

Aus der
- Klinik für Kinderchirurgie -
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Undercover Evaluation eines standardisierten
„Timeout-Gesprächs“ in einem kinderchirurgischen
Operationssaal

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
vorgelegt von
Hendrik Kreuz
aus Gütersloh

Mainz, 2020

Tag der Promotion: 06.11.2020

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS		I
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS		IV
ABBILDUNGSVERZEICHNIS		V
TABELLENVERZEICHNIS		VI
1	EINLEITUNG	1
1.1	Historischer Hintergrund.....	1
1.2	Problem- und Fragestellung.....	2
2	LITERATURDISKUSSION	4
2.1	Definition einer Checkliste.....	4
2.2	Verschiedene Varianten von Checklisten.....	4
2.3	Aufgaben von Checklisten.....	5
2.4	Vor- und Nachteile von Checklisten.....	5
2.5	Ursprung von Checklisten.....	7
2.5.1	Checklisten in der Luft und Raumfahrt.....	7
2.5.2	Effektivität der Sicherheitscheckliste in der Luftfahrt.....	8
2.6	Weitere Einsatzgebiete von Checklisten.....	9
2.7	Checklisten in der Medizin.....	10
2.7.1	Unterschiedliche Formen von Checklisten in der Medizin.....	11
2.8	Patientensicherheit.....	12
2.9	Fehleranalyse in der Chirurgie.....	12
2.10	Operationen an der falschen Seite – „wrong side surgery“.....	14
2.11	Entwicklung der „WHO Surgical Safety Checklist“.....	16
2.12	Aufbau der „WHO Surgical Safety Checklist“.....	17
2.13	Positive Effekte durch die „WHO Surgical Safety Checklist“.....	18

2.14	Kritik an der „WHO Surgical Safety Checklist“	20
2.14.1	Schwierigkeiten beim Anwenden der Checkliste.....	22
2.14.2	Einfluss von Teamwork auf das Patienten Outcome.....	23
2.15	Sicherheitscheckliste der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)..	24
2.16	In der Kinderchirurgie durchgeführte Studien.....	25
2.17	Fragestellung der Studie	26
3	MATERIAL UND METHODEN	28
3.1	Patientenkollektiv und Kriterien	28
3.1.1	Die aktuell verwendete Timeout-Checkliste an der Universitätsmedizin Mainz.....	31
3.1.2	Durchführung der Studie	32
3.2	Ethikvotum.....	34
3.3	Datenerhebung.....	35
3.4	Statistik.....	36
3.4.1	Definitionen der angewandten statistischen Methoden.....	37
4	ERGEBNISSE	38
4.1	Gesamte Fehlererkennung.....	38
4.2	Kritische Fehlererkennung	39
4.3	Unkritische Fehlererkennung	41
4.4	Fehlererkennung durch Berufsgruppen.....	42
4.4.1	Darstellung der Clopper-Pearson Konfidenzintervalle für die einzelnen Berufsgruppen	44
4.5	Berechnung des Clopper-Pearson Konfidenzintervalls.....	44
4.6	Berechnung der signifikanten Unterschiede zwischen Berufsgruppen	45
5	DISKUSSION	48
5.1	Bewertung des Ziels, der Fragestellung und der Ergebnisse.....	48
5.2	Schlussfolgerung und Begründung der Diskussion.....	55
5.3	Mögliche Verbesserungsansätze	55

5.4	Limitierungen der Arbeit	56
5.5	Perspektiven für die Zukunft - Digitalisierung und Patientensicherheit	57
6	ZUSAMMENFASSUNG	59
7	FAZIT	60
8	ANHANG	VIII
9	LITERATURVERZEICHNIS	IX

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ACLS	Advanced Cardiac Life Support
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
bspw.	beispielsweise
BLS	Basic Life Support
bzgl.	bezüglich
CPOE	computergestützte Medikamentenverordnung
EK	Erythrozyten-Konzentrat
i.d.R.	in der Regel
IMBEI	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
OP	Operationssaal
NEF	Notarzteinsatzfahrzeug
OR	Odds Ratio
PC	Personal Computer
PJler	Medizinstudenten im Praktischen Jahr
PTBS	Posttraumatische Belastungsstörung
RTW	Rettungstransportwagen
SAP	Systeme Anwendungen Produkte
v.a.	vor allem
WHO	World Health Organization
WSPE	Wrong Side/ wrong Procedure / wrong patient adverse Events
z.B.	zum Beispiel

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: „WHO Surgical Safety Checklist“	17
Abbildung 2: Sicherheits-Checkliste DGCH.....	24
Abbildung 3: UKM Patienten-Sicherheits-Checkliste.....	31
Abbildung 4: Gesamte Fehlererkennung	38
Abbildung 5: Kritische Fehlererkennung.....	39
Abbildung 6: Unterteilung der kritischen Fehlererkennung.....	40
Abbildung 7: Unkritische Fehlererkennung.....	41
Abbildung 8: Unterteilung der unkritischen Fehler.....	42
Abbildung 9: Fehlererkennung der Fachdisziplinen.....	43
Abbildung 10: Anteil erkannter Fehler	44
Abbildung 11: Anteil an Stichproben der Fehlerarten.....	45

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Pro und Contra von Checklisten	6
Tabelle 2: Formen von Checklisten	11
Tabelle 3: Umfragebogen	35
Tabelle 4: Studienergebnis	38
Tabelle 5: Kritische Fehler	40
Tabelle 6: Unkritische Fehler	41
Tabelle 7: Fehlererkennung einzelner Berufsgruppen.....	43
Tabelle 8: p-Wert Berechnung für Berufsgruppen	46

Anmerkung:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Arbeit nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist dabei gleichermaßen miteingeschlossen.

1 Einleitung

1.1 Historischer Hintergrund

Alle 365 Tage eines Jahres können einer bestimmten Erfindung oder Besonderheit zugeordnet werden. So wird der 30. Oktober in Amerika auch als sogenannter „National Checklist Day“ bezeichnet (Giese, 2019). Auslöser für diese Bezeichnung ist der Absturz eines Militärflugzeuges am 30.10.1935 während einer Flugshow in Dayton, Ohio gewesen. Als Absturzursache stellte sich später eine nicht gelöste Rudersperre heraus, welches kein technisches Problem darstellte, sondern einen vergessenen Handgriff des Piloten. Dieses Ereignis nahmen einige Piloten zum Anlass, Checklisten für die verschiedenen Flugphasen wie den Start, die Landung und unerwartete Zwischenfälle, zu entwickeln. Checklisten sind seit diesem Tag nicht mehr aus der Luftfahrt wegzudenken und wurden über die Jahre stetig weiterentwickelt (Boyne, 2013, O'Donohue and Maragakis, 2016, Higgins and Boorman, 2016).

Deutlich später als in der Luftfahrt begann 2007 durch die WHO die Entwicklung der sogenannten „WHO Surgical Safety Checklist“ für den Operationssaal. Ähnlich wie beim Check vor dem Start eines Flugzeugs erfolgte eine Einteilung in drei Abschnitte. In einem ersten Schritt wird vor Einleitung der Narkose („Sign in“), in einem zweiten Schritt vor dem ersten Schnitt durch den Operateur („Timeout“) und in einem dritten Schritt bevor der Patient den Operationssaal verlässt („Sign out“), alles überprüft, was zu einer Gefährdung des Patienten führen könnte (Giese, 2019).

Ein Jahr später, im Jahr 2008, wurde die „WHO Surgical Safety Checklist“ erstmals veröffentlicht, um Sicherheitslücken vor, während und direkt nach einer Operation aufzudecken und dadurch Fehler zu minimieren. Diese Checkliste beinhaltet ein Timeout-Gespräch unmittelbar vor Beginn des Eingriffes. Hierbei wird unter anderem die Patientenidentität, der geplante operative Eingriff und die zu operierende Seite nochmals von dem verantwortlichen Chirurgen überprüft, um dem Patienten die größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten. Die Einführung der Verwendung von Checklisten im klinischen Betrieb verfolgt die primären Ziele, die Morbidität und Mortalität innerhalb von Krankenhäusern zu reduzieren (WHO, 2014, WHO, 2009b).

1.2 Problem- und Fragestellung

Das Timeout-Gespräch ist der finale Schritt vor dem Beginn einer Operation und ist damit unabdingbar, um Fehler in der Chirurgie zu vermeiden. Seit der Einführung der Checkliste im Jahr 2008 durch die WHO wurde diese in den täglichen Gebrauch der meisten kinderchirurgischen Operationssäle eingeführt. Ein standardisiertes Timeout-Gespräch, welches an die ursprüngliche „WHO Surgical Safety Checklist“ angelehnt ist, wird auch im kinderchirurgischen Operationssaal der Universitätsmedizin Mainz eingesetzt. Das Prinzip des Timeout-Gesprächs ist es, dass ein hauptverantwortlicher Arzt, meist Operateur oder Anästhesist, das Timeout-Gespräch leitet und jeder Anwesende im Operationssaal die Plausibilität der Präsentation aufmerksam überprüft und entdeckte Fehler unabhängig von der persönlichen beruflichen Position direkt anspricht und damit aktiv eingreift.

Nach der Einführung der „WHO Surgical Safety Checklist“ wurden weltweit zahlreiche Studien durchgeführt, die belegen, dass ein gründliches Abfragen der Einzelpunkte zu einem Komplikationsrückgang sowie Mortalitätsrückgang führen (Haynes et al., 2009, de Jager et al., 2019). Ein systematisches Review von 20 veröffentlichten Studien zeigt, dass durch die Einführung der chirurgischen Checkliste die Mortalität um einen Wert zwischen 47% und 62% gesenkt werden konnte, die Morbidität um etwa ein Drittel (Fudickar et al., 2012). Auch Bergs et al. (2014) bestätigten einen Rückgang der Komplikationsrate, Mortalitätsrate und der chirurgischen Infektionen in Odds Ratio (OR) 0,59, 0,77 und 0,57, während eine große epidemiologische Studie einen Rückgang der Mortalität bei einem OR von 0,6 feststellte (de Jager et al., 2019).

Eine aktuelle, im Jahr 2020 veröffentlichte Studie von Delisle et al. (2020) zeigt, dass drei Viertel der Krankenhäuser weltweit ein Timeout-Gespräch durchführen und dazu die „WHO Surgical Safety Checklist“ verwenden. Dabei wird die Checkliste deutlich häufiger in entwickelten Ländern eingesetzt als in Schwellenländern (Delisle et al., 2020).

Darüber hinaus äußern sich aber auch kritische Stimmen, die die Aussagekraft von sogenannten „Vorher/Nachher“- Studien in Frage stellen und der Auffassung sind, dass die Funktion der Checkliste überbewertet sei (Urbach et al., 2019). In einer veröffentlichten Metaanalyse wurden weniger eindeutige Ergebnisse festgestellt (Abbott et al., 2018). Mit Bezug auf diese Studie kamen Vargas and Servillo (2018) zu dem Erkenntnis, dass die Ergebnisse von dem Aufbau der Studie, den

Rahmenbedingungen sowie den unterschiedlichen medizinischen Fachrichtungen abhängig seien. In einer 2018 durchgeführten Beobachtungsstudie wurde bei 200 Eingriffen die Interaktion zwischen den teilnehmenden Berufsgruppen des Timeout-Gesprächs untersucht. Diese Studie zeigte, dass eine aktive verbale Interaktion zwischen den drei teilnehmenden Berufsgruppen, den Anästhesisten, Chirurgen und Pflegekräften, nur bei der Hälfte der untersuchten Eingriffe tatsächlich stattfand (Ambulkar et al., 2018).

Diese Ergebnisse werden durch eine Studie bestätigt, welche mit Hilfe von Momentaufnahmen im Operationssaal die drei Phasen der „WHO Surgical Safety Checklist“ analysierte. Anhand einer Bewertungsskala schätzten unabhängige Beobachter die „Compliance“ (dt. Therapietreue) an den jeweiligen Untersuchungstagen ein. Im Untersuchungszeitraum konnte die Compliance durch im Anschluss an das Timeout-Gespräch stattfindende Besprechungen sowie Feedbackrunden gesteigert werden. Dennoch traten in 40 bis 60% der Fälle Fehler auf (Sendlhofer et al., 2018).

Publizierte Studien über eine verblindete Durchführung eines bewusst fehlerhaft gestalteten Timeout-Gesprächs liegen zum Zeitpunkt der Verfassung dieser Dissertationsarbeit noch nicht vor. Dabei könnte so ein Hawthorne-Effekt, bei dem die Teilnehmer ihr natürliches Verhalten aufgrund der Kenntnis, dass sie unter Beobachtung stehen ändern, weitestgehend vermieden werden (Kleist (2006) um möglichst die tatsächliche Situation in einem Operationssaal abzubilden.

Fragestellung

Aufgrund der aktuellen Forschungslage stellt sich grundsätzlich die Frage bezüglich der Qualität und Durchführung des Timeout-Gesprächs und seiner Wertigkeit und Effizienz kritische Fehler zu entdecken. Wichtige Aspekte sollen im Rahmen der vorliegenden Dissertationsarbeit herausgearbeitet und näher betrachtet werden.

2 Literaturdiskussion

2.1 Definition einer Checkliste

Bei einer Checkliste handelt es sich nicht um eine umfassende Anleitung, sondern sie dient als schnelles und einfaches Werkzeug, um die Fähigkeit eines Fachkundigen zu unterstützen (Gawande, 2010). Es handelt sich dabei um ein einfaches Hilfsmittel. Solche Checklisten oder auch Prüflisten sollen uns daran erinnern, etwas Bestimmtes zu erledigen oder es in einer bestimmten Art und Weise zu tun (Kbv, 2017).

2.2 Verschiedene Varianten von Checklisten

Im Gesundheitssystem befinden sich verschiedene Formen von Checklisten im täglichen Einsatz. Es wird in sogenannte „read-and-do Checklisten“ und „challenge-confirm Checklisten“ unterschieden (McLoughlin, 2015).

Bei den „read-and-do Checklisten“ handelt es sich um einfache Listen mit Aufgaben, welche zu vervollständigen sind oder Geräten, die es zu überprüfen gilt und welche anschließend in einer Liste abgehakt werden müssen. Dabei werden die einzelnen Abschnitte nicht auswendig vorgetragen, sondern Abschnitt für Abschnitt abgelesen. Beispiele aus dem täglichen Alltag können hier normale Einkaufslisten oder auch private to-do Listen sein (Higgins and Boorman, 2016).

Im Klinikalltag werden „read-and-do Checklisten“ im Operationssaal eingesetzt, um bestimmte Standards einzuhalten. Beispielsweise kann mit ihrer Hilfe kontrolliert werden, ob die Raumtemperatur im Operationssaal auf über 27 Grad Celsius geheizt wurde oder ob ausreichend Wärmedecken und Infusionspumpen vorhanden sind. Außerdem dienen diese Listen zur Kontrolle von Beatmungsgeräten sowie der Überprüfung des Anästhesie Notfallwagens auf dessen Vollständigkeit (McLoughlin, 2015).

Bei den „challenge-confirm“ oder auch „challenge-response“ Checklisten handelt es sich um komplexere Listen, die die Zusammenarbeit von mehr als einer Person zwingend voraussetzt. Unter anderem werden „challenge-confirm“ Checklisten im Cockpit vom Piloten und dem ersten Offizier als sogenannte „preflight checklist“ eingesetzt. Hierbei liest Pilot A einzelne Abschnitte der Checkliste vor, anschließend

verifizieren Pilot A und Pilot B zusammen die Richtigkeit des gerade Erwähnten und kontrollieren so nach und nach die einzelnen Punkte der Checkliste. Ein weiteres Beispiel für eine „challenge-confirm Checkliste“ ist die „WHO Surgical Safety Checklist“, die in dieser Arbeit thematisiert wird (McLoughlin, 2015, Wiener and Degani, 1990).

2.3 Aufgaben von Checklisten

Die Hauptaufgabe einer Checkliste besteht darin, die Beschränkung der menschlichen Informationsverarbeitung zu kompensieren. Die Beschränkung der menschlichen Informationsverarbeitung entsteht durch Vergessen, Verwecheln sowie durch Stress und Müdigkeit. Checklisten sollen die Handelnden durch die Ausführung aller erforderlichen Arbeitsschritte in der korrekten Reihenfolge entlasten (Pierre and Hofinger, 2014). Checklisten können dabei sowohl Einzelpersonen als auch Teams bei der Vorbereitung und Ausführung von Routineaufgaben, bei der Strukturierung einer Lösung von Problemen und bei der Strukturierung der Teamarbeit unterstützen (Pierre et al., 2011).

2.4 Vor- und Nachteile von Checklisten

Die Vor- und Nachteile von Checklisten wurden in der Arbeit von Lessing et al. (2010) zusammengefasst und sie werden in Tabelle 1: Pro und Contra von Checklisten dargestellt. Dabei dienten die Arbeiten von Hales et al. (2008) und Verdaasdonk et al. (2009) als Quelle.

Die Arbeit von Hales et al. (2008) bezieht sich auf insgesamt 178 Quellen, die im Rahmen einer Medline-Recherche sowie einer allgemeinen Internetrecherche erstellt wurde. Verdaasdonk et al. (2009) fokussierten sich hierbei auf Checklisten, welche speziell in der Chirurgie eingesetzt werden.

In beiden Arbeiten überwiegen die positiven Eigenschaften von Checklisten. Beide Teams empfehlen den Einsatz von kurzen und übersichtlichen Checklisten, die den Arbeitsaufwand möglichst gering halten (Lessing et al., 2010).

Tabelle 1: Pro und Contra von Checklisten

	PRO Checkliste	CONTRA Checkliste
HALES 2008	Fehler werden vermieden	Wenn jeder Prozess über Checklisten gesteuert wird, entsteht „Checklistenmüdigkeit“
	Prozesse werden verbessert	Zusätzliche Arbeitsbelastung
	Hilfsmittel, zur Herstellung von Objektivierbarkeit und Reproduzierbarkeit	
VERDAASDONK 2009	Erinnerungshilfe	Skepsis gegenüber Veränderungen in der üblichen Routine
	Probleme mit Medizingeräten werden erkannt und können geklärt werden	Mehr Zeit und Arbeitsaufwand
	Wahrnehmung und Einstellung zu sicherem Arbeiten wird verbessert	Finanzielle Investition
	Kommunikation im Team wird gestärkt	
	Verantwortlichkeiten im Team werden klar geregelt	

(Lessing et al., 2010, Verdaasdonk et al., 2009, Hales et al., 2008)

2.5 Ursprung von Checklisten

2.5.1 Checklisten in der Luft und Raumfahrt

Checklisten sind aus unserem heutigen Alltag nicht mehr wegzudenken. So können sie beispielsweise verwendet werden, um unterschiedlichste Lagerbestände zu dokumentieren, neuen Mitarbeitern eine Orientierungshilfe zu geben oder auch für die persönliche Dokumentation von anstehenden Wochenberichterstattungen.

Die Mehrzahl an Studien, welche über den Einsatz von professionellen Checklisten berichtet, findet ihren Ursprung in der Luft und Raumfahrt. Es liegt nahe, dass dieses Sicherungssystem zur Vermeidung von Risiken in der Arbeit von Piloten und Astronauten besonders häufig zum Einsatz kommt, sei es in Papier- oder elektronischer Form (Hales and Pronovost, 2006). Die Entwicklung von professionellen Checklisten begann, wie in Abschnitt 1.1 Historischer Hintergrund dargestellt, als Folge des Unglücks vom 30. Oktober 1935 (O'Donohue and Maragakis, 2016, Higgins and Boorman, 2016).

Da der gerade neu entwickelte Flugzeugtyp der U.S. Army aber zahlreiche Vorteile bot, wurde nach dem Unglück nach einer Möglichkeit gesucht, ihn weiter einsetzen zu können, das Fliegen für die Zukunft aber noch sicherer zu gestalten. Vier Checklisten wurden daraufhin entwickelt. Eine für den Abflug, eine für die Zeit während des Fluges, eine für die Landung und eine für die nach der Landung zu erledigenden Arbeiten. Die Piloten wurden anschließend instruiert, die Checklisten in den Ablauf ihrer täglichen Routine zu integrieren (Boyne, 2013).

