelt; der Grad der erklärten Varianz wurde mit der Fläche unter der "Receiver Operating Characteristics-" (ROC-)Kurve beschrieben. Neben Odds-Ratios (OR) mit 95%-Konfidenzintervallen (-KI) wurden auch die natürlichen Vorhersagewahrscheinlichkeiten berech-

Die Modellbildung erfolgte aufgrund praktischer Überlegungen mit dem Ziel, Variablen mit positiver Assoziation (also hoher Spezifität) zur Anerkennung eines Behandlungsfehlers zu identifizieren.

# **Ergebnisse**

#### Fälle und Kontrollen

Während des Studienzeitraums wurden von der Gutachterstelle der BLÄK 164 Fälle als Behandlungsfehler anerkannt (2004: n=50, 2005: n=54, 2006: n=60). Den Fällen wurden 336 Kontrollen abgelehnter Vorgänge gegenübergestellt (2004: n=109, 2005: n=111, 2006: n=116).

Die **Tab. 1** gibt einen Überblick über das Basisprofil der Fälle und Kontrollen. Eingeschlossen wurden 232 Männer und 268 Frauen, das mittlere Alter betrug 49,6±17,2 Jahre. Gemäß Matching-Prozedur waren diese Basisvariablen gleich verteilt.

Mit 357 Antragstellern (71,5%) überwogen die gesetzlich Versicherten. Fast ein Drittel aller Patienten waren berentet (n=154, 30,8%).

Die drei häufigsten zur Verfahrenseinleitung führenden medizinischen Folgen etwaiger Behandlungsfehler waren Schmerzen (n=164; 32,8%; 95%-KI=28,7-37,1%), Reoperationen (n=132; 26,4%; 95%-KI=22,6-30,5%) sowie Bewegungseinschränkungen (n=108; 21,6%; 95%-KI=18,1-25,5%).

Potenzielle Risikovariablen sind in ■ Tab. 2 zusammengefasst. Erwartungsgemäß fand sich in der Stichprobe ein hoher Anteil operativer Behandlungen (n=360; 72,0%). Frakturen und andere Verletzungen machten über die Hälfte aller Vorgänge aus (n=333; 66,7%). Betroffen waren v. a. Kliniken der Grund- und Regelversorgung (n=148; 29,6%), unmittelbar gefolgt von Praxen (n=103; 20,6%). Behandlungen am Wochenende waren eher selten Gegenstand eines Behandlungsfehlerverfahrens (n=34; 6,8%).

Bemerkenswert ist, dass in 54 Fällen (10,8%; 95%-KI=8,2-13,9%) aus nicht spezifizierten Gründen keine Aufklärung über das Behandlungsverfahren bzw. die eingetretene Komplikation erfolgte.

#### **Univariate Analyse**

Der Fallstatus wurde von vier Berufsgruppen besonders dominiert ( Abb. 1). Die relative Häufigkeit von Berufskraftfahrern und Schülern/Studenten unter anerkannten Vorgängen lag bei 3,39 (95%-KI=1,09-10,55) bzw. 2,61 (95%-KI=1,06-6,44) und damit jenseits des Zufalls. Eine höhere, wenn auch nicht statistisch signifikante Häufung bestand bei Arbeitslosen (OR=2,78; 95%-KI=0,62-12,55) und Angestellten (OR=2,13; 95%-KI=0,94-4,85).

Interessanterweise waren unter den Fällen im Vergleich zu Kontrollen weniger Selbständige, Juristen und Lehrer; die insgesamt kleine Stichprobe verbietet jedoch schlüssige Aussagen. Für Vertreter der Heilberufe wurde ein OR von 1,18 (95%-KI=0,48-2,87) ermittelt.

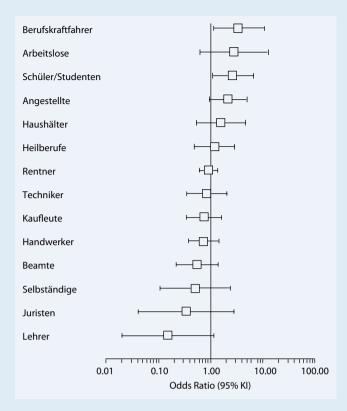
Statistisch signifikante Zusammenhänge zwischen bestimmten medizinischen Konsequenzen und Anerkennung wurden für verzögerte Heilungen (OR 2,70; 95% KI 1,46-4,98), Reoperationen (OR=2,02; 95%-KI=1,34-3,05) und Bewegungseinschränkungen (OR=1,64;

Tab. 2 Verteilung potenzieller Risikovariablen zwischen Fall- und Kontrollgruppe		
Risikovariablen	Kontrollen	Fälle
	n=336	n=164
Notfall	76 (23%)	61 (37%)
Keine erfolgte Aufklärung	24 (7%)	30 (18%)
Therapie		
Operativ	256 (76%)	104 (63%)
Nicht-operativ	80 (24%)	60 (37%)
Dienstleister		
Grund- und Regelversorgung	88 (26%)	60 (37%)
Praxis	64 (19%)	39 (24%)
Schwerpunktversorgung	57 (17%)	18 (11%)
Belegklinik	52 (15%)	23 (14%)
Fachklinik	51 (15%)	11 (7%)
Maximalversorgung	23 (7%)	13 (8%)
Diagnosen		
Frakturen	83 (25%)	77 (47%)
Sonstige Verletzungen	109 (32%)	50 (30%)
Multiple Verletzungen	11 (3%)	3 (2%)
Degenerative Erkrankungen	88 (26%)	28 (17%)
Tumoren	7 (2%)	3 (2%)
Sonstige	2 (1%)	2 (1%)
Behandlungstag		
Montag	38 (11%)	31 (19%)
Dienstag	56 (17%)	27 (16%)
Mittwoch	56 (17%)	26 (16%)
Donnerstag	51 (15%)	23 (14%)
Freitag	35 (10%)	20 (12%)
Samstag	10 (3%)	6 (4%)
Sonntag	9 (3%)	9 (5%)
Mehrere Tage	81 (24%)	22 (13%)
Uhrzeit		
07:00–10:59	25 (45%)	15 (32%)
11:00–14:59	15 (27%)	12 (26%)
15:00–18:59	7 (13%)	13 (28%)
19:00–22:59	7 (13%)	6 (13%)
23:00–06:59	2 (4%)	1 (2%)
Bildgebung		
Intraoperative Durchleuchtung	127 (38%)	53 (32%)
Röntgen	123 (37%)	71 (43%)
Video	44 (13%)	9 (5%)
MRT	18 (5%)	0 (0%)
Sonographie	11 (3%)	8 (5%)
Intraoperative 3D-Bildgebung	0 (0%)	3 (2%)
Unbekannt/keine	37 (11%)	29 (18%)

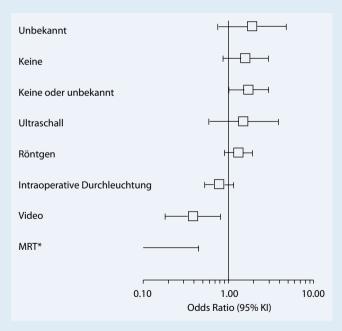
95%-KI=1,06-2,54) beobachtet. Die Ergebnisse sind in • Abb. 2 dargestellt. Mögliches Artefakt war hierbei das häufigere Fehlen von medizinischen Behandlungsfehlerfolgen in der Fallgruppe (OR=2,04; 95%-KI=1,02-4,08).

Anerkannte Vorgänge waren signifikant häufiger mit der kombinierten Variable unbekannte oder fehlende Bildgebung verknüpft (OR=1,74; 95%-KI=1,02-2,94, Abb. 3).