Durch die Entwicklung der Checklisten konnte das Unternehmen „Boeing“ sicherstellen, dass kritische Arbeitsschritte im Flugzeug erledigt werden. Auf diese Weise konnte das neu entwickelte Flugzeug zurück in den Verkauf gehen (Higgins and Boorman, 2016).

Heutzutage werden Checklisten sowohl von Berufs- als auch Freizeitpiloten in der täglichen Routine eingesetzt. Beispiele für Routinechecks sind zum Beispiel Checklisten vor Abflug des Flugzeuges, sogenannte „Cockpit Checklisten“, sogenannte Landechecklisten, welche Checklisten für die Elektrizität beinhalten sowie Abschaltchecklisten. Zusätzlich werden Checklisten in verschiedenen Notfallsituationen eingesetzt, zum Beispiel in Notfällen am Boden, Notfällen, zu denen es beim Abflug oder Landung des Flugzeuges kommt, oder aber bei Treibstoffmangel.

Neben der Kontrolle des Flugzeugs und der technischen Geräte gibt es in der Luftfahrt die sogenannte „IMSAFE checklist.“

I	Illness
M	Medication
S	Stress
A	Alcohol
F	Fatigue/Food
E	Emotion

Diese Checkliste ermöglicht es den Piloten vor Abflug eine Beurteilung des eigenen physischen, mentalen und emotionalen Zustandes zu treffen, um, falls erforderlich, noch rechtzeitig reagieren zu können (Hales and Pronovost, 2006). Die Idee der Sicherheitscheckliste wurde so erfolgreich, dass sogar für jeden Abschnitt des Apollo Raumfahrt-Projekts der USA eigene Checklisten entwickelt wurden. Für den Astronauten Michael Collins trugen die Checklisten in einem so hohen Ausmaß zum Erfolg bei, dass er sie als „viertes Mitglied“ der Besatzung bezeichnete (Hersch, 2009).

2.5.2 Effektivität der Sicherheitscheckliste in der Luftfahrt

Laut dem NTSB (National Transportation Safety Board) der Vereinigten Staaten sind das Verwenden von Checklisten und die Überwachung der Fluginstrumente im Cockpit die zwei wichtigsten Schutzmechanismen gegen menschliches Fehlversagen. Dennoch haben fehlerhafte Einsätze der Checkliste zu zahlreichen Flugunfällen geführt. Die Ursache für ein Versagen der Checkliste wurde durch Dr. Dismukes, einem ehemaligen leitenden Wissenschaftler der NASA, und seinem Team analysiert. Dabei beobachteten sie den Ablauf der Checklistenabfrage im alltäglichen Flugbetrieb und stellten anschließend vier Ursachen fest, bei denen die Mitarbeiter von dem ursprünglichen Gebrauch der Checkliste abwichen:

Es kam vor, dass

- Die Checkliste von den Mitarbeitern gar nicht erst ausgeführt wurde
- die Mitarbeiter einzelne Abschnitte der Checkliste vergaßen oder übersprangen
- die Mitarbeiter auf die Frage, ob etwas kontrolliert worden sei, mit „ja“ antworteten, obwohl eine Überprüfung gar nicht stattgefunden hatte

- die Mitarbeiter während des Abfragens der Checkliste unterbrochen wurden und diese anschließend nicht bis zum Ende weitergeführt wurde

(Ross, 2004, Higgins and Boorman, 2016)

2.6 Weitere Einsatzgebiete von Checklisten

Neben der Luft- und Raumfahrt wurde die Checkliste in vielen Risikobranchen, wie beispielsweise der Atomkraft, Bestandteil der täglichen Routine (Pierre et al., 2011).

In Atomkraftwerken müssen tausende von Geräten kontinuierlich überwacht werden. Im Gegensatz zu Piloten, welche die Kontrolle über das Flugzeug besitzen, wird das Atomkraftwerk automatisch kontrolliert. Mitarbeiter des Kontrollzentrums haben hier eine Art Aufsichtsrolle. Bei tausenden von Komponenten und Instrumenten im Kontrollraum treten regelmäßig Geräteausfälle auf. In Notfällen kommen „read-and-do checklists“ zum Einsatz (Siehe Abschnitt 2.2: Verschiedene Varianten von Checklisten).

Anhand dieser Checklisten soll schnell überprüft werden, welche Parameter es zu überprüfen gilt, wie die Daten zu interpretieren sind und welche Maßnahmen als Nächstes zu ergreifen sind (Higgins and Boorman, 2016).

Auch in anderen Berufsgruppen, von denen eine besonders hohe Zuverlässigkeit verlangt wird, finden sie Verwendung. Als Beispiel sind hier Arbeiten auf Bohrseln, der Bergbau, der Schienenverkehr, die Marine, militärische Spezialeinheiten oder auch die Brandbekämpfung zu nennen (Thomassen et al., 2011, Higgins and Boorman, 2016).

Ein weiteres Einsatzgebiet der Checkliste ist die frühzeitige Erkennung von posttraumatischen Belastungsstörungen (PTBS). Um diese nach der Naturkatastrophe in Fukushima im Jahr 2011 schnellst möglichst zu erkennen, wurde hier eine gezielte Symptomabfrage entwickelt, die unter anderem die Frage nach Schlafproblemen oder verstärkter Trauer beinhaltete. Die Hoffnung bei den Bewohnern von Fukushima war frühzeitig Belastungsstörungen zu erkennen und auf diese Weise rechtzeitig reagieren zu können (Iwasa et al., 2016).

Auch in der Produktion, wie zum Beispiel der Lebensmittel oder Medikamentenherstellung werden Checklisten eingesetzt, da hier bereits der kleinste

Fehler hohe Kosten verursachen kann. So gelten auch bei der Herstellung von Pharmazeutika und Medizinprodukten besonders strenge Anforderungen an die Qualitätskontrolle. Aus diesem Grund werden Checklisten in allen Phasen der Arzneimittel- und Geräteentwicklung verwendet (Hales and Pronovost, 2006).

Auch für die Transfusionsmedizin wurden Checklisten als Entscheidungshilfe entwickelt. So müssen vor der Bluttransfusion neben dem Hb-Wert noch weitere Faktoren wie die individuelle Anämie Toleranz oder der akute klinische Zustand berücksichtigt werden. So soll die Checkliste dazu dienen Risiko und Nutzen einer Bluttransfusion individuell abschätzen zu können (KGU, 2017).

2.7 Checklisten in der Medizin

In der Gesundheitsversorgung können Checklisten als eine Art Arbeitswerkzeug bezeichnet werden. Sie können als Erinnerungshilfe dienen oder dabei helfen Prozesse und Handlungen sinnvoll zu strukturieren. Als Erinnerungshilfe sollen sie dabei verhindern, dass bei den handelnden Personen Gedächtnis- oder Unterlassungsfehler auftreten. Außerdem können Sie als Prüflisten unterstützend wirken, um Fehler oder Mängel aufzudecken. Zusätzlich können Checklisten in Form von Leitlinien Handlungsanweisungen in der Patientenversorgung geben (Lessing et al., 2010).

Typische Routinetätigkeiten, die durch Checklisten vereinfacht werden können, sind Gerätekontrollen, arbeitsvorbereitende Handlungen sowie das Einrichten von Arbeitsplätzen vor längeren Operationen. Checklisten für Problemsituationen können bei der strukturierten Problemdiagnose und Ursachensuche unterstützend wirken. Wenn beispielsweise ein medizinisches Gerät nicht funktionstüchtig ist, kann eine Checkliste dabei helfen, die Fehlfunktion genau zu lokalisieren um anschließend die wahrscheinlichsten Fehlerursachen in einer sinnvollen Reihenfolge abzuarbeiten.

Checklisten für Notfälle sind eher als Denkhilfen und weniger als Prüflisten gedacht (Pierre et al., 2011). Beispiele hierfür sind die Versorgung von Trauma- und Notfallpatienten sowohl in der Anästhesie als auch in der Intensivmedizin. In der Chirurgie hingegen ist die Einführung von Checklisten eng an das Thema Patientensicherheit gekoppelt (Siehe Abschnitt: 2.9) (Lessing et al., 2010).

2.7.1 Unterschiedliche Formen von Checklisten in der Medizin

Die hier dargestellte Tabelle von Pierre and Hofinger (2014) spiegelt die unterschiedlichen Einsatzgebiete von Checklisten in der Medizin wieder.

Tabelle 2: Formen von Checklisten

Art der Checkliste	Funktionsweise	Beispiel
Statische parallele Checklisten	Bestehen aus einer Reihe von Aufgaben, die von einer einzelnen Person gelesen und dann hintereinander abgearbeitet werden	Listen zur Geräte- und Materialkontrolle (RTW/NEF)
Statische sequenzielle Checklisten mit Verifizierung	Bestehen aus einer Reihe von Aufgaben, die von zwei Personen abgearbeitet werden: Eine Person liest ein Element der Liste vor und eine andere Person erledigt die Aufgabe	Checkliste zur Anlage eines zentralvenösen Zugangs Vorbereitung eines Kaiserschnitts
Statische sequenzielle Checklisten mit Verifizierung und Bestätigung	Werden meistens von Teams benutzt. Die Teammitglieder werden von der Person, die die Liste vorliest, aufgerufen und bestätigen die Erfüllung ihrer spezifischen Aufgabe	WHO-Checkliste
Dynamische Checklisten	Führen anhand von Flussdiagrammen durch komplexe Entscheidungen in Notfällen	Algorithmus für BLS und ACLS Algorithmen für den schwierigen Atemweg

(Pierre and Hofinger, 2014)

2.8 Patientensicherheit

Wie bereits initial im Abschnitt 2.7 erwähnt, ist in der Chirurgie die Diskussion um die Einführung von Checklisten eng an das Thema Patientensicherheit gekoppelt (Lessing et al., 2010). Das Thema Patientensicherheit wurde erstmal im Jahr 2000 wesentlich publik und zu einem wichtigen Thema im amerikanischen Gesundheitssystem. Das Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in (2000) fokussierte sich in ihrer Arbeit auf Einzelpunkte, die im Nachhinein betrachtet vermeidbar gewesen wären, wie zum Beispiel Infektionen, Operationen an der falschen Körperseite oder eine Verabreichung von falschen Medikamenten. Sie konnten dadurch nachweisen, dass Fehler in US-amerikanischen Krankenhäusern jährlich zwischen 4.400 und 98.000 Todesfälle und über eine Million sonstige Schadensereignisse verursachen. Außerdem verdeutlichten sie, dass Fehler in allen Stadien der Behandlung eines Patienten auftreten können.

Als Schadensereignis wurden alle Vorkommnisse bezeichnet, die bei den Patienten im Rahmen der Krankenhausbehandlung einen längeren Krankenhausaufenthalt verursachten oder eine vorübergehende oder dauerhafte Schädigung bis hin zum Tod zur Folge hatten. Dabei standen die Schadensereignisse nicht im direkten Zusammenhang mit der ursprünglichen Erkrankung des Patienten. Besonders wichtig war es den Autoren, nicht die Schuld für die Ereignisse bei den Krankenhausmitarbeitern zu suchen, sondern den Fokus auf Verbesserungsmöglichkeiten des Gesundheitssystem zu legen, um auf diese Weise langfristig Fehler vermeiden zu können. Denn wie der Titel der hier erwähnten Quelle bereits andeutet „To Err is Human“, aber Fehler können verhindert werden. Diese Arbeit war der Beginn vieler Recherchen, die das Thema „Patientensicherheit“ aufgriffen. Zum einen wurden Arbeiten verfasst in denen Fehlerquellen identifiziert wurden, zum anderen rückte die Entwicklung von neuen Sicherheitsmöglichkeiten immer weiter in den Mittelpunkt (Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in, 2000).

2.9 Fehleranalyse in der Chirurgie

Viele Studien, die sich mit der Situation in der Chirurgie beschäftigen, fokussieren sich auf die Fehleranalyse von unerwünschten Ereignissen (adverse events) sowie den chirurgischen Komplikationen im Operationssaal. Häufig handelt es sich dabei um

sogenannte WSPE-Fälle (wrong side/ wrong procedure / wrong patient adverse events).

Im Jahr 1999 begann die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) dem amerikanischen Kongress jährlich über die Gesundheitsqualität und diesbezüglich auch über die Patientensicherheit zu berichten. Zhan et al. (2005) kritisierten in ihrer Studie, dass die aktuell zur Verfügung gestellten Daten unzureichend und schwer zu vergleichen seien. Sie sprachen die Empfehlung aus Daten in der Zukunft genauer zu erheben und zu sammeln, damit die Patientensicherheit weiter verbessert werden könne.

Seiden and Barach (2006) zeigten in ihrer Studie, dass WSPE-Fälle häufiger vorkommen als bislang vermutet. Durch die Auswertung verschiedener Datenbanken wie zum Beispiel der National Practitioner Data Bank (NPDB) und einer extra für die Studie eingerichteten Internetseite schätzten die Autoren, dass sich zwischen 1.300 bis 2.700 WSPE Fälle pro Jahr in den USA ereignen. Um diese Fehler in der Zukunft zu verhindern forderten die Autoren, dass neue Technologien entwickelt werden müssen. Als positives Beispiel führten Seiden und Barach die in den letzten Jahren verbesserte Sicherheit in der Transfusionsmedizin auf. Durch die Einführung von Barcodearmbändern für die Patienten sowie computerbasierte Patientenidentifikationssysteme konnte die Anzahl von Transfusionsfehlern deutlich verringert werden.

Eine 2009 in Holland erschienene Studie, welche retrospektiv 7.926 Patientendaten auswertete, legte den Fokus auf diese unerwünschten Ereignisse (adverse events). Die Studie kam zu dem Schluss, dass bei 5,7% der Patienten ein unerwünschtes Ereignis auftrat. Bei 2,3% der retrospektiv ausgewerteten Patientendaten wäre ein unerwünschtes Ereignis vermeidbar gewesen. Bei 12,8% dieser Ereignisse kam es anschließend zu Behinderung und schließlich zum Tod. Zurückgeführt wurden 50% dieser unerwünschten Ereignisse auf chirurgische Fehler (Zegers et al., 2009). Hochgerechnet auf die nationale Einwohnerzahl hätte dadurch im Jahr 2004 die Möglichkeit bestanden zwischen 1.482 und 2.032 Todesfälle zu verhindern. Zegers et al. (2009) betonten, dass vor allem in den chirurgischen Abläufen die Patientensicherheit dringend verbessert werden müsse.

Auf die Fehleranalyse von chirurgischen Komplikationen fokussierten sich auch Gawande et al. (2003) in ihrer Studie. Mit Hilfe von Interviews mit randomisiert

ausgewählten Chirurgen wurden Statistiken über unerwünschte Ereignisse (Adverse events) erhoben. Bei den insgesamt 146 in der Studie berichteten Fällen kam es in 33% zu einer dauerhaften Behinderung, in 13% starben die Patienten sogar. Als Ursache vermuteten die Verfasser eine zu hohe Belastung der Ärzte.

Die dargestellten direkten chirurgische Fehler im Operationssaal (wrong site surgery) lassen sich in drei übergeordnete Gruppen einteilen: (1) Operationen der falschen Seite, (2) Operationen des falschen Patienten sowie (3) Durchführungen der falschen Operation. Die drei großen chirurgische Fehlerquellen, wie die bereits erwähnte „wrong site surgery“, sowie das Zurückbleiben von chirurgischen Instrumenten nach der Operation und die seltenen vorkommenden „surgical fires“, bei denen es zu durch Operationen ausgelösten Bränden im oder um den Patienten herum kommt. Dadurch können schwerwiegende Schäden für den Patienten verursacht werden.

Laut Gibbs (2012) ließen sich diese aber durch eine aktive Kommunikation innerhalb des Operationsteams reduzieren bzw. ganz verhindern. Dabei besteht das Operationsteam dem Titel der Studie „thinking in threes“ entsprechend aus drei großen Fachbereichen. Diese müssen aktiv zusammenarbeiten, um die für die Operation relevanten Informationen zusammenzutragen. Die Sicherheitscheckliste sorgt dafür, dass das gesamte Operationsteam für einen Moment zusammenkommt und aktiv miteinander kommuniziert. Nur durch gute Zusammenarbeit und aktive Kommunikation der Anästhesisten, Chirurgen und des Pflegepersonals können die drei großen Fehlerquellen verhindert werden (Gibbs, 2012).

2.10 Operationen an der falschen Seite – „wrong side surgery“

Die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) hat in einer im Zeitraum von 1995 bis 2005 durchgeführten Studie die Operation an der falschen Seite als das am zweithäufigsten gemeldete unerwünschte Schadensereignis im Rahmen einer Krankenhausbehandlung eingestuft. Insgesamt lag die Rate für dieses Ereignis in den USA zwischen 0,09 und 4,5 Fällen pro 10.000 Operationen. Einen Nachweis, dass das verwendete „JC Universal Protocol“ die Anzahl an Fehlern der falschen Seite reduzieren würde, ließ sich aber nicht nachweisen. Empfohlen wurde dafür der Einsatz von intraoperativen Bildern, nachdem die zu operierende Struktur vorher markiert wurde (Devine et al., 2010).

2003 wurde die JCAHO Guideline „Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery“ von der Gesundheitskommission der Vereinigten Staaten von Amerika offiziell angenommen. Das Ziel dieser Richtlinie war, die Sicherheit im Operationssaal dauerhaft zu erhöhen. Die neuen Richtlinien verpflichteten die Beteiligten zu einer Markierung der zu operierenden Seite sowie der Durchführung eines Timeout-Gesprächs vor Beginn der Operation. Dabei wurde es verpflichtend, dass das Timeout-Gespräch zwingend im Operationssaal stattfand. Ziel des Gespräches war es, eine finale Verifizierung der zu operierenden Seite, der Patientenidentität sowie der durchzuführenden Operation zu erreichen. Dabei fordert das Timeout-Gespräch die Aufmerksamkeit des ganzen Operationsteams. Jeder Anwesende im Operationssaal besitzt das Recht und die Möglichkeit Einwände zu äußern und sich gleichzeitig aktiv in das Timeout-Gespräch einzubringen (Angle et al., 2008).

Ob die Markierung der zu operierenden Seite sowie die Durchführung eines Timeout-Gesprächs vor Operationsbeginn wirklich durchgeführt wurden, überprüften Johnston et al. (2009) in Ihrer Studie. Sie stellten in Ihrer Studie fest, dass eine Markierung bei 83% der Routinepatienten und 61% der Notfallpatienten stattfand. Das Timeout-Gespräch wurde hier zu 70% vor dem ersten Schnitt durch die Chirurgen durchgeführt, zu 19% nach dem ersten Schnitt und zu 11% kam es zu gar keinem Gespräch. In ihrer Empfehlung sprachen sich die Verfasser dafür aus, die Wichtigkeit der Markierung der zu operierenden Struktur sowie des Timeout-Gesprächs den operierenden Chirurgen bewusster zu machen (Johnston et al., 2009).

Speziell auf Seitenverwechslungsfehler in der Orthopädie fokussierten sich Panesar et al. (2011), welche in einem Zeitraum von zwölf Monaten 316 Operationen in ihre Studie einschlossen. Laut ihren Ergebnissen hätten insgesamt 21% (28/133) der Verwechslungen verhindert werden können. Aus diesen gewonnenen Erkenntnissen heraus empfahlen die Autoren die Verwendung von Checklisten, wie zum Beispiel der „WHO Surgical Safety Checklist“ (Panesar et al., 2011).

In einer retrospektiv durchgeführten Studie von Moshtaghi et al. (2017) traten auch nach der Einführung der „WHO Surgical Safety Checklist“ Fehler auf. Zu 60,62% handelte es sich hierbei um Fehler der falschen Seite, bei 21,21% wurden sogar komplett falsche Operationen durchgeführt.