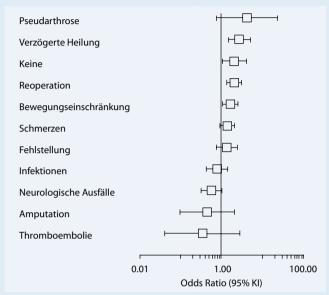
Sicher mit Vorsicht zu interpretieren ist die inverse Beziehung zwischen erfolgter MRT-Untersuchung und Anerkennungswahrscheinlichkeit.



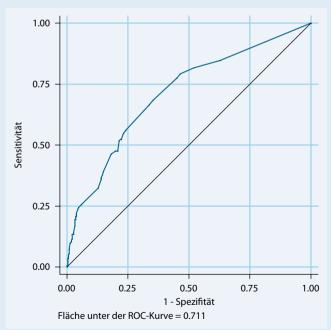
**Abb. 1** ▲ Univariate Analyse potenzieller Risikofaktoren für die Anerkennung eines Behandlungsfehlervorwurfs: Einfluss der beruflichen Tätigkeit auf den Fallstatus. (Aus [26], mit freundl. Genehmigung des Bayerisches Ärzteblatt, München)



**Abb. 3** ▲ Univariate Analyse potenzieller Risikofaktoren für die Anerkennung eines Behandlungsfehlervorwurfs: Einfluss der erfolgten Bildgebung auf den Fallstatus (\*Schätzung mittels exaktem logistischem Regressionsmodell). (Aus [26], mit freundl. Genehmigung des Bayerisches Ärzteblatt, München)



**Abb. 2** ▲ Univariate Analyse potenzieller Risikofaktoren für die Anerkennung eines Behandlungsfehlervorwurfs: Einfluss der berichteten medizinischen Konsequenzen auf den Fallstatus. (Aus [26], mit freundl. Genehmigung des Bayerisches Ärzteblatt, München)



**Abb. 4** ▲ Erklärte Varianz durch das abschließende multivariate logistische Regressionsmodell. (Aus [26], mit freundl. Genehmigung des Bayerisches Ärzteblatt, München)

Weitere signifikante Häufungen in der Fallgruppe fanden sich bei Verletzungen von Unterarm und Hand (OR=2,40; 95%-KI=1,48-3,88) sowie Unterschenkel und Fuß (OR=1,58; 95%-KI=1,01-2,48). Auch bestand eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass bei Fallanerkennung die beklagte Behandlung in einer Klinik der Grundund Regelversorgung durchgeführt wurde (OR=1,62; 95%-KI=1,09-2,42).

# **Multivariate Modellierung**

Die beste Testgüte und Vorhersagekraft bot der in **Tab. 3** zusammengefasste Variablensatz (log likelihood -283,6, keine Evidenz für Nicht-Anpassung im Hosmer-Lemeshow-Test, p=0,118).

Allerdings erklärte dieser nur 71% der Gesamtvarianz ( Abb. 4), so dass die genannten Faktoren zwar als richtungsweisend für die Anerkennung eines Behandlungsfehlervorwurfs angesehen werden können, weitere Einflussgrößen aber derzeit unbekannt bleiben.

#### **Diskussion**

# **Patientensicherheit** und Behandlungsfehler

Patientensicherheit ist ein zentrales Element der operativen Medizin. Seit einigen Jahren ist, u. a. aufgrund der Erfahrungen aus der kommerziellen Luftfahrt, ein starker Trend hin zu einer emotionslosen und systematischen Beschäftigung mit Fehlern, Vorkommnissen und unerwünschten Ereignissen speziell in der Chirurgie zu erkennen. Während die Frage nach dem "Wer hat diesen Fehler verursacht" im Mittelpunkt einer "verheimlichenden" Fehlerkultur steht, basiert eine offene und transparente Sicherheitskultur auf den Fragen nach dem Wieso und Warum. Zu nennen sind u. a. non-punitatives Fehlermanagement, die anonyme Meldung von (Beinahe-)Fehlern (sog. "critical incident reporting"), Operationssaaletikette und bewusste Verinnerlichung von Prozessen ("team time out") u.v.a. In Deutschland hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) mit der Publikation "Aus Fehlern lernen" 2008 einen wichtigen Beitrag zu dieser neuen Sicherheitskultur geleistet [1].

Es konnte gezeigt werden, dass durch einfache Interventionen, wie sie z. B. in der "WHO Surgical Safety Checklist" enthalten sind, eine deutliche Reduktion von Fehlern erzielt werden kann [9, 14].

Wichtigste Anlaufstellen für die Meldung von Verdachtsfällen sind die Schlichtungsstellen für Arzthaftpflichtfragen der Ärztekammern.

Die Orthopädie und Unfallchirurgie ist aufgrund ihres vielschichtigen Aufgaben- und Versorgungsfeldes gegenüber möglichen Vorwürfen von Behandlungsfehlern besonders exponiert. Zu nennen sind u. a. zeitkritisches Handeln in Notfallsituationen, die fallbezogene Interpretation morphologischer Befunde mit Hilfe moderner Verfahren wie der MRT (Beispiel: Knochenödem vs. Fraktur) und die nachweisbar höhere Rate an Komplikationen (i.S. von vermeidbaren wie nicht vermeidbaren unerwünschten Ereignissen) in der akuten im Vergleich zur elektiven Chirurgie mit der in diesem Zusammenhang synonymen Anwendung des Begriffes "Fehler".

# Orthopädie und Unfallchirurgie sind gegenüber möglichen Vorwürfen von Behandlungsfehlern besonders exponiert

Das Auftreten eines Behandlungsfehlers mit vorübergehender oder bleibender Schädigung ist für die betroffenen Patienten eine persönliche Katastrophe. Der offene und korrekte Umgang mit Betroffenen im Schadensfall bedarf auch heute noch der Ausräumung mancher Missverständnisse und der Schulung. Die Prüfung einer etwaigen wirtschaftliche Kompensation eines Schadens folgend aus einem Behandlungsfehler ist in Deutschland einem klaren gerichtlichen und/oder außergerichtlichen Verfahrensprozess unterworfen. Diese Fälle (Unterlagen der Schiedsstellen der Ärztekammern und der Haftpflichtversicherungen) stellen eine wertvolle Datenquelle für die Entwicklung von Präventionsmaßnahmen zur Optimierung der Patientensicherheit dar.

Es kann vermutet werden, dass bestimmte Risikokonstellationen existieren, die mit hoher Wahrscheinlichkeit und auch unter Abwägung aller besonderen Umstände des Einzelfalls einen Behandlungsfehler bedingen. Dieses Ereignis wird dann von den entsprechenden Gutachterstellen "anerkannt". Besonders starke Faktoren oder deren Kombination sollten allen im Gesundheitswesen Tätigen bekannt sein und konsequent ausgeschaltet werden, um die Prozessqualität und damit auch die Patientensicherheit zu verbessern.

Die hier präsentierten Ergebnisse ergänzen die jährliche Berichterstattung der Bundesärztekammer sowie vorausgegangene Analysen von Fällen der Norddeutschen Ärztekammer sowie der Ärztekammer Westfalen-Lippe [15, 18, 22].

Im Gegensatz zu den vorgenannten Untersuchungen wurde in dieser Studie erstmalig versucht, durch den Vergleich zwischen anerkannten und nichtanerkannten Anträgen prädisponierende Faktoren für eine Anerkennung herauszuarbeiten. Hierfür bot sich methodisch ein Fall-Kontroll-Ansatz an, der jedoch keine Aussagen über die Inzidenz von Positiventscheidungen oder bestimmte zeitliche Entwicklungen von Fallprofilen erlaubt. Auch wurden nur abgeschlossene Verfahren der Jahre 2004-2006 berücksichtigt.