Eine neue Möglichkeit, um auf die Problematik von „wrong site surgery“ und „wrong procedure surgery“ aufmerksam zu machen, wurde von See et al. (2011) entwickelt. In Ihrer Arbeit untersuchten sie den Effekt, Angehörigen und Patienten mit Hilfe einer animierten Grafik über die Gefahr von Verwechslungsfehlern aufzuklären. Es zeigte sich, dass beispielsweise das aktive Einbeziehen der Eltern in den allgemeinen Operationsablauf ihres Kindes zu einer Verbesserung der Patientensicherheit beitrug. Dass durch das Verwenden von animierten Grafiken Fehler verhindert werden können, konnte durch die Studie aber nicht eindeutig nachgewiesen werden (See et al., 2011).

2.11 Entwicklung der „WHO Surgical Safety Checklist“

Im Jahr 2007 veranstaltete die WHO Patient Safety die „second global safety challenge“ unter dem Namen „Safe surgery saves lives.“ Das übergeordnete Ziel dieses Projektes war es, die Sicherheit von Patienten im Operationssaal dauerhaft zu verbessern. Ein internationales Team aus Anästhesisten, Pflegekräften, Chirurgen und Sicherheitsexperten traf sich und entwickelte zusammen die „WHO Surgical Safety Checklist.“ Ein Jahr später, im Jahr 2008, wurde die aus 19 Punkten bestehende Checkliste dann schließlich der Öffentlichkeit zugänglich gemacht (WHO, 2014, WHO, 2017, WHO, 2008). Seitdem hat die Verbreitung der Checkliste rund um den Erdball stattgefunden. In einer Studie von Higgins and Boorman (2016) wurde sie bereits in mehr als 3900 Operationssälen und in mehr als 122 Ländern eingesetzt.

2.12 Aufbau der „WHO Surgical Safety Checklist“

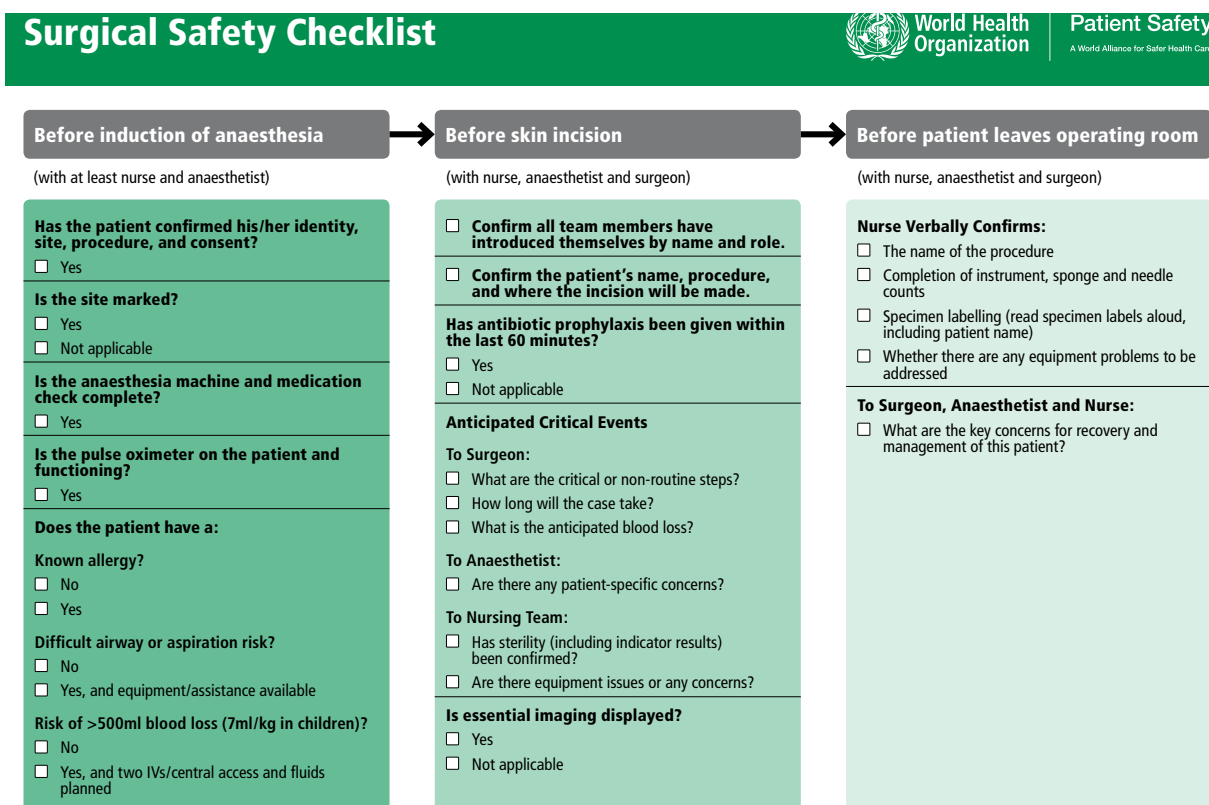


Abbildung 1: „WHO Surgical Safety Checklist“

(WHO, 2009b)

Die „WHO Surgical Safety Checklist“ (Abbildung 1) gliedert den Ablauf der Operation in drei Abschnitte. Der erste Abschnitt beginnt vor der Einleitung, welche durch die Anästhesisten durchgeführt wird. Der zweite Abschnitt findet direkt vor Operationsbeginn statt, also vor dem Schnittbeginn durch die Chirurgen. Der dritte und letzte Abschnitt wird nach dem Ende der Operation, bevor der Patient den Operationssaal verlässt und im Aufwachraum weiter überwacht wird, durchgeführt.

Zu Beginn der Checkliste, also im ersten Abschnitt, wird vor der Einleitung durch die Anästhesisten die Patientenidentität, die zu operierende Seite sowie die durchzuführende Operation überprüft. Das Beatmungsgerät sowie das Pulsoxymeter müssen hier auf ihre Funktionsfähigkeit hin getestet werden. Zusätzlich müssen vorhandene Allergien abgefragt, eine Beurteilung des Atemwegs muss vorgenommen und das während der Operation entstehende Blutungsrisiko abgeschätzt werden.

Im zweiten Abschnitt der Checkliste erfolgt direkt vor Operationsbeginn eine Vorstellung der einzelnen Teammitglieder mit Namen und Funktion. Anschließend wird die Patientenidentität, die durchzuführende Operation sowie Lokalisation der Operation verifiziert. Zusätzlich wird im Team besprochen, ob eine Antibiotikaphylaxe bei dem zu operierenden Patienten notwendig sei. Der Operateur gibt zusätzlich einen Ausblick über den geplanten Verlauf der Operation, die zu erwartende Dauer und den zu erwartenden Blutverlust der Operation. Anschließend schildert der Anästhesist seine vom Patienten gewonnenen Eindrücke: Wie verlief die Einleitung und Beatmung des Patienten, welche Zuspritzmöglichkeiten stehen während der Operation zur Verfügung und wurden Blutkonserven für die Operation bereitgestellt. Abschließend schildern Mitarbeiter der Pflege ihre Sichtweise über die gewährleistete Sterilität sowie das aktuell verwendende Operationsmaterial. Falls vorhanden und notwendig kann in diesem Abschnitt auch radiologisches Bildmaterial gemeinsam besprochen werden.

Bevor der Patient im dritten Abschnitt den Operationssaal verlässt, wird das Operationsmaterial auf seine Vollständigkeit hin überprüft. Der Operateur bespricht mit den Mitarbeitern der Anästhesie sowie der Pflege das weitere Procedere bei dem operierten Patienten (WHO, 2009a).

Die „WHO Surgical Safety Checkliste“ soll für jeden Operationssaal weltweit einsetzbar und verfügbar sein. Aus diesem Grund zeigte sich die WHO offen für Veränderungen bezüglich der Checkliste, warnt aber davor die Checkliste zu kürzen. Außerdem empfiehlt sie die Checkliste nicht unnötig zu verlängern, da sich ein vollständiges Abfragen dadurch schwieriger gestalten würde (WHO, 2014).

2.13 Positive Effekte durch die „WHO Surgical Safety Checklist“

Nach der Veröffentlichung der „WHO Surgical Safety Checklist“ im Jahr 2008 wurden zahlreiche, die Effektivität der Checkliste untersuchenden Studien, durchgeführt. Eine umfassende Studie, die die Effektivität der WHO Checkliste analysierte, wurde von Haynes et al. (2009) veröffentlicht. In dieser wurde in einem Zeitraum von etwa einem Jahr in acht Krankenhäusern in acht verschiedenen Ländern die Effektivität der Checkliste untersucht. Anschließend wurden die Daten von 3.733 Patienten vor Einführung der Checkliste mit 3.955 Patienten nach Einführung der Checkliste

verglichen. Die Ergebnisse wurden anschließend 2009 im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht. Die Auswertung verdeutlichte, dass es nach der Einführung der Checkliste einen Rückgang an Mortalität und chirurgischen Komplikationen von gut einem Drittel gab. Zusätzlich sank in diesem Zeitraum die Komplikationsrate von 11% auf 7% und die Mortalitätsrate von 1,5% auf 0,8% (Haynes et al., 2009).

Neben der Studie von Haynes et al. (2009) wurden noch weitere Studien veröffentlicht, welche einen Rückgang der Mortalitäts- sowie Komplikationsraten nach Einführung der „WHO Surgical Safety Checklist“ feststellten.

In einer 2014 erschienenen Studie aus Norwegen wurden 2.212 Patienten ohne Einsatz der Checkliste mit 2.263 Patienten mit Einsatz der Checkliste gegenübergestellt. In dieser Studie sank die Komplikationsrate von 19,9% auf 11,5% und die Mortalitätsrate von 1,6% auf 1,0% (Haugen et al., 2015). Ähnliche Ergebnisse zeigte eine im Iran durchgeführte Studie. Auch hier sank nach dem Einsatz der „WHO Surgical Safety Checklist“ die Komplikationsrate im Operationssaal, hier von 22,9% auf 10% (Askarian et al., 2011). Bei einer in den Niederlanden durchgeführten Vorher/Nachher-Studie mit 3.760 Patienten vor Einführung der Checkliste und 3.820 Patienten nach Einführung der Checkliste sank die Komplikationsrate von 27,3% auf 16,7%. Die Mortalitätsrate sank in diesem Zeitraum von 1,5% auf 0,8% (Mehta et al., 2018). Ein Mortalitätsrückgang zeigte sich auch in einer 2019 veröffentlichten Studie aus Schottland nach Einführung der Checkliste. Hier wurde eine relative Verringerung der Mortalität von 36,6% berechnet (Ramsay et al., 2019). In einer Studie, welche 20 bereits veröffentlichte Studien analysierte, stellten Fudickar et al. (2012) einen Mortalitätsrückgang von 47 - 62% sowie einen Morbiditätsrückgang zwischen 36 und 37% fest. Auch Bergs et al. (2014) stellten einen Rückgang der Komplikationen, Mortalität und Chirurgischen Infektionen von einem Odds ratio (OR) von 0,59, 0,77 und 0,57 fest.

In einer 2020 breit angelegten, mit 85.957 Patienten aus 94 Ländern durchgeführten Studie, stellte sich heraus, dass die „WHO Surgical Safety Checklist“ mittlerweile in 75,4% der eingeschlossenen Fakultäten eingesetzt wird. In hochentwickelten Ländern mit 90% deutlich häufiger als in niedrigentwickelten Ländern mit gut einem Drittel (Delisle et al., 2020).

Einen Fokus auf Hochrisikopatienten, welche chirurgisch operiert wurden, legten Lübbecke et al. (2013) in Ihrer Studie, in der Sie die Effektivität der Checkliste

untersuchten. Hierbei konnten Sie einen Trend zu verringerten Re-Operationen nach Einführung der Checkliste feststellen (3,0% auf 1,7%). Dabei reduzierte die Checkliste aber nicht die ungeplante Wiedervorstellung (Crude relative risk (RR) 0,95 zu 0,90) (Lübbecke et al., 2013).

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass der Einsatz der „WHO Surgical Safety Checklist“ Fehler und Komplikationen aus den folgenden fünf Gründen reduziert:

- Die Checkliste stellt sicher, dass alle kritischen Schritte durchgeführt werden
- Die Checkliste führt zu einem nicht-hierarchischem Teamgespräch
- Die Checkliste verbessert darüber hinaus die allgemeine Kommunikation der Teammitglieder untereinander
- Mit Hilfe der Checkliste können mögliche Fehler rechtzeitig erkannt werden
- Durch die Checkliste können schwerwiegende Komplikationen rechtzeitig verhindert werden

(Treadwell et al., 2014)

2.14 Kritik an der „WHO Surgical Safety Checklist“

Wie im Abschnitt 2.13 bereits aufgeführt, wurde in vielen Studien ein Rückgang der Komplikations- und Mortalitätsraten nach Einführung der „WHO Surgical Safety Checklist“ festgestellt.

Andere Studien hingegen konnten auch nach Einführung der Checkliste keinen Rückgang der Mortalitätsrate feststellen und übten zusätzlich Kritik an der Vorgehensweise der Studien, wie zum Beispiel eine 2014 in Ontario, Kanada durchgeführte Studie. In dieser wurden während einer Zeitspanne von drei Monaten die Mortalitäts- sowie Komplikationsrate vor bzw. nach Einführung der „WHO Surgical Safety Checklist“ verglichen. Die Mortalitätsrate sank in diesem Zeitraum von 0,71% auf 0,65%, die Komplikationsrate von 3,86% auf 3,82%. Ein signifikanter Rückgang konnte in dieser Studie nicht beobachtet werden (Urbach et al., 2014).

An der Aussagekraft der Studie von Urbach et al. (2014) wurde von einigen Autoren Kritik geübt. Kritisiert wurde zum einen die kurze Zeitspanne der Datenerhebung, die Methodik der Datenerhebung sowie die sehr niedrige Mortalitäts- bzw. Komplikationsraten aufgrund der Durchführung von Operationen, welche ohnehin mit

niedrigen Komplikationsraten einhergehen. Die Autoren waren sich sicher, dass ein signifikanter Mortalitätsrückgang Zeit sowie den Einsatz des gesamten Teams benötige (Robblee et al., 2014).

Im Jahr 2016 wurde die Effektivität der Checkliste auch in der Kinderchirurgie in Ontario untersucht. Auch hier konnte nach Einführung der Checkliste kein Rückgang der Komplikationsrate festgestellt werden (4,08% vor Einführung der Checkliste, 4,12% nach Einführung der Checkliste) (O'Leary et al., 2016).

In dem von Urbach et al. (2019) veröffentlichten Artikel „Is WHO's surgical safety checklist being hyped“ wurden Studien analysiert, welche sich mit der Effektivität der „WHO Surgical Safety Checklist“ beschäftigt hatten.

Kritik wurde dahingehend geäußert, dass es sich bei vielen Studien um Vorher/Nachher- Studien handelt, bei denen die Aussagekraft vorab limitiert sei, da die Studien oft voreingenommen seien. Außerdem sei bei Langzeitstudien Vorsicht geboten, da die Mortalitätsrate in den letzten Jahren unabhängig von der Wirkung der Checkliste gesunken sei. Zusätzlich wird die Studienausswahl kritisiert. So zeigen Studien, welche die ganze Population miteinbeziehen oft keinen Rückgang der Mortalität. Studien, die einen großen Mortalitätsrückgang beschreiben, beschränken sich oft auf einzelne Krankenhäuser, welche bereits an einem umfassenden Sicherheitsprogramm teilgenommen haben (Urbach et al., 2019).

Auch Abbott et al. (2018) untersuchten in ihrer Studie den Einfluss der Checkliste auf die Mortalitäts- bzw. Komplikationsraten. In Ihrer Studie wurden 44.814 Patienten aus 497 Krankenhäusern aus 27 Ländern eingeschlossen. Durch das Verwenden der Checkliste konnte zwar eine Verringerung der Mortalität gezeigt werden, einen Rückgang der Komplikationsrate wurde hingegen nicht festgestellt. Die Autoren stellten zwar ein erhöhtes postoperatives Outcome bei Krankenhäusern fest, welche die Checkliste verwendeten, ursächlich könne aber sein, dass diese Krankenhäuser allgemein eine höhere Qualität besitzen (Abbott et al., 2018).

Auch eine im gleichen Jahr veröffentlichte italienische Studie von Rodella et al. (2018) zeigte in einer retrospektiv angelegten Fünf-Jahres Studie keinen Mortalitätsrückgang.

Neben der Kritik am Studiendesign wurde auch die herrschende Atmosphäre während des Timeout-Gesprächs untersucht. So fanden Ambulkar et al. (2018) in ihrer Studie heraus, dass nur bei 265 von 509 (52%) der Fälle eine Interaktion zwischen den drei Berufsgruppen stattfand.

Die Compliance im Operationssaal wurde auch von Sendlhofer et al. (2018) analysiert. In einer Studie, welche Momentaufnahmen („snapshot audits“) verwendete, wurde die Compliance unter anderem beim Team-Timeout untersucht. Zu Beginn der Studie im Jahr 2015 lag die Compliance bei 33,3% und stieg ein Jahr später auf 58,8%. Die Compliance wurde von unabhängigen Beobachtern im Operationssaal dokumentiert (Sendlhofer et al., 2018).

2.14.1 Schwierigkeiten beim Anwenden der Checkliste

In einer kürzlich in Schweden erschienenen Studie wurde herausgefunden, dass es beim Einsatz der „WHO Surgical Safety Checklist“ im Gesundheitssystem des Landes Probleme gab. Nur 63% bzw. 65,5% der medizinischen Fachkräfte waren der Meinung, dass die Checkliste in Ihrer Abteilung entsprechend integriert wurde. Laut den Autoren gilt es in der Zukunft herauszufinden, wieso einzelne Punkte der Checkliste übersprungen oder sogar ausgelassen werden (Krupic et al., 2020). Eine Ursache für eine niedrige Compliance könnte die mangelnde Fortbildung für die Anwendung der Checkliste darstellen. In einer von Verwey and Gopalan (2018) durchgeführten Studie zeigte sich, dass 79,3% der Teilnehmer kein Training für die „WHO Surgical Safety Checklist“ erhalten haben.

Auch beim medizinischen Nachwuchs sieht es ähnlich aus. So fanden Kilduff et al. (2018) heraus, dass nur 38,8% der Medizinstudenten und 52,0% der Pflegeschüler eine Einweisung in den Umgang mit der Timeout-Checkliste erhalten haben. Pflegeschüler (7,4%) sowie Medizinstudenten (3,6%) gaben außerdem an, nicht genügend in das Timeout-Gespräch eingebunden zu sein (Kilduff et al., 2018).

Eine nicht zu unterschätzende Barriere in der Medizin sind die bestehenden Hierarchien, insbesondere im Operationssaal. In einer Umfrage stellte sich heraus, dass nur die Hälfte der Teilnehmer der Meinung war, dass junge Teammitglieder die Entscheidungen von Älteren in Frage stellen sollten. Jüngere Mitarbeiter waren im Gegensatz zu ihren älteren Kollegen der Auffassung, dass die Arbeit im Operationssaal weniger als „Teamwork“ zu bezeichnen sei. Moderne Sicherheitskultur verlangt deshalb nach flacheren Hierarchien, in denen alle Mitglieder ohne Angst Fehler und Verbesserungen äußern können (Wiener et al., 2010).

2.14.2 Einfluss von Teamwork auf das Patienten Outcome

Bereits vor Einführung der „WHO Surgical Safety Checklist“ im Jahr 2008 entwickelte ein Team aus Ärzten und Pflegepersonal das sogenannte „preoperative safety briefing.“ Diese Checkliste ähnelte der von Piloten eingesetzten Checkliste. Nach Einführung der Checkliste fanden keine Operationen an der falschen Seite mehr statt. Die Autoren schlussfolgerten, dass Teammitglieder, die zusammenarbeiten und miteinander kommunizieren, schneller Fehler erkennen und sie dadurch verhindern können (Defontes and Surbida, 2004).

Mazzocco et al. (2009) begaben sich auf Ursachensuche, welche Faktoren das Patienten Outcome beeinflussen, und untersuchten den Einfluss von Teamwork auf das Patienten Outcome. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass schlechtes Teamwork innerhalb eines chirurgischen Teams zu einem höheren Risiko an Komplikationen und Mortalität für den Patienten führe (Mazzocco et al., 2009).