## **Univariate Betrachtung**

In der univariaten Analyse erwiesen sich lediglich Berufskraftfahrer und Schüler und Studenten als Berufsgruppe mit signifikanter Häufung anerkannter Anträge; multivariat ließ sich dies nur für die Kraftfahrer bestätigen. Beamte, Selbständige, Lehrer und Juristen waren in der Fallgruppe eher unterrepräsentiert. Ob sich hieraus generelle Empfehlungen ableiten lassen, muss eine Folgestudie an einem größeren Kollektiv zeigen.

Univariat, nicht hingegen nach multivariater Adjustierung, zeigte sich ein erhöhtes Risiko von anerkannten Behandlungsfehlern bei Notfällen. Die internationale Datenlage zu diesem Problem ist heterogen [12, 17]. Yang et al. [24] beobachteten beispielsweise ein 33fach geringeres Behandlungsfehlerrisiko in Notaufnahmen im Vergleich zur Geburtshilfe, berücksichtigten jedoch im Gegensatz zu den hier ausschließlich betrachteten unfallchirurgisch-orthopädischen Notfällen

Tab. 3 Abschließendes multivariates logistisches Regressionsmodell			
Variable	OR (95%-KI)	р	
Heilverzögerung	2,16 (1,10-4,24)	0,026	
Reoperation	2,18 (1,40-3,39)	0,001	
Bewegungseinschränkung	1,78 (1,11–2,86)	0,017	
Fraktur	2,52 (1,65–3,86)	0,000	
Keine Aufklärung	2,33 (1,23-4,43)	0,010	
Fehlende oder unbekannte Bildgebung	1,90 (1,06–3,41)	0,032	
Berufskraftfahrer	4,13 (1,26–13,56)	0,019	

alle (einschließlich kardiovaskulärer und viszeraler) Akutereignisse. In beiden Studien ließ sich der Großteil der Behandlungsfehler auf mangelhafte Diagnostik zurückführen. Dies deckt sich gut mit den kumulativen Daten der Bundesärztekammer. Trotz des bekannten Phänomens der "Absicherungsmedizin", welches in vielen medizinischen Einrichtungen zu einer erheblichen Zunahme von diagnostischen Maßnahmen und auch erheblichen Kostensteigerungen geführt hat, besteht somit unverändert Diskussionsbedarf und die Notwendigkeit für eine Systematisierung diagnostischer Prozesse im Interesse der Anbieter und Inanspruchnehmer von Gesundheitsdienstleistungen.

Ebenfalls nur univariat war eine konservative Therapie mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für einen anerkannten Behandlungsfehler assoziiert. Dieser Zusammenhang lässt sich möglicherweise ebenfalls durch unzureichende Diagnostik oder die Fehlinterpretation der Bildgebung i.S. einer übersehenen Verletzung erklären.

Es konnten keine Hinweise auf einen "gefährlicheren Wochentag" im Hinblick auf einen späteren Behandlungsfehlervorwurf gefunden werden. Der Übergang vom Tagesdienst zum Bereitschaftsdienst stellt jedoch eine mögliche Schwachstelle in den Prozessabläufen dar, welche in zukünftigen Untersuchungen detaillierter erfasst werden muss.

Der Umgang mit diagnostischen Verfahren stellt in der Praxis die häufigste, in der Klinik die zweithäufigste Quelle von Behandlungsfehlern dar [3].

Robinson [20], Graber et al. [13] und Fitzgerald [10] schlugen Wege vor, um die Qualität der radiologischen Befundung zu verbessern. Zentrale Punkte sind hierbei die Qualität der Bilder und die Schulung des Personals. Hierbei scheint es nicht von Bedeutung zu sein, ob Radiologen oder Ärzte anderer Fachrichtungen (z. B. Orthopäden und Unfallchirurgen) radiologische Befunde beurteilen.

In der hier berichteten Studie erwiesen sich, wiederum univariat, das Unterlassen einer MRT sowie einer intraoperativen Bilddokumentation als Prädiktoren für eine spätere Anerkennung eines Behandlungsfehlervorwurfs. Cristaforo et al. [6] wiesen zwar darauf hin, dass Fehlinterpretationen von MRT-Untersuchungen unter allen bildgebenden Verfahren den stärksten Einfluss auf spätere Fehlbehandlungsvorwürfe nehmen; die zugrundeliegende Stichprobe wurde jedoch nur unzureichend beschrieben.

Die Gesamtzahl der beanstandeten endoskopischen Eingriffe war in dieser Untersuchung mit 53/360 (14,7%) relativ gering. Neben bekannten Vorteilen wie geringer Zugangsmorbidität, geringen postoperativen Schmerzen und rascher Wiedererlangung der körperlichen Belastungsfähigkeit könnte dies durch die Möglichkeit der intraoperativen Foto- und Videodokumentation betroffener anatomischer Strukturen (z. B. der Rotatorenmanschette, der langen Bizepssehne oder des vorderen Kreuzbandes) und des unmittelbaren operativen Behandlungsergebnisses erklärt werden. Die Foto- und Videodokumentation wird von einem Expertengutachter möglicherweise höher gewichtet als ein OP-Bericht.

Körperferne Extremitätenverletzungen erwiesen sich ebenfalls als Risikofaktor für die spätere Anerkennung von Behandlungsfehlervorwürfen; dies entspricht den Ergebnissen nationaler [18] und internationaler Studien [5, 19].

### **Multivariate Analyse**

Das auf der Basis des verfügbaren Variablensatzes generierte logistische Regressionsmodell beinhaltete drei medizinische Konsequenzen (d. h. Heilverzögerung, Reoperation und Bewegungseinschränkung), zwei Mängel in der Prozessqualität (d. h. fehlende Aufklärung und Bildgebung), eine spezifische Entität (Fraktur) und eine soziodemografische Variable (Berufskraftfahrer).

Zwingend zu optimieren sind somit etwaige Prozesslücken. Die zeitgerechte, umfassende Aufklärung des Patienten über mögliche Komplikationen vor einem operativen Eingriff oder einer sonstigen Intervention, insbesondere aber die offene gemeinsame Erörterung der Optionen und Konsequenzen im Fall einer eingetretenen Komplikation sollten den Maßstab der Behandlungsqualität bilden. Dies gilt auch für die kompromisslos hochwertige prä-, intra- und postoperative Bildgebung im Einklang mit Leitlinien und sonstigen internationalen Standards.

Weder die soziodemografischen Basisvariablen, die Art des medizinischen Problems noch die medizinischen Konsequenzen sind im Vorfeld der Behandlung veränderbar.

Auch muss festgehalten werden, dass das in dieser Studie präsentierte Modell lediglich 71% der Gesamtvarianz und damit der Wahrscheinlichkeit für eine Anerkennung eines Behandlungsfehlervorwurfs erklären kann.

Eine größere, landesweite Stichprobe und eine höhere Variablendichte ist erforderlich, um die wichtigsten Ursachen von Behandlungsfehlern zu eliminieren und die Patientensicherheit im Interesse aller im Gesundheitssystem Agierenden durch eine Optimierung der Prozess- und Strukturqualität in Orthopädie und Unfallchirurgie zu erhöhen.

#### Fazit für die Praxis

Nach der Statistik der Bundesärztekammer stellen Patienten jährlich rund 11.000 Anträge aufgrund eines vermuteten Behandlungsfehlers an die regionalen Schlichtungs- und Gutachterstellen, von denen ein Viertel in einen Entschädigungsanspruch münden. In Deutschland werden jährlich 18 Mio. ambulante und stationäre operative Eingriffe, davon 5 Mio. in der Orthopädie und Unfallchirurgie durchgeführt.