2.15 Sicherheitscheckliste der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)

An die 2008 veröffentlichte Checkliste der WHO (Abschnitt: 2.12) angelegt, wurde 2010 die deutschsprachige „Sicherheits-Checkliste Chirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Aesculap AG entwickelt (DGCH, 2010).

Sicherheits-Checkliste Chirurgie

„Safe surgery saves lives“

Globale Initiative für Patientensicherheit der WHO



1. Initialer-Check (vor Narkoseeinleitung)

- Patient bestätigt seine Identität (Personalien), Eingriffsort, Art des Eingriffs und Zustimmung zum Eingriff
- Eingriffsort markiert/nicht anwendbar
- Anästhesie – Sicherheitscheck abgeschlossen
- Pulsoxymeter ist am Patienten angebracht und funktioniert

Hat der Patient:

- | | | | |
|--|----------------------------|--------------------------|---|
| Allergie | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | |
| Intubationsschwierigkeit/
Aspirationsrisiko | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | (notwendige Instrumente und Personal
sind vorhanden) |
| Risiko von Blutverlust > 500 ml
(> 7 ml/kg bei Kindern) | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | |

2. Vor Hautschnitt (Team Time Out)

- alle Mitglieder des Teams haben sich mit Namen und Funktion vorgestellt
- Operateur, Anästhesist und Pflegepersonen bestätigen Identität des Patienten, von Eingriffsort und -art sowie korrekte Lagerung

Vorhersehbare kritische Ereignisse

- Operateur fasst entscheidende und mögliche kritische Schritte der Operation zusammen und nennt zu erwartende(n) OP-Zeit und Blutverlust
- Anästhesieteam definiert evtl. notwendigen Reanimationsplan und patientenspezifische Probleme
- Pflege nennt Ergebnisse der Sterilisations-Indikatoren und Funktionsweise spezieller Geräte

Wurde Antibiotika-Prophylaxe während der letzten Stunde gegeben?

- ja nicht sinnvoll

Wurden alle nötigen Bilder (Röntgen, MR usw.) sichtbar präsentiert?

- ja nicht sinnvoll

andere Punkte

3. Finaler Check (bevor Patient OP Raum verlässt)

Pflege bestätigt mündlich:

- Art des Eingriffs
- vollständige Zahl von Instrumenten, Tupfern, Bauchtüchern, Nadeln, etc.
- Korrekte Beschriftung der Gefäße für Pathologie (entnommenes Gewebe)
- evtl. Fehlfunktion von Geräten

Operateur, Anästhesist und Pflege definieren:

- wichtige Gesichtspunkte für Aufwachphase und postoperative Versorgung

(Unterschrift) Für das Team

(Datum)

Abbildung 2: Sicherheits-Checkliste DGCH

2.16 In der Kinderchirurgie durchgeführte Studien

In der Literatur wurde bereits zahlreich über die Sinnhaftigkeit und die Notwendigkeit eines Timeout-Gesprächs berichtet. Dieser Abschnitt bezieht sich auf die bisher in der Kinderchirurgie durchgeführten Studien.

Im Jahr 2012 wurde die kinderchirurgische Studie von Levy et al. veröffentlicht. In einem siebenwöchigen Untersuchungszeitraum wurde bei 142 kinderchirurgischen Patienten überprüft, wie viele Einzelpunkte der Timeout-Checkliste tatsächlich abgefragt wurden. Es zeigte sich, dass durchschnittlich nur 4 von 13 Punkten der Checkliste abgefragt wurden. Zusammenfassend konnten die Autoren zeigen, dass die WHO-Checkliste in der täglichen Routine nicht ausreichend und vollständig abgefragt wurde. Als Ursache für diese Ergebnisse wurde eine mangelnde Verbreitung der Checkliste sowie die fehlende Aufklärung genannt. Die Autoren empfahlen in der Zukunft neue Sicherheitsmaßnahmen auf vielen Ebenen zu entwickeln (Levy et al., 2012).

Auch eine 2016 durchgeführte Umfrage in fünfzehn kanadischen Kinderkrankenhäusern zeigte, dass beim Ausführen der Checkliste eine große Variabilität herrscht (Skarsgard, 2016). Eine Ursache für diese Variabilität könne sein, dass die Checkliste je nach zugehöriger Fachrichtung aus einem anderen Blickwinkel betrachtet wird. In einer weiteren Studie wurde beobachtet, dass Pflegepersonal Fehler der falschen Seite häufiger feststellen als Ärzte, Chirurgen hingegen Fehler einer falschen Antibiose oder eines falschen Operationsmaterials häufiger als andere Teammitglieder bemerkten (Norton et al., 2016).

Auch eine 2015 durchgeführte Studie unterstrich die Bedeutung der „WHO Surgical Safety Checklist.“ In einem Untersuchungszeitraum von zwei Jahren kam es trotzdem vor, dass Bestandteile der Checkliste ausgelassen oder übersprungen wurden. Die korrekt zu operierende Seite wurde in 3,6% der Fälle nicht im Timeout-Gespräch genannt, in 2,6% der Fälle wurde die Operationsaufklärung nicht von den Eltern unterzeichnet (Oak et al., 2015).

In einem systematischen Review konnte im Gegensatz zu den bei Erwachsenen durchgeführten Studien weniger Aussagekraft über die Morbidität bzw. Mortalitätssenkung durch die Timeout-Checkliste getroffen werden. Der verstärkte Einbezug der Eltern in den Ablauf wurde hingegen empfohlen (Lagoo et al., 2017).

Ein Ansatz zur Verbesserung des Timeout-Gesprächs wurde durch Montgomery et al. (2016) entwickelt. Zu Beginn der Studie wurde das Timeout-Gespräch in vier Abschnitte unterteilt. Pflegepersonal, das für die Datenerfassung zuständig war, bemerkten, dass die vier Abschnitte der Checkliste nur zu 51% komplett abgefragt wurden. Infolge dessen wurde ein Poster mit den wichtigsten Schritten zusammengestellt und im Operationssaal für alle Mitarbeiter sichtbar aufgehängt. Nach dem Platzieren dieses Posters wurden 77% der Checkliste im Timeout-Gespräch genannt, die Unterpunkte Patientenidentität sowie Eingriff sogar zu 98% (Montgomery et al., 2016).

Trotz allem wird der Einsatz der Checkliste von einigen Teilnehmern durchaus kritisch gesehen. 2018 nahmen Mitglieder der „American Pediatric Surgical Association“ an einer Umfrage zur Bewertung der „WHO Surgical Safety Checklist“ teil. Hier stellte sich heraus, dass zwar die Mehrheit der Teilnehmer (93,6%) die Checkliste regelmäßig verwendet, aber nur 54,7% der Auffassung sind, dass die Checkliste die Patientensicherheit im OP nachhaltig verbessere. Als Kritik wurde unter anderem die Länge der Checkliste sowie eine Ablenkung von der eigentlichen Patientenversorgung geäußert (Roybal et al., 2018).

2.17 Fragestellung der Studie

Das Prinzip des Timeout-Gesprächs ist es, dass jeder Anwesenden im Operationssaal die Plausibilität der Präsentation prüft, um bei Fehlern oder Unstimmigkeiten sofort aktiv eingreifen zu können.

Die durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass es sich bei bisherigen Studien zur Timeout-Checkliste vor allem um Vorher/Nachher- Studien handelte, die sich auf die Mortalitäts- und Komplikationsraten fokussierten (Haugen et al., 2015, Ramsay et al., 2019, Mehta et al., 2018). Kritik an dem Studiendesign wurde geäußert, da die Mortalitätsrate in den Krankenhäusern in den letzten Jahren unabhängig von der Verwendung der „WHO Surgical Safety Checklist“ gesunken seien (Urbach et al., 2019). Bisherige in der Kinderchirurgie durchgeführte Studien zeigten keinen großen Einfluss der Checkliste auf die Morbidität bzw. Mortalität (Lagoo et al., 2017). Andere in der Kinderchirurgie durchgeführte Studien berichteten zusätzlich von einem lückenhaften Abfragen der Checkliste (Levy et al., 2012, Skarsgard, 2016).

Grundsätzlich stellt sich nun die Frage, ob das Timeout-Gespräch im klinischen Alltag lediglich als notwendige Routine betrachtet wird, oder ob sich die Beteiligten tatsächlich zu jeder Zeit bewusst mit dem Inhalt befassen. Nur durch ein vollständiges und adäquates Gespräch können inhaltliche Fehler und Unstimmigkeiten entdeckt und direkt behoben werden. In dieser Studie soll überprüft werden, ob absichtlich eingebrachte Fehler in das Timeout-Gespräch vom Team als solche erkannt werden. Die vorliegende Dissertationsarbeit sollte folgende Fragen in einem einfach verblindeten und randomisiertem Studiendesign beantworten:

1. Wie hoch ist die tatsächliche Erkennungsrate von bewusst eingebrachten Fehlern in ein Timeout-Gespräch in einem kinderchirurgischen Operationssaal einer Universitätsklinik?
2. Gibt es Unterschiede zwischen eher als unkritisch zu bewertenden Fehlern gegenüber potentiell kritischen Fehlern?
3. Welche Berufsgruppe erfasst tatsächlich die meisten Fehler?

Der Studienansatz der Datenerhebung ist insofern, gegenüber anderen Studien neu, da die Datenerhebung erstmals verblindet erfolgt, um z.B. einen Hawthorne-Effekt zu vermeiden. Mit diesem Ansatz soll langfristig eine größere Aussagekraft über die Effektivität der „WHO Surgical Safety Checklist“ in einem kinderchirurgischen Operationssaal und allgemein getroffen werden können.

3 Material und Methoden

3.1 Patientenkollektiv und Kriterien

Die Patientenrekrutierung der vorliegenden Dissertationsarbeit erfolgte aus dem operativen Patientenpool der Kinderchirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Mainz. Hier werden pro Jahr ca. 1.200 Operationen durchgeführt. Nach einem statistischen Gutachten des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz, welches die vorliegende Arbeit statistisch betreute, wurden 10% dieser Patienten aktiv in die Studie eingeschleust. Dies ergab eine Anzahl von 120 Studienpatienten.

Dieses Vorgehen wurde aufgrund der vor Studienbeginn gewählten Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit von 95% gewählt (Siehe Abschnitt 3.4). Dadurch konnte gewährleistet werden, dass es sich bei der Stichprobe um eine repräsentative Auswahl handelte.

Bei der Berechnung des Studienzeitraum ergab sich eine Dauer von 1,5 Jahren (05.2017-09.2019).

Die Studie wurde als randomisierte, prospektive Querschnittsstudie geplant. Über einen Zeitraum von 16 Monaten hinweg wurde eine zufällig bestimmte Stichprobe aus den Operationen genommen, um eine Wahrscheinlichkeit der Entdeckung von Fehlern während des Timeout-Gesprächs zu bestimmen.

Vor Studienbeginn wurde durch den Doktoranden mit Hilfe von Microsoft-EXCEL eine Randomisierungsliste erstellt. Anschließend wurden die Studienpatienten anhand der vorgegebenen OP-Nummer im SAP System und mit Hilfe der erstellten Liste randomisiert ausgewählt.

Durch diese zufällige Auswahl konnte verhindert werden, dass ein gewisses Muster bei den eingebauten Fehlern entstanden wäre, welches zur Aufdeckung der Undercover Studie geführt hätte. Diese Studie wurde als Undercover Studie bezeichnet, da nur der verantwortliche Facharzt sowie der bei der Operation anwesende Doktorand über den eingebauten Fehler Bescheid wussten.

Einschlusskriterien:

In die Studie wurden ausschließlich Patienten eingeschlossen, welche im kinderchirurgischen Operationssaal im Gebäude 102 auf dem Campus der Universitätsmedizin Mainz operiert wurden.

Ein weiteres Einschlusskriterium war, nach erfolgreicher Randomisierung, das Einverständnis des Patienten beziehungsweise beider Eltern um Studienteilnahme.

Ausschlusskriterien:

Als Ausschlusskriterium galten die Randomisierung als Nichtteilnehmer, der Wunsch des Patienten beziehungsweise der Eltern nicht an der Studie teilzunehmen sowie Operationen außerhalb des kinderchirurgischen Operationstraktes. Letzteres geschah aus Sicherheitsgründen für den Patienten, da eine Operation außerhalb der für den Chirurgen routinemäßigen Umgebung bei fehlerhaftem Timeout-Gespräch eine zusätzliche, nicht sicher planbare und unnötige Belastung für den Teilnehmer hätte darstellen können.

Das Aufklärungsgespräch wurde durch den Facharzt geführt, der die Operation leitete, und die Einwilligung eingeholt hat. Ab einem Alter von 14 Jahren konnte die Studienteilnahme auch mit Einwilligung des Patienten erfolgen. Bei jüngeren Kindern erfolgte die Einwilligung durch beide Erziehungsberechtigte.

Aufgrund dieses Vorgehens wusste nur der für die Operation verantwortliche Facharzt, dem die Leitung des offiziellen Timeout-Gesprächs der Operation oblag, sowie der bei der Operation anwesende Doktorand von einem potentiellen Fehler.

Das Timeout-Gespräch im kinderchirurgischen Operationssaal der Universitätsmedizin Mainz gehört seit spätestens 2014 zum Standard. Die komplette Durchführung wird anhand einer vorgefertigten Checkliste schriftlich und in definierter Reihenfolge dokumentiert. (Siehe: Die aktuell verwendete Timeout-Checkliste an der Universitätsmedizin Mainz). Die Checkliste orientiert sich dabei an der „WHO Surgical Safety Checklist.“

Die folgenden Punkte werden vor Operationsbeginn, mit Unterstützung der Timeout-Checkliste kontrolliert:

1. Name/Vorname des Patienten
2. Geburtsdatum/Alter
3. Kurze Krankengeschichte:
4. Aktuelle Problematik, Vorerkrankungen, Voroperationen, Allergien, regelmäßige Medikamenteneinnahme
5. Geplante Operation
6. Operationsstelle/Seite
7. Notwendige OP-Lagerung
8. Vorhandene Bildgebung
9. Kritische OP-Schritte
10. Geplante, voraussichtliche OP-Zeit
11. Geschätzter Blutverlust, EKs vorhanden
12. Antibiose im Rahmen des Eingriffs notwendig ja/nein; bereits bestehende Antibiotikatherapie
13. Umgang mit Proben für die Pathologie
14. Postoperatives Management, geplanter Intensivaufenthalt

Die potentiellen Fehler waren zuvor in eine kritische (n=60, Patientename, operative Eingriffsart, Operationslokalisation, Allergien) und eine eher unkritische Kategorie (n=60, Patientenalter, Geschlecht) eingeteilt worden. Bei den kritischen Ereignissen ist im Gegensatz zu den unkritischen Ereignissen die Wahrscheinlichkeit, dass ein unerwünschtes Ereignis stattfindet, deutlich erhöht (Hoffmann and Rohe, 2010).

3.1.2 Durchführung der Studie

Die Studie wurde in der täglichen Routine bei randomisiert ausgewählten Patienten durchgeführt. Vor Operationsbeginn wurde von dem verantwortlichen kinderchirurgischen Facharzt, wie gewohnt, um Aufmerksamkeit gebeten. Die Timeout-Checkliste wurde anschließend laut und deutlich vorgelesen.

Ein beispielhaftes Timeout-Gespräch lautet wie folgt:

Verantwortlicher Chirurg: „Timeout. Dies ist der Patient X, geboren am Y, der ein Z alter Junge ist, welcher hier für eine OP der rechten Leistenhernie da ist. Die Seite ist markiert und die Aufklärung ist durch die Eltern unterschrieben. Wir erwarten einen geringfügigen Blutverlust. Der Patient ist außerdem gesund und hat keine Allergien.“

Anwesender Anästhesist: „Der Patient ist ASA 1 klassifiziert, wir haben einen Zugang an der rechten Hand gelegt, es ist kein Blut gekreuzt für den Patienten. Wollen Sie ein präoperatives Antibiotikum?“

Verantwortlicher Chirurg: „Präoperative Antibiotika sind nicht nötig in diesem Fall, danke.“

Pflege: „Die Ausrüstung ist vorhanden und die Sterilität ist sichergestellt.“

Der entscheidende Unterschied zu einem regulären Timeout-Gespräch war, dass bei den zuvor randomisiert ausgewählten Patienten gezielt eine von sechs ausgewählten Fehlermöglichkeiten eingebaut wurde. Ein fehlerhaftes Timeout-Gespräch ist zur Verdeutlichung im Anhang dargestellt.

Die Zuteilung erfolgte für jeden Patienten randomisiert. Lediglich der durchführende kinderchirurgische Facharzt und der anwesende Doktorand wussten über die Studienteilnahme und den geplanten Fehler Bescheid. Weder anwesende Anästhesisten noch kinderchirurgische Assistenzärzte, Pflegekräfte, Studenten oder Gäste waren eingeweiht, sodass die Untersuchung unter realen Bedingungen durchgeführt wurde. Nach abschließender Fehlerbekanntgabe wurde stets ein weiteres, diesmal sicheres, vollständig korrektes Timeout-Gespräch wiederholt vor Operationsbeginn durchgeführt.

Bis zum Studienabschluss wurde die Durchführung der Studie innerklinisch unter Verschluss gehalten. Primärer Endpunkt war die relative Anzahl der erkannten Fehler, stratifiziert nach erkennender Berufsgruppe und Art der eingeschleusten Fehlerquelle.

In die Studie eingeschleuste Fehlerquellen

Namensfehler:

Ein Hauptaugenmerk wurde auf offensichtliche Namensveränderungen gelegt. Außerdem wurden Patientennamen von vorherigen oder nachfolgenden Operationen verwendet um Verwechslungen, die in der Realität tatsächlich passieren können, darzustellen.

Operationsfehler:

Bei dieser Fehlerquelle nannte der Operateur Operationen, die mit dem Krankheitsbild des Patienten nicht in Verbindung gebracht werden konnten und deshalb auffallen sollten. Auch hier dienten oft Operationen von vorherigen oder nachfolgenden Operationen als Fehlerquellen.

Seitenfehler:

Bei allen eingebauten Seitenfehlern war die zu operierende Seite markiert. Fehler wurden hier bei Operationen an den Extremitäten oder auch der Genitalien (Hoden) eingebaut.

Allergiefehler:

Verwendet wurden dabei folgende Allergien: Latexallergie, Penicillin Allergie, Pflasterallergie und Jodallergie.

Geschlechtsfehler:

Im Timeout-Gespräch wurden hier die Varianten „männlich“, „weiblich“ verwendet.

Altersfehler:

Es wurden komplett neue Geburtsdaten ausgedacht, welche den Patienten dadurch älter oder jünger gemacht haben. Dabei wurde der Patient mindestens zwei Jahre älter oder jünger gemacht.

3.2 Ethikvotum

Die Studie wurde der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz zur Begutachtung vorgelegt und wurde am 11.05.2017 mit positivem Votum bewilligt (Bearbeitungsnummer: 837.105.17/10939).

Eine Auflage der Ethikkommission war, dass kritische Fehler nach Durchführung des Timeout-Gesprächs und dem Nichterkennen durch das Team, aus Sicherheitsgründen korrigiert werden. Bei Nichterkennen des eingeschleusten Fehlers durch das Operationsteam, führte der behandelnde Kinderchirurg ein zweites, korrektes Timeout-Gespräch durch (Siehe Beispiel: Anhang).

Außerdem wurde die Einverständniserklärung der Eltern oder der Erziehungsberechtigten eingeholt. Der Personenkreis, welcher über die Studie Bescheid wusste, war das Studienteam, der Chefarzt der Anästhesie sowie der Leiter

des OP-Managements der Universitätsmedizin Mainz. Alle vereinbarten, bis zum Abschluss der Studie absolute Geheimhaltung zu wahren.

Die Studie wurde am 16.08.2017 unter - www.researchregistry.com - unter der Nummer 2890 registriert.

3.3 Datenerhebung

Die Zusammenstellung aller gewonnenen Daten erfolgte zunächst mit Hilfe der Umfrage Software „QuestionPro“ und wurde anschließend durch den Doktoranden in eine anonymisierte Datenbank übertragen.