- Die leitliniengerechte Veranlassung und Durchführung qualitativ hochwertiger radiologischer Bildgebung, deren klare Interpretation sowie die umfassende Aufklärung von Patienten über mögliche Behandlungskomplikationen ist ein entscheidendes Qualitätsmerkmal der unfallchirurgisch-orthopädischen Versorgung. Die auf Vertrauen und Professionalität beruhende Interaktion zwischen Patienten, Ärzten und den verschiedenen Gesundheitsberufen wird durch die Gewährleistung dieser Standards gefestigt und vermeidet möglicherweise spätere Auseinandersetzungen.
- Eine flächendeckende, detaillierte Evaluation von Behandlungsfehlervorwürfen könnte zur Optimierung der Prozessqualität und Patientensicherheit in Orthopädie und Unfallchirurgie beitragen.

# Korrespondenzadresse

# Prof. Dr. P. Biberthaler

Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München Ismaningerstraße 23, 81675 München peter.biberthaler@MRI.TUM.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

#### Literatur

- 1. Aktionsbündnis Patientensicherheit (2008) Aus Fehlern lernen. Bonn: KomPart Verlagsgesellschaft mbH. www.aktionsbuendnis-patientensicherheit. de/.../Aus\_Fehlern\_lernen\_0.pdf
- 2. http://www.bild.de/news/2009/aerzte/dieschlimmsten-fehler-der-mediziner-8967018.bild.
- 3. Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (2010) Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2010. http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=2.59.5301.8626
- 4. Bayerische Landesärztekammer (2000) Verfahrensordnung der Bayerischen Landesärztekammer. 53. Bayerischer Ärztetag. http://www.blaek.de
- 5. Committee on Professional Liability (2000) Managing orthopaedic malpractice risk. Rosemont: American Academy of Orthopaedic Surgeons
- 6. Cristofaro M, Bellandi G, Squarcione S et al (2007) Assessment of risk in radiology using malpractice RVU. Eur J Radiol 61:367-371
- 7. Crusius A, Schaffartzik W, Neu J (2011) Pressekonferenz der Bundesärztekammer: Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. http://www.bundesaerztekammer. de/page.asp?his=2.59.5301.9603