Der Umfragebogen wurde wie in Tabelle 3 verwendet.

Tabelle 3: Umfragebogen

Frage	Antwort
Ist ein Fehler bei dem Patienten aufgetreten?	Ja/Nein
Wurde der Fehler erkannt?	Ja/Nein
Falls Ja, welcher Fehler ist aufgetreten?	<ul style="list-style-type: none"> - Namensfehler - Operationsfehler - Seitenfehler - Allergiefehler - Geschlechtsfehler - Altersfehler
Falls Ja, welche der folgenden Personen hat den Fehler entdeckt?	<ul style="list-style-type: none"> - Anästhesisten - Chirurgen - Pflegekräfte - Studenten

3.4 Statistik

Statistisch wurde die Studie zusammen mit dem Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz geplant und ausgewertet.

In der vorliegenden Studie wurde die Wahrscheinlichkeit geschätzt, dass während eines fehlerhaften Timeout-Gesprächs der beinhaltete Fehler entdeckt werden würde (Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit). Die Zielgröße war auch diese Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit. Ob ein Fehler während eines fehlerhaften Timeout-Gesprächs entdeckt wurde, wurde als binomialverteilte Zufallsvariable angenommen, deren Erwartungswert die wahre Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit war. Diese Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit wurde geschätzt durch:

$$\begin{aligned} & \text{Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit} \\ &= \frac{\text{Anzahl der entdeckten Fehler in fehlerhaften Timeouts}}{\text{Anzahl der durchgeführten fehlerhaften Timeouts}} \end{aligned}$$

Die Fragestellung der Studie war, ob in ein präoperativ durchgeführtes Timeout-Gespräch eingestreute Fehler sicher erkannt werden.

Vor Studienbeginn wurde als Nullhypothese festgelegt, dass über 90% aller eingestreuten Fehler erkannt werden. Dies entspricht einer Anzahl von mindestens 114 Patienten.

Bei einer Nullhypothese handelt es sich bei statistischen Testverfahren um die Hypothese, deren Prüfung durchgeführt werden soll. Die Nullhypothese wird aus dem Sachzusammenhang heraus als Negation einer Arbeitshypothese formuliert, die auf der Basis des Datenmaterials statistisch belegt werden soll (Kamps, 2018).

Als wahre Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit wurden 95% angenommen, sodass 120 Patienten (auf 10er Werte aufgerundet) benötigt wurden, damit die untere Grenze des Pearson-Konfidenzintervalls zum Konfidenzniveau von 95% über 90% liegt. Dies bedeutet, dass damit die untere Grenze für die geschätzte Wahrscheinlichkeit über 90% liegt, gesetzt die wahre Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit ist 95% und somit einer absoluten Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit bei 114 von 120 Patienten.

Durch die zufällige Verteilung der eingeschlossenen Patienten (das heißt der absichtlich fehlerhaften Timeout-Gespräche) über einen ausreichend langen Zeitraum (mindestens 1 Jahr) und über genügend Fälle (mindestens 1.200, entspricht der erwarteten Anzahl von Operationen in einem Jahr), wurde gewährleistet, dass es sich bei der Stichprobe um eine repräsentative Auswahl handelte und es zu keiner Verzerrung des Ergebnisses durch besonders erhöhte Aufmerksamkeit während der Durchführung der Studie gekommen ist.

Die Teilnehmerrekrutierung erfolgte randomisiert.

3.4.1 Definitionen der angewandten statistischen Methoden

Zur den in Abschnitt 4.6 durchgeführten Berechnungen der signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Berufsgruppen wurden folgende Tests angewandt.

Falscherkennungsrate (FDR)

Die Falscherkennungsrate (False Discovery Rate, FDR) ist ein Ansatz zur Korrektur von multiplen Vergleichen und wurde von Benjamini and Hochberg (1995) entwickelt.

Post-hoc-Test

Bei Post-hoc Tests wird durch multiple paarweise Vergleiche untersucht, ob Unterschiede der Mittelwerte vorhanden sind. Der Methodenrahmen zu multiplen Vergleichen (Multiple Comparison Procedures, MCP) umfasst dabei primär die Verfahren zur Bewertung von paarweisen Differenzen zwischen Erwartungswerten, die häufig in der Folge einer Varianzanalyse mit statistisch signifikantem Ergebnis (post hoc) erforderlich ist (Hedderich and Sachs, 2015).

Benjamini-Hochberg Methode

Bei Mehrfachtestproblemen, bei denen eine große Anzahl von Hypothesen gleichzeitig getestet wird, kann mit Hilfe der Benjamini-Hochberg Methode, welche sich an die Signalmenge in den Daten anpasst, eine Kontrolle der falschen Entdeckungsrate (FDR) erreicht werden (Li and Barber, 2019).

4 Ergebnisse

4.1 Gesamte Fehlererkennung

Über einen Zeitraum von 16 Monaten wurden randomisiert 120 Patienten aus insgesamt 1.800 elektiv in der Kinderchirurgie Mainz operierten Patienten ausgewählt und anhand der Einschlusskriterien (28) in die Studie eingeschlossen.

Bei jedem Patienten wurde ein randomisiert ausgewählter Fehler in das Timeout-Gespräch eingearbeitet. Von diesen 120 Fehlerquellen wurden 54% erkannt und wahrgenommen (n=65) und 46% nicht erkannt (n=55).

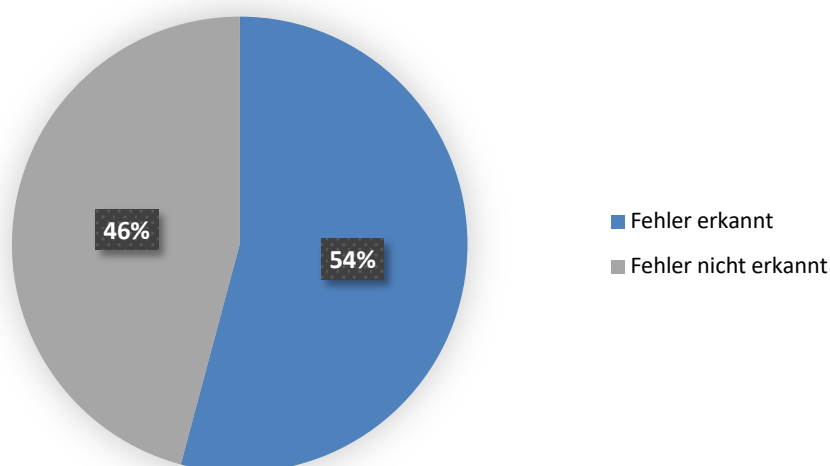


Abbildung 4: Gesamte Fehlererkennung

Tabelle 4: Studienergebnis

	Erkannt (%)	nicht erkannt (%)	Gesamt	Clopper-Pearson 95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Studien- ergebnis	65 (54,00)	55 (46,00)	120	0,45	0,63

4.2 Kritische Fehlererkennung

Zu den vor Studienbeginn als kritisch determinierte Fehler zählten die folgenden vier Fehlerquellen:

- Patientenname
- operative Eingriffsart
- Operationslokalisation sowie
- Allergie

60 der insgesamt 120 in die Studie eingestreuten Fehler fielen in diese Kategorie.

Von den als kritisch determinierten Fehlern wurden 55% (n=33) erkannt und wahrgenommen und 45% (n=27) überhört.

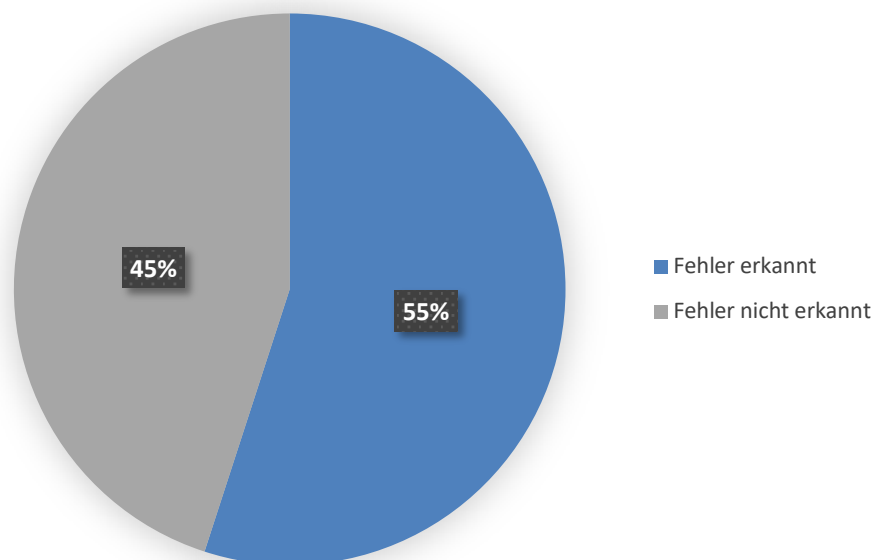


Abbildung 5: Kritische Fehlererkennung

Tabelle 5: Kritische Fehler

	Erkannt (%)	nicht erkannt (%)	Gesamt	Clopper-Pearson 95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Fehler Name	10 (66,70)	5 (33,30)	15	0,38	0,88
Fehler Operation	7 (43,75)	9 (56,25)	16	0,20	0,70
Fehler Seite	9 (60,0)	6 (40,0)	15	0,32	0,84
Fehler Allergie	7 (50,0)	7 (50,0)	14	0,23	0,77
Gesamt	33 (55,0)	27 (45,0)	n = 60	0,42	0,68

Fehlerquellen bezüglich des Patientennamen wurden zu 66,70% (n=10/15), Fehlerquellen zur operativen Eingriffsart zu 43,75% (n=7/16), Fehlerquellen zur Operationslokalisierung zu 60% (n=9/15) und Fehlerquellen bezüglich der Allergie zu 50% (n=7/14) erkannt.

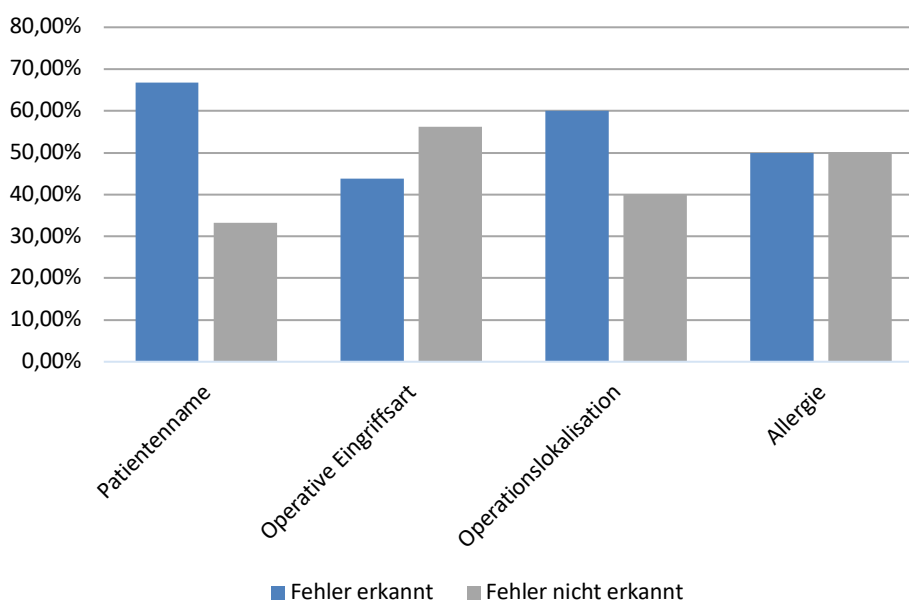


Abbildung 6: Unterteilung der kritischen Fehlererkennung

4.3 Unkritische Fehlererkennung

Die Fehlerquellen Patientenalter und Geschlecht wurden vor Studienbeginn als unkritisch determiniert. Auch hier wurden insgesamt 60 Fehler eingestreut.

Von den als unkritisch determinierten Fehlern wurden 53,30% (n=32) erkannt und wahrgenommen und 46,70% (n=28) überhört.

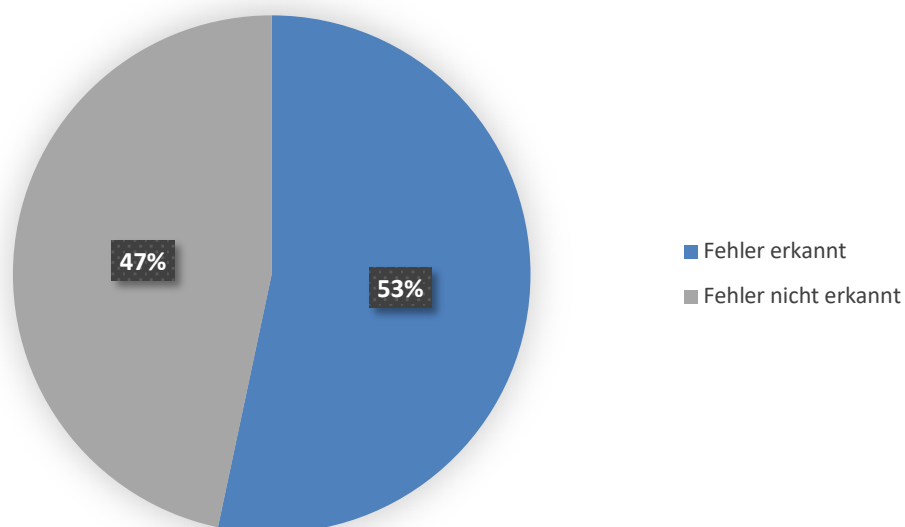


Abbildung 7: Unkritische Fehlererkennung

Tabelle 6: Unkritische Fehler

	Erkannt (%)	nicht erkannt (%)	Gesamt	Clopper-Pearson 95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Fehler Geschlecht	23 (76,67)	7 (23,33)	30	0,58	0,90
Fehler Alter	9 (30,0)	21 (70,0)	30	0,15	0,49
Gesamt	32 (53,3)	28 (46,7)	n = 60	0,40	0,66

Auffällig war hier, dass „fehlerhafte Nennung des Alters“ deutlich häufiger als die des „Geschlechts“ überhört wurde. Fehlerquellen bezüglich des Alters wurden zu 30% (9/30) erkannt, Fehlerquellen bezüglich des Geschlechts wurden zu 67,67% erkannt (23/30).

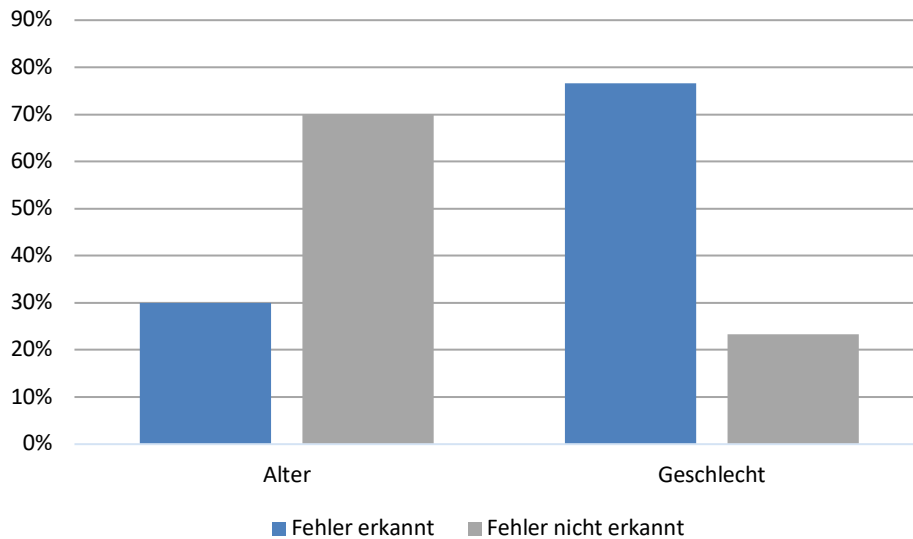


Abbildung 8: Unterteilung der unkritischen Fehler

4.4 Fehlererkennung durch Berufsgruppen

Des Weiteren wurde dokumentiert, welcher Berufsgruppe die genannten Fehler (n=65) aufgefallen sind. Durch zeitgleiche Reaktionen mehrerer Berufsgruppen auf die eingestreuten Fehler ergab sich hier eine Fehlerzahl von 78.

Als mögliche Berufsgruppen waren Anästhesisten/Anästhesiepfleger, chirurgische Assistenzärzte, OP-Pflegekräfte sowie Studierende zuvor definiert worden.

Tabelle 7: Fehlererkennung einzelner Berufsgruppen

	Erkannt (%)	nicht erkannt (%)	Gesamt	Clopper-Pearson 95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Anästhesie	50 (64,10)	28 (35,90)	78	0,52	0,75
Chirurgie	5 (6,40)	73 (93,60)	78	0,02	0,14
Pflege	22 (28,20)	56 (71,80)	78	0,19	0,40
Studenten	1 (1,30)	77 (98,70)	78	0,00	0,07

Besonders auffällig war hier, dass die meisten Fehler von der Anästhesie erkannt wurden. Diese erkannte 64,1% (n=50) der eingestreuerten Fehler. Die Pflege erkannte 28,20% (n=22), chirurgische Assistenzärzte 6,40% (n=5) und Studenten 1,30% (n=1).

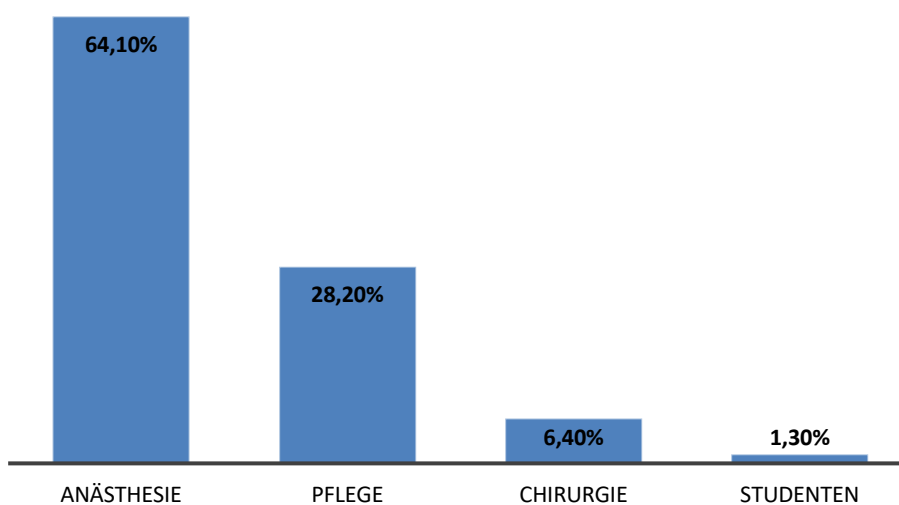


Abbildung 9: Fehlererkennung der Fachdisziplinen

4.4.1 Darstellung der Clopper-Pearson Konfidenzintervalle für die einzelnen Berufsgruppen

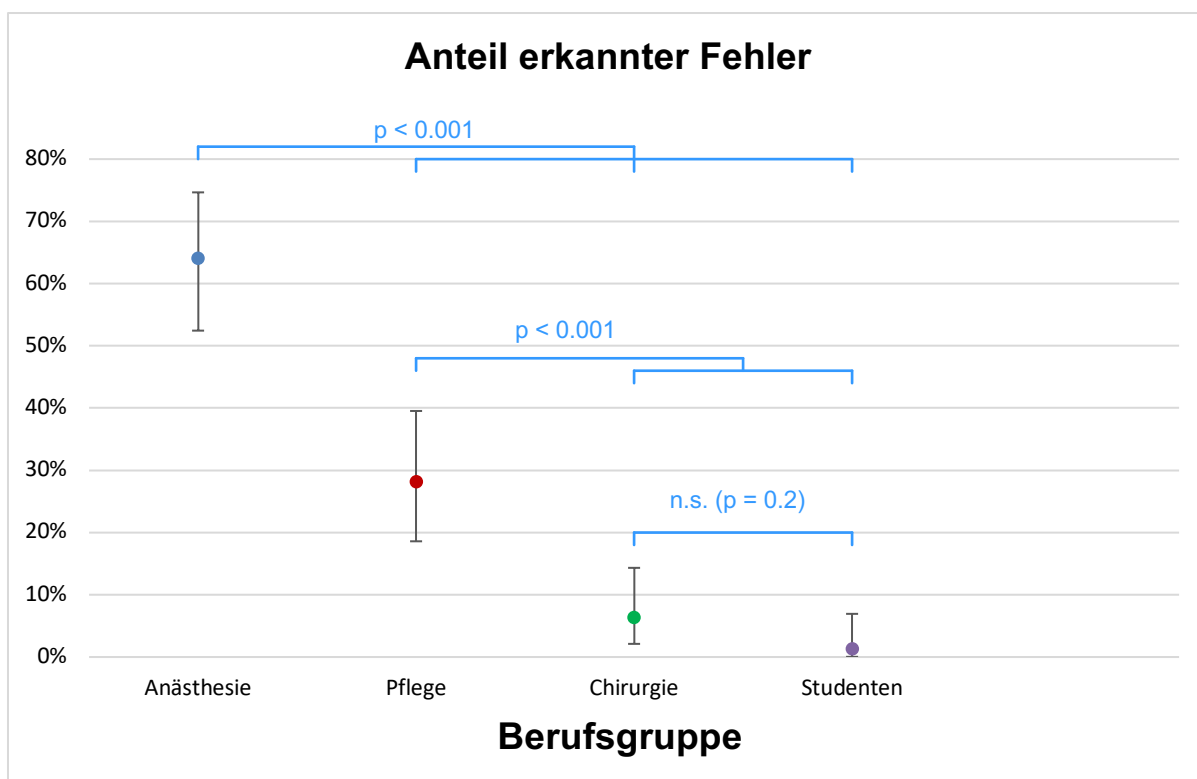


Abbildung 10: Anteil erkannter Fehler

4.5 Berechnung des Clopper-Pearson Konfidenzintervalls

Die Berechnung des Clopper-Pearson Konfidenzintervalls erfolgt, um anzugeben wie plausibel die Wahrscheinlichkeit der Fehlererkennung ist. In dieser Studie mit einer Fehlerzahl von $n=120$ und einer Fehlererkennung von $k=65$ lag der Anteil der richtig erkannten Fehler bei 54,17%. Die errechneten Konfidenzintervall Grenzen für alle Fehler liegen bei 44,83% und 63,29%, also 9,34% und 9,13% oberhalb des erzielten Anteils von 54,17%.

Es kann also zu 95% davon ausgegangen werden, dass der Stichprobenanteil nicht mehr als 9,34% nach unten beziehungsweise 9,13% nach oben vom wahren Anteil der Population entfernt ist.

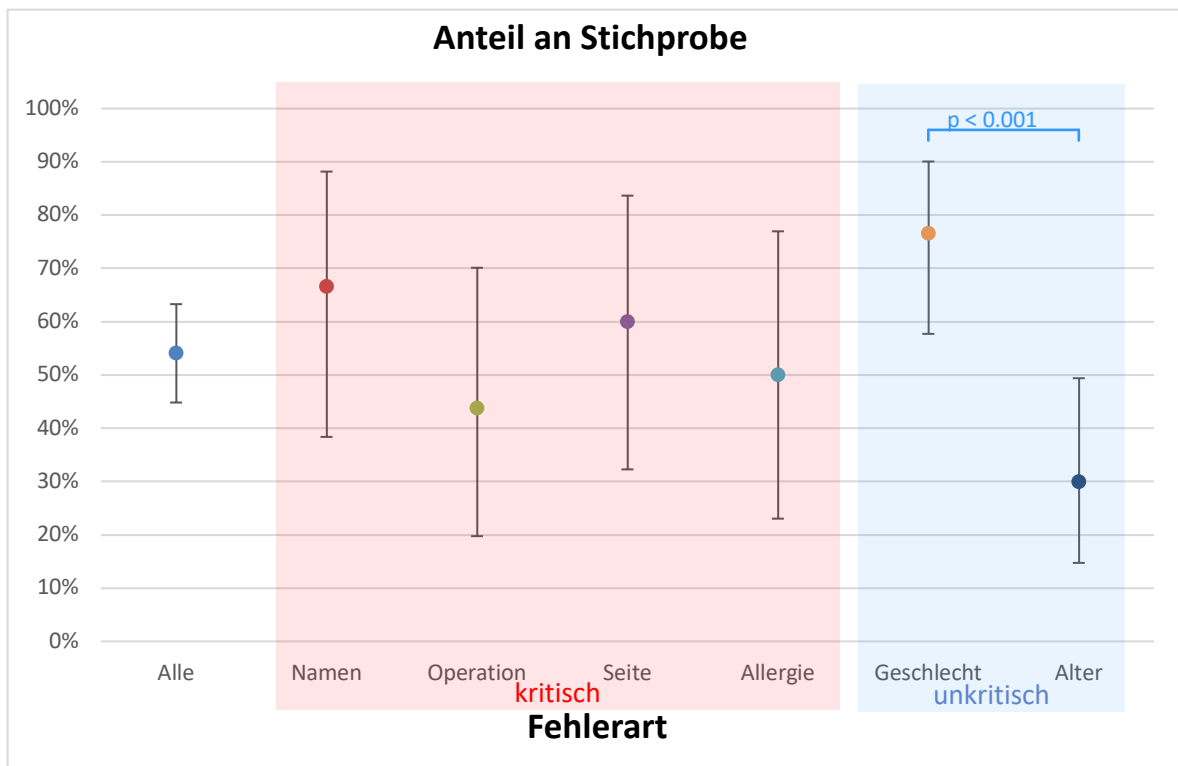


Abbildung 11: Anteil an Stichproben der Fehlerarten

Bezogen auf die einzelnen Fehlerarten ergeben sich sehr große Intervalle, da der Stichprobenumfang hier sehr klein war (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

4.6 Berechnung der signifikanten Unterschiede zwischen Berufsgruppen

Die Fehlererkennungsrate wurde mit einer ANOVA mit dem Zwischensubjektfaktor Berufsgruppe untersucht. Unter Verwendung eines Signifikanzniveaus von $\alpha=0,05$ zeigte sich ein Unterschied über alle Gruppen hinweg ($p<.001$).

Anschließend wurde ein post-hoc Test durchgeführt. Die Korrektur für multiples Testen erfolgte mittels der Benjamini-Hochberg Methode (Benjamini and Hochberg, 1995).

Siehe Abschnitt 3.6.1: Definitionen der angewandten statistischen Methoden

Tabelle 8: p-Wert Berechnung für Berufsgruppen

	p-Wert	FDR
Anästhesie vs. Chirurgie	1,662214e-13	4,986641e-13
Anästhesie vs. Pflege	1,448955e-05	2,173433e-05
Anästhesie vs. Studenten	2,555606e-16	1,533364e-15
Chirurgie vs. Pflege	7,088193e-04	8,505832e-04
Chirurgie vs. Studenten	2,116652e-01	2,116652e-01
Pflege vs. Studenten	6,286845e-06	1,257369e-05

5 Diskussion

5.1 Bewertung des Ziels, der Fragestellung und der Ergebnisse

Vor Studienbeginn wurde durch die festgelegte Nullhypothese die Behauptung aufgestellt, dass über 90% (entspricht über 114 Fehler) der in das Timeout-Gespräch eingestreuten Fehler durch die Beteiligten erkannt werden. Bei der Auswertung kam es zu einer deutlichen Abweichung von dieser ursprünglichen Annahme. Es zeigte sich, dass tatsächlich mit 54% nur etwas mehr als die Hälfte (entspricht 65 Fehler) der eingestreuten Fehler erkannt worden waren und sich darüber hinaus kein Unterschied zwischen der Erkennung von kritischen oder unkritischen Fehlern zeigte. Das Ergebnis der Studie widerlegt damit die aufgestellte Hypothese. Darüber hinaus konnten die Erwartungen, die das Studienteam vor Studienbeginn an die Checkliste gestellt hatte, nicht erfüllt werden. Diese hatten sich zum einen durch den täglichen Einsatz im kinderchirurgischen Operationssaal der Universitätsmedizin Mainz, zum anderen aus der vor Studienbeginn durchgeführten Literaturrecherche entwickelt.

Gegenstand der vorliegenden Arbeit war es, durch die Einstreuung von Fehlern in das Timeout-Gespräch eine neue Sichtweise zur Analyse und Bewertung der Timeout-Checkliste zu erhalten. Da publizierte Studien über eine verblindete Durchführung eines bewusst fehlerhaft gestalteten Timeout-Gesprächs zum Zeitpunkt der Verfassung dieser Dissertationsarbeit noch nicht vorliegen, können die gewonnenen Ergebnisse nur mit Studien verglichen werden, die ein abweichendes Studiendesign verwendet haben.

Wie in Abschnitt 2.13 dargestellt, wurde die Effektivität der „WHO Surgical Safety Checklist“ bereits in zahlreichen Studien analysiert. Die Frage, die sich bei der Betrachtung der Ergebnisse stellt, ist, wie sich eine auf der einen Seite tatsächliche Fehlererkennung von 54% mit einer auf der anderen Seite Reduzierungen der Mortalitäts- sowie Komplikationsraten in Verbindung bringen lässt. Zwar muss nicht jeder unentdeckte Fehler im Timeout-Gespräch automatisch zu einer Komplikation führen, eine relative Verringerung der Mortalität von 36,6% (Ramsay et al., 2019) lässt sich aber schwer mit den Ergebnissen dieser Studie zusammen bringen.

Der folgende Abschnitt stellt die Ergebnisse von drei aktuell veröffentlichten Studien (Ramsay et al., 2019, de Jager et al., 2019, Mehta et al., 2018) den in dieser Studie gewonnenen Ergebnissen gegenüber.

Ramsay et al. (2019) schlossen in einer über 14 Jahren durchgeführten Kohorten Studie über 6,5 Millionen Operationen ein. Die Auswertung dieser Studie zeigte einen Rückgang der Mortalitätsrate sowohl direkt nach Einführung der Checkliste (2008-2010), als auch in den darauffolgenden Jahren (2010-2014). Als Vergleichsgruppe dienten die Patienten, die in diesem Zeitraum nicht chirurgisch behandelt wurden. In dieser Vergleichsgruppe konnte in dem gewählten Untersuchungszeitraum kein Mortalitätsrückgang verzeichnet werden.

Bei der Ergebnisbetrachtung stellt sich die Frage, ob der Mortalitätsrückgang mit der in diesem Zeitraum eingesetzten Checkliste zusammenhängt, oder ob die sich in diesem Zeitraum entwickelte Sicherheitskultur einen Einfluss genommen haben könnte. Ähnlich wie Ramsay et al. (2019) konnten auch de Jager et al. (2019) nach Einführung der Checkliste einen Mortalitätsrückgang feststellen. Die Verfasser merken jedoch an, dass die Effektivität der Checkliste indirekt durch das Entstehen einer Sicherheitskultur beeinflusst sein könnte.

Die im Vergleich dazu in dieser Studie gewonnenen Erkenntnisse sind unabhängig von der Einführung der Checkliste und der Entstehung einer Sicherheitskultur zu bewerten. Dies lässt sich dadurch begründen, dass die Timeout-Checkliste bereits seit einiger Zeit im kinderchirurgischen Operationssaal der Universitätsmedizin Mainz eingesetzt wird.

Wie auch in dieser Studie handelt es sich bei der Studie von de Jager et al. (2019) um eine prospektive Studie. Der Einsatz der Checkliste erfolgte hier nur bei einer ausgewählten Gruppe von Patienten, die Kontrollgruppe verwendete in dem Untersuchungszeitraum keine Checkliste.

Auch Ramsay et al. (2019) konnten in ihrer Studie eine Reduzierung der postoperativen Komplikationsrate verzeichnen. Laut Verfasser habe der Hawthorne-Effekt, bei dem die Teilnehmer ihr natürliches Verhalten aufgrund der Kenntnis, dass sie unter Beobachtung stehen ändern, Einfluss haben können (Kleist, 2006). Verglichen mit dieser Studie kann ein Einfluss dieses Effekts hier ausgeschlossen werden, da es sich bei dieser Studie um eine verblindete Studie handelt.

Bei der näheren Betrachtung des Studiendesigns fällt auf, dass es sich bei bisher veröffentlichten Studien häufig um Vorher/Nachher-Studien handelte. Im Vergleich dazu wurde bei dieser Studie eine prospektive, weitestgehend verblindete Studie gewählt. Eine häufig genannte Kritik an Vorher/Nachher-Studien ist, dass diese

voreingenommen seien und ein Rückgang der Mortalitätsrate unabhängig von der Checkliste stattgefunden haben könnte (Urbach et al., 2014). Das gewählte Studiendesign insbesondere die Populationsauswahl vieler bisher veröffentlichter Studien kann so fälschlicherweise mit einem Mortalitätsrückgang einhergehen. So fordern Vargas and Servillo (2018) mit Bezug auf die von Abbott et al. (2018) durchgeführte Metaanalyse, dass in Zukunft die Durchführung von mehr prospektiven Studien benötigt wird, um eine Aussagekraft über die Effektivität der „WHO Surgical Safety Checklist“ treffen zu können.

Durch die in dieser Studie durchgeführte Randomisierung der Studienpatienten konnte sowohl die bewusste als auch unbewusste Selektion der Patienten (Selektionsbias) aufgrund gewisser Eigenschaften verhindert werden (Schumacher and Schulgen-Kristiansen, 2008). Neben der in dieser Studie durchgeführten Randomisierung der Studienpatienten trug die Verblindung zur Vermeidung von systematischen Fehlern bei (Kabisch et al., 2011). Über den eingebauten Fehler in das Timeout-Gespräch wussten nur der operierende Facharzt sowie der anwesende Doktorand Bescheid. Durch die Verblindung der Studie wurden die Anwesenden im Operationssaal in ihrem Verhalten nicht beeinflusst und eine subjektive Beeinflussung konnte verhindert werden (Röhrig et al., 2009). Bewussten und unbewussten Einflüssen auf das Behandlungsergebnis konnte durch diese Vorgehensweise vorgebeugt werden. Auf diese Weise konnte eine Minimierung von Verzerrungen der Studienergebnissen erreicht und zusätzlich die Glaubwürdigkeit der Resultate erhöht werden (Schumacher and Schulgen-Kristiansen, 2008).

Durch das besondere Merkmal dieser Studie, dass Anästhesisten/Anästhesiepfleger, chirurgische Assistenzärzte, OP-Pflegekräfte sowie anwesende Studierende nicht wussten, dass sie unter Beobachtung standen, wurde in dieser Studie zum ersten Mal ein Timeout-Gespräch unter realen Bedingungen beobachtet und analysiert.

Einschluss und Ausschlusskriterien sind, so wie bereits in Abschnitt 3.1 beschrieben, bewusst gewählt worden, um die Studie größtmöglich geheim zu halten und das dadurch mitunter erhöhte Teilnehmerisiko verantwortlich gering zu halten.

Auch Montgomery et al. (2016) haben in ihrer Studie zur Analyse der „surgical pause“ einen ähnlichen Ansatz der Datenerhebung gewählt. In einer tertiären Kinderklinik wurde ähnlich wie in dieser Studie eine verblindete Datenerhebung gewählt. Die OP-Schwester, die als einzige der Anwesenden in die Studie eingeweiht waren,

dokumentierten die Vollständigkeit des Abfragens der „surgical pause“ (Ähnlich dem Team-Timeout). Das weitere OP-Personal war nicht in die Durchführung der Studie eingeweiht. Im Vergleich ähnelte die Datenerhebung der Vorgehensweise dieser Studie, in der nur der operierende Facharzt sowie der Doktorand eingeweiht waren. Im Gegensatz zu dieser Studie wurde aber bei Montgomery et al. (2016) nicht die tatsächliche Fehlererkennung dokumentiert, sondern die Vollständigkeit der Abfrage der Checkliste. Während des Untersuchungszeitraums entwickelten die Verfasser der Studie ein individuelles Poster mit den einzelnen Punkten der Checkliste, welches in jedem OP-Saal aufgehängt wurde. Anschließend konnte im Hinblick auf die Vollständigkeit der Abfrage der Checkliste ein Anstieg um etwa 20% erreicht werden. Ähnlich wie in dieser Studie wählten auch Ambulkar et al. (2018) eine verblindete Durchführung der Datenerhebung. Über einen Zeitraum von sechs Monaten dokumentierten in die Studie eingeweihte Schwestern die Interaktion der Teammitglieder während der Durchführung des Timeout-Gesprächs. Die in dieser Studie insgesamt festgestellte schlechte Kommunikation zwischen den Teammitgliedern ist ein entscheidender Faktor, der jedes Timeout-Gespräch beeinflussen kann.

Zwar wurden wie bereits dargestellt andere verblindete Studien zur Analyse des Timeout-Gesprächs durchgeführt, eine verblindete Durchführung eines bewusst fehlerhaft gestalteten Timeout-Gesprächs, das als Grundlage für den Vergleich mit dieser Studie dienen könnte, liegt aktuell aber nicht vor.

Zu Beginn dieses Abschnitts wurde bereits die in dieser Studie dokumentierte tatsächliche Fehlererkennungsrate mit den bisher veröffentlichten Ergebnissen vorhandener Studien in einen Kontext gesetzt. Neben der tatsächlichen Fehlererkennungsrate wurde in dieser Studie außerdem noch die Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit von den insgesamt sechs in das Timeout-Gespräch eingebrachten Fehlerquellen (Abschnitt 3.1.2: Durchführung der Studie) dokumentiert.

Wie eine Studie von Ambe et al. (2015) durch eine selektive Literaturrecherche feststellte, existieren bisher keine genauen Angaben zur Häufigkeit und dem Auftreten von WSPE-Fehlern. Es wird geschätzt, dass ein Verwechslungseingriff bei einem von 112.994 Eingriffen stattfindet. WSPE-Fehler schließen einen Teil der genannten

Fehlerquellen, welche in dieser Studie analysiert wurden, mit ein. Dabei handelt es sich um Fehler der falschen Seite, der falschen Operation sowie Operationen des falschen Patienten. Da WSPE-Fälle nicht offengelegt werden, gestaltet sich durch die entstandene lückenhafte Datenlage ein Vergleich mit der in dieser Studie erhobenen Fehlerquelle als schwierig. Nur einige wenige Studien berichten über die Häufigkeit einzelner Fehlerquellen.

Bei der Analyse der als kritisch definierten Fehlerquellen sind in dieser Studie Unterschiede festzustellen. So wurden Fehler des Namens (67%) und Fehler der Seite (60%) deutlich häufiger aufgedeckt als Fehler der Allergie (50%) und Fehler der Operation (43,75%). Diese gewonnenen Ergebnisse sind mit den in der Studie von Moshtaghi et al. (2017) gewonnenen Ergebnissen vergleichbar. So berichten die Autoren in ihrer retrospektiven Studie von 95 Fällen, die in einem Zeitraum von sieben Jahren aufgetreten waren. Hier handelte es sich in 60,62% der Fälle um Operationen der falschen Seite, in 21,21% um falsche Operationen und in 2,2% um Operationen des falschen Patienten. Verglichen mit den in dieser Studie gewonnenen Ergebnissen lässt sich feststellen, dass es sich bei Fehler des Namens um den am häufigsten erkannten kritischen Fehler handelt (67%). Im Vergleich dazu kam in der Studie von Moshtaghi et al. (2017) die Operation des falschen Patienten auf den kleinsten Wert (2,2%). In beiden Studien besitzt die Patientenidentität also eine hohe Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit/Zuverlässigkeit.

Fehler der falschen Operation wurden in dieser Studie nur zu 43,75% erkannt. In der Studie von Moshtaghi et al. (2017) gehörten sie mit 21,21% zum zweithäufigsten aufgetretenen Fehler. Bei der Operation der falschen Seite handelte es sich um den am häufigsten dokumentierten Fehler (60%) (Moshtaghi et al., 2017). Diese Fehlerquelle wurde in dieser Studie zu 60% erkannt und lag damit höher als Allergiefehler (50%) oder auch Fehler der falschen Operation (43,75%).