- 8. ddp/aerzteblatt.de (2010) Opfer von Behandlungsfehlern fordern mehr Rechte. http://www. aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=40116
- 9. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM et al (2010) Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med 363:1928-1937
- 10. Fitzgerald R (2001) Error in radiology. Clin Radiol 56:938-946
- 11. fos/aerzteblatt.de (2010) Fehlerstatistik: Beanstandungen vor allem nach Hüft- und Kniegelenksbehandlungen. http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/41706/Fehlerstatistik\_Beanstandungen\_vor\_ allem\_nach\_Hueft-\_und\_Kniegelenksbehandlun-
- 12. Gould MT, Langworthy MJ, Santore R, Provencher MT (2003) An analysis of orthopaedic liability in the acute care setting. Clin Orthop Relat Res 407:59-66
- 13. Graber M, Gordon R, Franklin N (2002) Reducing diagnostic errors in medicine: what's the goal? Acad Med 77:981-992
- 14. Havnes AB, Weiser TG, Berry WR et al (2009) A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 360:491-499
- 15. Heising OU (2008) Der ärztliche Behandlungsfehler in der Unfallchirurgie und Orthopädie: eine Bewertung anhand von empirischen Daten der Gutachterkommission für ärztliche Haftungsfragen bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe (Dissertationsschrift). Medizinische Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
- 16. hil/aerzteblatt.de (2010) KKH-Allianz für neue Fehlerkultur in Kliniken und Praxen. http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=41136&src=suche&p=behandlungsfehler
- 17. McGwin G Jr, Wilson SL, Bailes J et al (2008) Malpractice risk: trauma care versus other surgical and medical specialties. J Trauma 64:607-612
- 18. Neu J. Scheppokat KD. Vinz H (2004) Medical risk and iatrogenic injury - "accident reports" from the North German Schlichtungsstelle (expert panel for extrajudicial claims resolution). Z Arztl Fortbild Qualitatssich 98:567-574
- 19. Pukk-Harenstam K, Ask J, Brommels M et al (2009) Analysis of 23 364 patient-generated, physician-reviewed malpractice claims from a non-tort, blamefree, national patient insurance system: lessons learned from Sweden. Postgrad Med J 85:69-73
- 20. Robinson PJ (1997) Radiology's Achilles' heel: error and variation in the interpretation of the Rontgen image. Br J Radiol 70:1085-1098
- 21. Stein L (2009) Ärztepfusch: Brüste dran, Blinddarm weg. http://www.focus.de/kultur/mode/von-moden-und-menschen/aerztepfusch-brueste-dranblinddarm-weg\_aid\_378936.html
- 22. Vinz H. Neu J (2009) Out of court settlement of malpractice claims relating to the treatment of fractures in children: experience of the arbitration board of the North German Medical Associations. Dtsch Arztebl Int 106:491-498
- 23. Wirth CJ, Mutschler W, Bischoff HP et al (2009) Komplikationen in Orthopädie und Unfallchirurgie: vermeiden - erkennen - behandeln. Thieme, Stuttgart
- 24. Yang CM, Tsai SH, Chiu WT (2009) How risky is caring for emergency patients at risk of malpractice litigation: a population based epidemiological study of Taiwan's experiences. BMC Health Serv Res 9:168
- 25. Zander B (2008) Schlampen mit Kranken. http://www.spiegel.de/kultur/gesellschaft/0,1518,539433,00.html
- 26. Biberthaler P (2011) Risikofaktoren in der Orthopädie und Unfallchirurgie. Bayerisches Ärzteblatt (in

# **Fachnachrichten**

# **Ganzkörper-CTs** erhöhen Überlebenschancen

Wessen gesamter Körper nach einem schweren Unfall oder Sturz im Rahmen der Akutdiagnostik mit einem Computertomografen (CT) untersucht wird, hat deutlich bessere Überlebenschancen. An mehr als 4600 Patienten aus dem TraumaRegister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) konnte nachgewiesen werden, dass bei Einsatz dieser Diagnostik die Sterblichkeit um 3%-Punkte niedriger liegt als im Durchschnitt erwartet, bei 20% statt 23%. Patienten ohne Ganzkörper-CT zeigten dagegen eine Sterblichkeit von 21,3%, die genau der Prognose von 20,6% entsprach.

Es ist jedoch nicht damit getan, lediglich ein CT anzufertigen. Diese Untersuchung muss in ein sinnvolles Versorgungskonzept eingebunden sein. Forschungen konzentrieren sich nun darauf herauszufinden, welchen Patienten mit welchen Verletzungen von einem Ganzkörper- CT besonders profitieren. Für ihre Forschung auf diesem Gebiet wurden Prof. Dr. Rolf Lefering (Universität Witten/ Herdecke) und PD Dr. Stefan Huber-Wagner TU München) mit dem Albert-Hoffa-Preis der Norddeutschen Orthopäden- und Unfallchirurgenvereinigung ausgezeichnet. Mit Daten aus dem TraumaRegister DGU werden jährlich etwa 20 Arbeiten zu unterschiedlichen Themen publiziert. In diesem Sinne würdigt die Preisverleihung die jahrelange effektive und intensive Kooperation von klinischen und methodischen Experten in diesem Register.

#### Literatur:

Huber-Wagner S, Lefering R, Qvick L-M et al (2009) Effect of whole-body CT during trauma resuscitation on survival: a retrospective, multicentre study. Lancet 373:1455-1461

> Quelle: Universität Witten/Herdecke, www.uni-wh.de