Zu den vor Studienbeginn als unkritisch determinierten Fehlern zählen die Fehlerquellen Geschlecht und Alter. Bei der Analyse dieser Teilauswertung lässt sich feststellen, dass Fehler des Geschlechts (76,67%) deutlich häufiger erkannt worden sind als Fehler des Alters (30%). Dies lässt zwar vermuten, dass eine generelle Aufmerksamkeit vorhanden ist, aber manche Informationen, wie Alter bewusst oder unbewusst als weniger eindeutig betrachtet werden. Umgekehrt kann die erkennbare allgemeine Aufmerksamkeit genutzt werden, das Bewusstsein dafür zu verstärken, dass alle Punkte, die während des Timeout-Gesprächs besprochen werden, relevant

sind. Die hohe Erkennungsrate von Fehlern des Geschlechtes kann auch einen Referenzschwellenwert bilden, mit dem die anderen Fehlerarten verglichen werden können. Die Auswertung zeigt auch, dass das Geburtsdatum von allen Fehlerquellen am seltensten erkannt wurde, dieser Punkt also aktuell keinen wirklichen Sicherheitsfaktor zur Patientenidentifizierung darstellen kann.

Eine Erkenntnis dieser Studie ist, dass sich bei den Erkennungsraten deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Teamgruppen zeigten. Besonders auffällig bei der Betrachtung der Fehlererkennung ist, dass die Anästhesie mit 64,10% mit Abstand die meisten der eingefügten Fehler bemerkte. Mitarbeiter der Pflege erkannten und sprachen nur 28,20% an, chirurgische Assistenzärzte 6,40% und anwesende Studenten nur 1,30%. Diese Auswertung zeigt deutlich, dass die Anästhesisten am aufmerksamsten von allen anwesenden Berufsgruppen sind. Eine Ursache dafür könnte möglicherweise sein, dass Anästhesisten bereits bei der Narkoseaufklärung sowie vor Anästhesiebeginn in der Einleitung („Sign in“) unter anderem die Patientenidentität, die Operationseinwilligung, das Gewicht sowie vorhandene Allergien kontrollieren. Wahrscheinlicher ist es, dass die hohe Rate der entdeckten Fehler durch ihre aktive Rolle im Timeout-Gespräch führen, entsteht.

Im Vergleich zu den in dieser Studie gewonnenen Erkenntnissen stellten Norton et al. (2016) in ihrer Studie fest, dass die Wahrnehmung von Fehlern abhängig von der klinischen Fachdisziplin sei. In ihrer in einem kinderchirurgischen Operationssaal durchgeführten Umfrage gaben die Beteiligten an, dass das Pflegepersonal häufiger Fehler der falschen Seite, Chirurgen hingegen häufiger Fehler der falschen Antibiotikaphylaxe erkennen würden.

In der Universitätsmedizin Mainz sind - wie in den meisten Kliniken - sowohl die Anästhesisten als auch die Pflegekräfte aufgefordert, aktiv einzelne Abschnitte der Checklist zu bestätigen.

Anwesende Pflegekräfte bemerkten 28,20% der insgesamt erkannten Fehler, im Vergleich zur Anästhesie also weniger als die Hälfte der Fehler. Eine mögliche Ursache könnte sein, dass die pflegerische Betreuung des Patienten im Zusammenhang mit einer Operation nicht so intensiv wie bei den Anästhesisten oder Chirurgen ist (es findet kein Aufklärungsgespräch usw. statt). Es kam allerdings auch häufig vor, dass während des Timeout-Gesprächs die „elektronische Akte“ vom

Pflegepersonal gar nicht geöffnet wurde, sodass ein Erkennen von Fehlern dadurch um einiges schwieriger wurde. Die Aufklärung sowie die Akte des Patienten befanden sich in den meisten Fällen bei den Anästhesisten.

Chirurgische Assistenzärzte erkannten nur 6,40% der bemerkten Fehler. Auch hier ist zu bemerken, dass nur wenige Assistenzärzte aktiv die elektronische Akte am PC öffneten und während des Timeout-Gesprächs überprüften. Häufig standen Sie auch schon steril am Operationstisch und hatten dadurch nicht die Möglichkeit das Geburtsdatum oder den Namen am Computer abzugleichen. Möglicherweise verließen Sie sich auch auf den das Timeout-Gespräch durchführenden Chef- oder Oberarzt. Auch die Hemmschwelle, dem Vorgesetzten während des Timeout-Gesprächs zu widersprechen, mag eine Rolle gespielt haben. So berichteten Sexton et al. (2000) in ihrer Studie, dass die Hälfte der älteren Chirurgen der Auffassung waren, dass jüngere Kollegen von ihnen gemachte Äußerungen nicht in Frage stellen sollten.

Tagesstudenten oder Studenten des praktischen Jahres (PJler) waren verständlicherweise natürlich nicht während der gesamten 120 in die Studie eingeschlossenen Operation anwesend. Darüber hinaus sind sie nicht in der Weise in den Ablauf integriert, wie es die anderen drei Berufsgruppen sind. Aus diesem Grund liegt ihre Fehlererkennung mit 1,30% deutlich niedriger als bei den anderen Berufsgruppen. Dennoch kam es während der Studie einmal vor, dass ein Tagesstudent einen Fehler bemerkte und ihn auch ansprach. Die niedrige Erkennungsrate von Studenten und Auszubildenden lässt sich mit Hilfe der Studie von Kilduff et al. (2018) erklären. Hier stellten die Verfasser fest, dass nur 38,8% der Medizinstudenten und 52,0% der Pflegeschüler eine Einweisung in den Umgang mit der Timeout-Checkliste erhalten haben.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse dieser Studie ist nicht auszuschließen, dass hierarchische Strukturen einen Einfluss haben könnten. Möglicherweise wurden insgesamt mehr Fehler erkannt, diese wurden aber nicht von den Beteiligten im Operationssaal angesprochen. Hierarchie kann eine wichtige Rolle spielen wie wahrscheinlich es ist, dass ein Teammitglied aktiv eingreift, wenn es einen Fehler während des Timeout-Gesprächs erkennt. Die moderne Sicherheitskultur verlangt flache Hierarchien, um jedem Teammitglied die Möglichkeit zu eröffnen, Unstimmigkeiten und mögliche Gefahren ohne Scheu zu nennen (Wiener et al., 2010). In der durchgeführten Studie war die Entdeckungswahrscheinlichkeit von Fehlern

deutlich abhängig von der eigenen Position in der Team-Hierarchie. Chirurgische Assistenzärzte und Studenten beteiligten sich deutlich seltener aktiv am Gespräch als das Personal der Anästhesie und Pflege und erkannte dementsprechend deutlich weniger Fehler.

5.2 Schlussfolgerung und Begründung der Diskussion

Abschließend muss anhand der Studienergebnisse attestiert werden, dass zumindest innerhalb der eigenen Studienpopulation ein Timeout-Gespräch in der präsentierten Art und Weise nicht den Nutzen erfüllt, den sich Arzt und Patient von dieser Sicherungsmaßnahme versprechen. Eine nicht erkannte Rate von 45% bei den kritischen Fehlern ist als gefährlich zu bezeichnen, so dass als Folge der Studie die Handhabung im kinderchirurgischen Operationssaal der Universitätsmedizin Mainz angepasst wird.

Die Analyse der Fehlererkennung im Hinblick auf die einzelnen Berufsgruppen macht ebenfalls deutlich, dass es sich beim Timeout-Gespräch zumindest in der durchgeführten Studie eher um einen Austausch zwischen Anästhesisten und Chirurgen handelt, als dass es sich um ein Gespräch aller teilnehmenden Parteien im OP-Prozess handelt und dass auch hierarchische Auffälligkeiten bestehen.

Die Ergebnisse sind entsprechend der vorgestellten Literatur sicherlich nicht allgemeingültig zu bewerten. Sie sollten jedoch das Timeout-Gespräch allgemein kritisch hinterfragen lassen.

5.3 Mögliche Verbesserungsansätze

Um die Fehlererkennungsrate durch die Checkliste in der Zukunft zu steigern, können schon einige nichtinvasive Maßnahmen Wirkung zeigen.

Die einzelnen Abschnitte der „WHO Surgical Safety Checklist“ sollten im Sinne einer „Challenge-Response“ Checkliste (Siehe Abschnitt 2.2: Verschiedene Varianten von Checklisten) von den einzelnen Teammitgliedern im Operationssaal aktiv verifiziert werden. Auch die aktive Teilnahme aller Beteiligten, also auch der Studierenden und Auszubildenden am Timeout-Gespräch bietet Verbesserungspotential.

Vorhandene Hierarchien gilt es zu überwinden, indem kontinuierlich verdeutlicht wird, dass jedes Teammitglied ein wichtiger Bestandteil des Timeout-Gesprächs ist und jeder einzelne Verantwortung hat Fehler oder Unstimmigkeiten aufzudecken und zu melden.

Während des Vorlesens der Checkliste sollte eine ruhige Atmosphäre herrschen, damit die Beteiligten ihre gesamte Aufmerksamkeit den genannten Details widmen können. Außerdem sollte jedes anwesende Teammitglied die Möglichkeit besitzen, die relevanten Informationen abrufen zu können.

5.4 Limitierungen der Arbeit

Eine wesentliche Limitation dieser Studie ist, dass diese in der Wahl der Örtlichkeit auf den Operationssaal der Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz beschränkt ist und sie daher auch nur die dortige Situation sowie die hier üblichen Abläufe widerspiegeln kann. Die Ergebnisse lassen sich selbstverständlich nicht mit allen anderen kinderchirurgischen Timeout-Gesprächen weltweit gleichsetzen, auch unterscheiden sich hier möglicherweise die Abläufe. Die verantwortlichen Chirurgen dieser Studie haben aber im Laufe des letzten Jahrzehnts in verschiedenen Krankenhäusern gearbeitet und dabei die Erfahrung machen können, dass die Durchführung des Timeout-Gesprächs in der Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz sehr ähnlich zu den anderen Krankenhäusern weltweit abläuft (Muensterer et al., 2020).

Selbstverständlich würde eine Studie über einen Zeitraum von mehreren Jahren oder die Einschleusung von Patienten unterschiedlicher Abteilungen der Universitätsmedizin Mainz zu einer größeren Aussagekraft führen. Des Weiteren soll erwähnt werden, dass die Timeout-Gespräche im kinderchirurgischen Operationssaal zwar identisch durchgeführt wurden (Siehe: Abbildung 3: UKM Patienten-Sicherheits-Checkliste) die tagesaktuelle Aufmerksamkeit im Operationssaal hier aber stark variieren kann. Dieser Aspekt lässt sich in dieser Studie schwierig bewerten.

5.5 Perspektiven für die Zukunft - Digitalisierung und Patientensicherheit

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) definiert Patientensicherheit als Abwesenheit unerwünschter Ereignisse (adverse events). Durch eine Digitalisierung in der Medizin wird sich seit Jahren auch eine Erhöhung der Patientensicherheit erhofft. Auch im internationalen Vergleich besitzt Deutschland einen großen Nachholbedarf. Dennoch gilt es dabei abzuwägen, welche Möglichkeiten sich einerseits durch die Digitalisierung im Krankenhaus eröffnen und welche Risiken andererseits für die Patientensicherheit entstehen können. Eine Digitalisierung der Patientenakte bietet zwar den Vorteil patientenbezogene Daten und Informationen für alle Akteure vollständig und aktuell bereitzustellen, durch technische Mängel im IT-System oder ihre fehlerhafte Anwendung können sich dabei aber zusätzliche Risiken für den Patienten entwickeln. In allen patientenbezogenen IT-Systemen kann es außerdem zu Falscheingaben und zu Verwechslungen klinischer Parameter kommen (Klauber et al., 2019).

Ausblick

Neben der elektronischen Patientenakte oder der computergestützten Medikamentenverordnung (CPOE) gehören auch Checklisten zu den Bereichen in der Medizin, welche sich sehr gut für die computergesteuerte Unterstützung eignen würden.

Das Timeout-Gespräch könnte durch den Einsatz von modernen Technologien verbessert werden, beispielsweise durch die Bereitstellung einer interaktiven sprachgesteuerten Plattform, auf der sich die Teammitglieder anmelden und, nachdem sie dazu aufgefordert wurden, die Bestandteile eines strukturierten Timeout-Gesprächs verbalisieren. Das System selbst könnte die Plausibilität der elektronischen Patientenakte überprüfen und Daten wie Patientengewicht, Allergien oder relevante Medikamente überprüfen. Künstliche Intelligenz in Kombination mit Kameratechnologie und Bewegungserkennung könnte außerdem sicherstellen, dass der Patient eindeutig identifiziert wird und die Operation auf der richtigen Seite oder Stelle durchgeführt wird (Muensterer et al., 2020).

In der Literatur finden sich bereits zahlreiche Studien, die den Einsatz von Biometrischen Daten zur Patientenidentifikation empfehlen. Dabei kann neben der

Gesichtserkennung, dem Fingerabdruck oder dem Iris-Scan auch das Venenmuster unter der Haut als Identifikationsmerkmal verwendet werden (Fletcher et al., 2014). Auch Technologien wie die radio frequency identification technology (RFID), die bereits erfolgreich in Arbeitsbereichen wie Fabriken, Logistik, Landwirtschaft und Transportwesen eingesetzt wird, besitzt laut Studien Potential auch die Patientenidentifikation im Operationssaal sicherer zu gestalten (Ajami and Rajabzadeh, 2013). Die Vorstellung eines „smarten“ Krankenhauses, bei denen die Patienten Armbänder mit RFID Technologie erhalten, wurde bereits von Guinard (2006) beschrieben. Die Armbänder enthalten dabei relevante Informationen, wie ein Digitales Bild des Patienten sowie Informationen über die bevorstehende Operation oder die aktuelle Medikation.

Angesichts der Tatsache, dass sprachgesteuerte Geräte bereits in Privathaushalte und Büros Eingang gefunden haben und dass Gesichtserkennungssoftware auf vielen Smartphones zu finden sind, ist es überraschend, dass dieser Lösungsansatz für Krankenhäuser und Operationssäle noch nicht allgemein verfügbar gemacht wurde.

Eine nicht zu unterschätzende Barriere für die erwähnten Technologien ist der Datenschutz (Rosenbaum, 2014). So ist der Schutz medizinischer Daten durch den Hippokratischen Eid schon seit über zweitausend Jahren tief verankert und auch durch Datenverarbeitungsregeln im Sozialgesetzbuch gesichert. Auch bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte war es aus Datenschutzgründen bisher nicht möglich, sensible Unterlagen wie Arztbriefe oder die aktuelle Medikation auf dem integrierten Chip zu speichern (Hornung, 2013).

So wird es eine Herausforderung für die Zukunft sein, sich den Vorteil neuer Technologien zu Nutze zu machen, gleichzeitig aber Sorge zu tragen, dass diese Daten nicht missbraucht werden.

6 Zusammenfassung

Die im Jahre 2008 veröffentlichte „WHO Surgical Safety Checklist“ wird in den meisten kinderchirurgischen Operationssälen weltweit eingesetzt. Ein standardisiertes Timeout-Gespräch gehört seit spätestens 2014 auch zum Standard der Universitätsmedizin Mainz und wird dementsprechend vor jeder Operation durchgeführt. Das Ziel der vorliegenden Studie ist es zu untersuchen, ob eingestreute Fehler in ein präoperativ durchgeführtes Timeout-Gespräch in einem kinderchirurgischen Operationssaal durch das Team sicher erkannt werden.

Nach erfolgtem Ethikvotum und der Einverständniserklärung durch die Patienten wurden durch den verantwortlichen kinderchirurgischen Facharzt randomisierte Fehler in das Timeout-Gespräch eingestreut. Mögliche Fehlerquellen wurden zufällig ausgewählt und vor Studienbeginn in „kritisch“ (Namensfehler, Seitenfehler, Allergiefehler, Operationsfehler) und „unkritisch“ (Altersfehler, Geschlechtsfehler) unterteilt. Das Hauptziel war die Berechnung der tatsächlichen Fehlererkennung bezogen auf die einzelnen Berufsgruppen.

Über einen Zeitraum von 16 Monaten wurden randomisiert 120 Patienten aus insgesamt 1.800 elektiv in der Kinderchirurgie Mainz operierten Patienten in die Studie eingeschlossen. Insgesamt wurden 54% der eingestreuten Fehler erkannt, 46% wurden nicht erkannt. Von den als kritisch determinierten Fehlern wurden 33 von 60 Fehlern erkannt, von den als unkritisch determinierten Fehlern wurden 32 von 60 Fehlern erkannt. Die eingestreuten Fehler wurden am häufigsten von der Anästhesie erkannt (64,10%), die Pflege erkannte (28,20%), chirurgische Assistenzärzte (6,40%) und Studenten (1,30%).

Über die Hälfte der in das Timeout-Gespräch eingestreuten Fehler wurden durch das Team nicht erkannt. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass trotz konsequenter Durchführung eines Timeout-Gesprächs Fehler auftreten können. Ursachen für die niedrige Fehlerentdeckung können zum einen hierarchische Strukturen, zum anderen situationsbedingter Stress und Unaufmerksamkeit sein. Um in der Zukunft das Timeout-Gespräch sicherer zu gestalten, kann der Einsatz von computergestützten Timeout-Protokollen, automatischen Patientenidentifikationssystemen oder die Verwendung von künstlicher Intelligenz als Hilfsmitteln dienen, um die Qualität des Timeout-Gesprächs signifikant zu erhöhen.

7 Fazit

Aus der vorliegenden Studie wurden folgende Erkenntnisse gezogen:

Die Fehlererkennung durch die „WHO Surgical Safety Checklist“ ist nicht ausreichend, da nur 54% der eingestauten Fehler durch das Team als solche erkannt wurden.

Es kann kein Unterschied in der Erkennung der vor Studienbeginn als kritisch bzw. unkritisch definierten Fehlern festgestellt werden.

Die daraus gewonnenen Empfehlungen lauten:

Die Wichtigkeit des Timeout-Gesprächs und der eingesetzten „WHO Surgical Safety Checklist“ muss den Mitarbeitern im Operationssaal verdeutlicht werden.

Folgende Maßnahmen, die der Verbesserung des Timeout-Gesprächs dienen, müssen ergriffen werden:

Es sollte ein aktives Einbinden aller anwesenden Team Mitglieder in das Timeout-Gespräch erfolgen. Darüber hinaus muss die Problematik der bestehenden Hierarchien für die effektive Durchführung des Timeout-Gesprächs im Team klar benannt werden.

Die Entwicklung und Anwendung von neuen Sicherheitskonzepten wie beispielsweise automatischen Patientenidentifikationssystemen, die Verwendung von künstlicher Intelligenz oder auch automatischer Gesichtserkennung können hilfreich sein. Außerdem sollten im Operationssaal die Daten der elektronischen Kreuzprobe mit den Daten der elektronischen Patientenakte verglichen werden.

8 Anhang

Beispiel: Beispiel für das Verfahren während eines kritischen medizinischen Fehlers, der vom Team nicht erfasst und vom behandelnden Chirurgen korrigiert wurde.

Anwesender Chirurg: „Dies ist der Patient X, geboren am Y, der ein Z alter Junge ist, welcher hier für die OP der rechten Leistenhernie da ist. Die Seite ist markiert und die Aufklärung ist durch die Eltern unterschrieben. Wir erwarten einen geringfügigeren Blutverlust. (Korrekt)

Anwesender Chirurg: Der Patient ist außerdem gesund und hat keine Allergien (Inkorrekt: Der Patient hat eine dokumentierte Latexallergie)

Anwesender Anästhesist: Der Patient ist ASA 1 klassifiziert, wir haben einen Zugang an der rechten Hand gelegt, es ist kein Blut gekreuzt für den Patienten. Wollen Sie ein präoperatives Antibiotikum?

Anwesender Chirurg: Präoperative Antibiotika sind nicht nötig in diesem Fall, danke. Aber mir ist gerade aufgefallen, dass die Mutter mir von einer vorhandenen Latexallergie berichtet hat. Bitte bestätigen Sie mir dies. (Fehler bestätigt, das gesamte Team weiß über die Latexallergie Bescheid)

Das Timeout wird mit der Vorstellung, Pflegeprobleme und Ausrüstung fortgesetzt.

9 Literaturverzeichnis

- ABBOTT, T. E. F., AHMAD, T., PHULL, M. K., FOWLER, A. J., HEWSON, R., BICCARD, B. M., CHEW, M. S., GILLIES, M. & PEARSE, R. M. 2018. The surgical safety checklist and patient outcomes after surgery: a prospective observational cohort study, systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*, 120, 146-155.
- AJAMI, S. & RAJABZADEH, A. 2013. Radio Frequency Identification (RFID) technology and patient safety. *Journal of research in medical sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences*, 18, 809.
- AMBE, P. C., SOMMER, B. & ZIRNGIBL, H. 2015. Verwechselungseingriffe in der Chirurgie. *Der Chirurg*, 86, 1034-1040.
- AMBULKAR, R., RANGANATHAN, P., SALUNKE, K. & SAVARKAR, S. 2018. The World Health Organization Surgical Safety Checklist: An audit of quality of implementation at a tertiary care high volume cancer institution. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*, 34, 392-398.
- ANGLE, J. F., NEMCEK, A. A., JR., COHEN, A. M., MILLER, D. L., GRASSI, C. J., D'AGOSTINO, H. R., KHAN, A. A., KUNDU, S., OSNIS, R. B., RAJAN, D. K., SCHWARTZBERG, M. S., SWAN, T. L., VEDANTHAM, S., WALLACE, M. J. & CARDELLA, J. F. 2008. Quality improvement guidelines for preventing wrong site, wrong procedure, and wrong person errors: application of the joint commission "Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery" to the practice of interventional radiology. *J Vasc Interv Radiol*, 19, 1145-51.
- ASKARIAN, M., KOUCHAK, F. & PALENIK, C. J. 2011. Effect of surgical safety checklists on postoperative morbidity and mortality rates, Shiraz, Faghihy Hospital, a 1-year study. *Qual Manag Health Care*, 20, 293-7.
- BENJAMINI, Y. & HOCHBERG, Y. 1995. Controlling the false discovery rate: a practical and powerful approach to multiple testing. *Journal of the Royal statistical society: series B (Methodological)*, 57, 289-300.
- BERGS, J., HELLINGS, J., CLEEMPUT, I., ZUREL, O., DE TROYER, V., VAN HIEL, M., DEMEERE, J. L., CLAEYS, D. & VANDIJCK, D. 2014. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg*, 101, 150-8.
- BOYNE, W. J. 2013. *The Checklist* [Online]. Available: <https://www.airforcemag.com/PDF/MagazineArchive/Documents/2013/August%202013/0813checklist.pdf> [Accessed 10.04.2020].
- DE JAGER, E., GUNNARSSON, R. & HO, Y. H. 2019. Implementation of the World Health Organization Surgical Safety Checklist Correlates with Reduced Surgical Mortality and Length of Hospital Admission in a High-Income Country. *World J Surg*, 43, 117-124.
- DEFONTES, J. & SURBIDA, S. 2004. Preoperative Safety Briefing Project. *Perm J*, 8, 21-7.
- DELISLE, M., PRADARELLI, J. C., PANDA, N., KORITSANSZKY, L., SONNAY, Y., LIPSITZ, S., PEARSE, R., HARRISON, E. M., BICCARD, B., WEISER, T. G., HAYNES, A. B., SURGICAL OUTCOMES STUDY, G. & GLOBALSURG, C. 2020. Variation in global uptake of the Surgical Safety Checklist. *Br J Surg*, 107, e151-e160.
- DEVINE, J., CHUTKAN, N., NORVELL, D. C. & DETTORI, J. R. 2010. Avoiding wrong site surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*, 35, 28-36.

- DGCH 2010. Sicherheits-Checkliste Chirurgie „Safe surgery saves live“ Globale Initiative für Patientensicherheit der WHO. Übersetzung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie [Onlineressource]. DGCH e.V.
- FLETCHER, R. R., RAGHAVAN, V., ZHA, R., HAVERKAMP, M. & HIBBERD, P. L. Development of mobile-based hand vein biometrics for global health patient identification. IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC 2014), 10-13 Oct. 2014 2014. 541-547.
- FUDICKAR, A., HORLE, K., WILTFANG, J. & BEIN, B. 2012. The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. *Dtsch Arztebl Int*, 109, 695-701.
- GAWANDE, A. 2010. *The checklist manifesto : how to get things right*, New York, Metropolitan Books.
- GAWANDE, A. A., ZINNER, M. J., STUDDERT, D. M. & BRENNAN, T. A. 2003. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*, 133, 614-21.
- GIBBS, V. C. 2012. Thinking in three's: changing surgical patient safety practices in the complex modern operating room. *World J Gastroenterol*, 18, 6712-9.
- GIESE, S. 2019. *Tag der Checklisten - der amerikanische National Checklist Day* [Online]. Available: <https://www.kuriose-feiertage.de/tag-der-checklisten/> [Accessed 10.04.2020].
- GUINARD, P. F. D. Building a smart hospital using RFID technologies. European Conference on eHealth 2006, 2006. Gesellschaft für Informatik eV.
- HALES, B., TERBLANCHE, M., FOWLER, R. & SIBBALD, W. 2008. Development of medical checklists for improved quality of patient care. *Int J Qual Health Care*, 20, 22-30.
- HALES, B. M. & PRONOVOST, P. J. 2006. The checklist--a tool for error management and performance improvement. *J Crit Care*, 21, 231-5.
- HAUGEN, A. S., SOFTELAND, E., ALMELAND, S. K., SEVDALIS, N., VONEN, B., EIDE, G. E., NORTVEDT, M. W. & HARTHUG, S. 2015. Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. *Ann Surg*, 261, 821-8.
- HAYNES, A. B., WEISER, T. G., BERRY, W. R., LIPSITZ, S. R., BREIZAT, A. H., DELLINGER, E. P., HERBOSA, T., JOSEPH, S., KIBATALA, P. L., LAPITAN, M. C., MERRY, A. F., MOORTHY, K., REZNICK, R. K., TAYLOR, B. & GAWANDE, A. A. 2009. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*, 360, 491-9.
- HEDDERICH, J. & SACHS, L. 2015. *Angewandte Statistik: Methodensammlung mit R*, Springer Berlin Heidelberg.
- HERSCH, M. 2009. The Fourth Crewmember [Onlineressource].
- HIGGINS, W. Y. & BOORMAN, D. J. 2016. Boeing Technical Journal An Analysis of the Effectiveness of Checklists when combined with Other Processes, Methods and Tools to Reduce Risk in High Hazard Activities.
- HOFFMANN, B. & ROHE, J. 2010. Patientensicherheit und Fehlermanagement. *Deutsches Aerzteblatt International*, 93.
- HORNUNG, G. 2013. Datenschutz durch oder gegen die elektronische Gesundheitskarte? Zu den Herausforderungen und Ambivalenzen eines Großprojekts. *Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe*. Springer.
- INSTITUTE OF MEDICINE COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN, A. 2000. To Err is Human: Building a safer health system. In: KOHN, L. T., CORRIGAN, J. M. & DONALDSON, M. S. (eds.) *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US)

- Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.
- IWASA, H., SUZUKI, Y., SHIGA, T., MAEDA, M., YABE, H. & YASUMURA, S. 2016. Psychometric Evaluation of the Japanese Version of the Posttraumatic Stress Disorder Checklist in Community Dwellers Following the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant Incident: The Fukushima Health Management Survey. *SAGE Open*, 6, 1-11.
- JOHNSTON, G., EKERT, L. & PALLY, E. 2009. Surgical site signing and "time out": issues of compliance or complacency. *J Bone Joint Surg Am*, 91, 2577-80.
- KABISCH, M., RUCKES, C., SEIBERT-GRAFE, M. & BLETTNER, M. 2011. Randomisierte kontrollierte Studien. *Dtsch Arztebl International*, 108, 665-667.
- KAMPS, U. 2018. *Nullhypothese* [Online]. Available: <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/nullhypothese-37567/version-261001> [Accessed 09.04.2020].
- KBV 2017. QM-Ratgeber: Checklisten für mehr Sicherheit. *Deutsches Aerzteblatt International*, 114, A-1334-A-1334.
- KGU. 2017. *Transfusionstrigger-Checkliste wie Sie am Universitätsklinikum Frankfurt im Einsatz ist* [Online]. Universitätsklinikum Frankfurt. Available: <https://www.patientbloodmanagement.de/pbm-informationen-fuer-aerzte/> [Accessed 09.04.2020].
- KILDUFF, C. L. S., LEITH, T. O., DRAKE, T. M. & FITZGERALD, J. E. F. 2018. Surgical safety checklist training: a national study of undergraduate medical and nursing student teaching, understanding and influencing factors. *Postgrad Med J*, 94, 143-150.
- KLAUBER, J., GERAEDTS, M., FRIEDRICH, J. & WASEM, J. 2019. *Krankenhaus-Report 2019*, Springer.
- KLEIST, P. Vier effekte, phänomene und paradoxe in der medizin. *Swiss Medical Forum*, 2006. EMH Media, 1023-1027.
- KRUPIC, F., SVANTESSON, E., SEFFO, N., WESTIN, O. & HAMRIN SENORSKI, E. 2020. Use of the World Health Organization Checklist-Swedish Health Care Professionals' Experience: A Mixed-Method Study. *J Perianesth Nurs*, 1-6.
- LAGOO, J., LOPUSHINSKY, S. R., HAYNES, A. B., BAIN, P., FLAGEOLE, H., SKARSGARD, E. D. & BRINDLE, M. E. 2017. Effectiveness and meaningful use of paediatric surgical safety checklists and their implementation strategies: a systematic review with narrative synthesis. *BMJ Open*, 7, e016298.
- LESSING, C., FRANCOIS-KETTNER, H., JONITZ, G., BAUER, H. & SCHRAPPE, M. 2010. Checklisten im OP—ein sinnvolles Instrument zur Verbesserung der Patientensicherheit? *Perioperative Medizin*, 2, 179-186.
- LEVY, S. M., SENTER, C. E., HAWKINS, R. B., ZHAO, J. Y., DOODY, K., KAO, L. S., LALLY, K. P. & TSAO, K. 2012. Implementing a surgical checklist: more than checking a box. *Surgery*, 152, 331-6.
- LI, A. & BARBER, R. F. 2019. Multiple testing with the structure-adaptive Benjamini-Hochberg algorithm. *Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Statistical Methodology)*, 81, 45-74.
- LÜBBEKE, A., HOVAGUIMIAN, F., WICKBOLDT, N., BAREA, C., CLERGUE, F., HOFFMEYER, P. & WALDER, B. 2013. Effectiveness of the surgical safety checklist in a high standard care environment. *Med Care*, 51, 425-9.
- MAZZOCCO, K., PETITTI, D. B., FONG, K. T., BONACUM, D., BROOKEY, J., GRAHAM, S., LASKY, R. E., SEXTON, J. B. & THOMAS, E. J. 2009. Surgical team behaviors and patient outcomes. *Am J Surg*, 197, 678-85.
- MCLOUGHLIN, T. M. 2015. *Advances in Anesthesia*, Elsevier Health Sciences.

- MEHTA, N., AMARANATHAN, A., JAYAPAL, L., KUNDRA, P. & NELAMANGALA RAMAKRISHNAIAH, V. P. 2018. Effect of Comprehensive Surgical Safety System on Patients' Outcome: A Prospective Clinical Study. *Cureus*, 10, e2601.
- MONTGOMERY, K., KHAN, I., THOMSON, K. & WYNNE, D. 2016. Improving the practice of the World Health Organisation's surgical pause checklist at a tertiary paediatric surgical unit. *Scott Med J*, 61, 88-91.
- MOSHTAGHI, O., HAIDAR, Y. M., SAHYOUNI, R., MOSHTAGHI, A., GHAVAMI, Y., LIN, H. W. & DJALILIAN, H. R. 2017. Wrong-Site Surgery in California, 2007-2014. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 157, 48-52.
- MUENSTERER, O., KREUTZ, H., POPLAWSKI, A. & GOEDEKE, J. 2020. The timeout procedure in pediatric surgery - effective tool or lip service?
- NORTON, E. K., SINGER, S. J., SPARKS, W., OZONOFF, A., BAXTER, J. & RANGEL, S. 2016. Operating Room Clinicians' Attitudes and Perceptions of a Pediatric Surgical Safety Checklist at 1 Institution. *J Patient Saf*, 12, 44-50.
- O'DONOHUE, W. & MARAGAKIS, A. 2016. *Quality improvement in behavioral health*, Springer.
- O'LEARY, J. D., WIJEYSUNDERA, D. N. & CRAWFORD, M. W. 2016. Effect of surgical safety checklists on pediatric surgical complications in Ontario. *Cmaj*, 188, E191-e198.
- OAK, S. N., DAVE, N. M., GARASIA, M. B. & PARELKAR, S. V. 2015. Surgical checklist application and its impact on patient safety in pediatric surgery. *J Postgrad Med*, 61, 92-4.
- PANESAR, S. S., NOBLE, D. J., MIRZA, S. B., PATEL, B., MANN, B., EMERTON, M., CLEARY, K., SHEIKH, A. & BHANDARI, M. 2011. Can the surgical checklist reduce the risk of wrong site surgery in orthopaedics?--Can the checklist help? Supporting evidence from analysis of a national patient incident reporting system. *J Orthop Surg Res*, 6, 18.
- PIERRE, M. S. & HOFINGER, G. 2014. *Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin*, Springer Berlin Heidelberg.
- PIERRE, M. S., HOFINGER, G. & BUERSCHAPER, C. 2011. *Notfallmanagement: Patientensicherheit und Human Factors in der Akutmedizin*, Berlin Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg.
- RAMSAY, G., HAYNES, A. B., LIPSITZ, S. R., SOLSKY, I., LEITCH, J., GAWANDE, A. A. & KUMAR, M. 2019. Reducing surgical mortality in Scotland by use of the WHO Surgical Safety Checklist. *Br J Surg*, 106, 1005-1011.
- ROBBLEE, J. A., WEISER, T. G., KRUMMEL, T. M., ALBERT, R. K. & HAYNES, A. B. 2014. Surgical Safety Checklists in Ontario, Canada. *New England Journal of Medicine*, 370, 2349-2352.
- RODELLA, S., MALL, S., MARINO, M., TURCI, G., GAMBALE, G., MONTELLA, M. T., BONILAURI, S., GELMINI, R. & ZUIN, P. 2018. Effects on Clinical Outcomes of a 5-Year Surgical Safety Checklist Implementation Experience: A Large-scale Population-Based Difference-in-Differences Study. *Health Serv Insights*, 11, 1178632918785127.
- RÖHRIG, B., DU PREL, J.-B., WACHTLIN, D. & BLETTNER, M. 2009. Studientypen in der medizinischen Forschung. *Deutsches Ärzteblatt*, 106, 262-268.
- ROSENBAUM, B. P. 2014. Radio Frequency Identification (RFID) in Health Care: Privacy and Security Concerns Limiting Adoption. *Journal of Medical Systems*, 38, 19.
- ROSS, P. 2004. Human factors issues of the aircraft checklist. *Journal of Aviation/Aerospace Education & Research*, 13, 9.

- ROYBAL, J., TSAO, K., RANGEL, S., OTTOSEN, M., SKARDA, D. & BERMAN, L. 2018. Surgical Safety Checklists in Children's Surgery: Surgeons' Attitudes and Review of the Literature. *Pediatr Qual Saf*, 3, e108.
- SCHUMACHER, M. & SCHULGEN-KRISTIANSEN, G. 2008. *Methodik klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung*, Springer-Verlag.
- SEE, L. C., CHANG, Y. H., CHUANG, K. L., LAI, H. R., PENG, P. I., JEAN, W. C. & WANG, C. H. 2011. Animation program used to encourage patients or family members to take an active role for eliminating wrong-site, wrong-person, wrong-procedure surgeries: preliminary evaluation. *Int J Surg*, 9, 241-7.
- SEIDEN, S. C. & BARACH, P. 2006. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Arch Surg*, 141, 931-9.
- SENDLHOFER, G., LUMENTA, D. B., PREGARTNER, G., LEITGEB, K., TIEFENBACHER, P., GOMBOTZ, V., RICHTER, C., KAMOLZ, L. P. & BRUNNER, G. 2018. Reality check of using the surgical safety checklist: A qualitative study to observe application errors during snapshot audits. *PLoS One*, 13, e0203544.
- SEXTON, J. B., THOMAS, E. J. & HELMREICH, R. L. 2000. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *Bmj*, 320, 745-749.
- SKARSGARD, E. D. 2016. Recommendations for surgical safety checklist use in Canadian children's hospitals. *Can J Surg*, 59, 161-6.
- THOMASSEN, Ø., ESPELAND, A., SØFTELAND, E., LOSSIUS, H. M., HELTNE, J. K. & BRATTEBØ, G. 2011. Implementation of checklists in health care; learning from high-reliability organisations. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*, 19, 53.
- TREADWELL, J. R., LUCAS, S. & TSOU, A. Y. 2014. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf*, 23, 299-301.
- UKM 2017. Patienten-Sicherheits-Checkliste. 18-259 ed.: Zentrales OP-Management.
- URBACH, D. R., DIMICK, J. B., HAYNES, A. B. & GAWANDE, A. A. 2019. Is WHO's surgical safety checklist being hyped? *BMJ*, 366, l4700.
- URBACH, D. R., GOVINDARAJAN, A., SASKIN, R., WILTON, A. S. & BAXTER, N. N. 2014. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med*, 370, 1029-38.
- VARGAS, M. & SERVILLO, G. 2018. The World Health Organisation surgical safety checklist does not reduce mortality in general surgery. *Br J Anaesth*, 120, 1135-1137.
- VERDAASDONK, E. G. G., STASSEN, L. P. S., WIDHIASMARA, P. P. & DANKELMAN, J. 2009. Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. *Surgical Endoscopy*, 23, 715-726.
- VERWEY, S. & GOPALAN, P. D. 2018. An investigation of barriers to the use of the World Health Organization Surgical Safety Checklist in theatres. *S Afr Med J*, 108, 336-341.
- WHO. 2008. *Safe Surgery Saves Lives [Onlineresource]* [Online]. Available: https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun08.pdf [Accessed 09.04.2020].
- WHO. 2009a. *WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives [Onlineresource]* [Online]. World Health Organization. Available: https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/9789241598552/en/ [Accessed 09.04.2020].
- WHO. 2009b. *WHO Surgical Safety Checklist [Onlineresource]* [Online]. WHO. Available: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng_

- Checklist.pdf;jsessionid=B6B0DCA455B9F516BEF5D8AF50F54BD7?sequence=2 [Accessed 27.04.2020].
- WHO. 2014. *Save Surgery Saves Lives Frequently Asked Questions [Onlineressource]* [Online]. Available: https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/faq_introduction/en/#Q2 [Accessed 09.04.2020].
- WHO. 2017. *Safe Surgery: Why Safe Sugery is important [Onlineressource]* [Online]. Available: <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/> [Accessed 09.04.2020].
- WIENER, L. & DEGANI, A. 1990. Human Factors of Flight-Deck Checklists: The Normal Checklist. National Aeronautics and Space Administration (NASA).
- WIENER, L., KANKI, B. G. & HELMREICH, R. L. 2010. *Crew Resource Management*, Elsevier Science.
- ZEGERS, M., DE BRUIJNE, M. C., WAGNER, C., HOONHOUT, L. H., WAAIJMAN, R., SMITS, M., HOUT, F. A., ZWAAN, L., CHRISTIAANS-DINGELHOFF, I., TIMMERMANS, D. R., GROENEWEGEN, P. P. & VAN DER WAL, G. 2009. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*, 18, 297-302.
- ZHAN, C., KELLEY, E., YANG, H. P., KEYES, M., BATTLES, J., BOROTKANICS, R. J. & STRYER, D. 2005. Assessing patient safety in the United States: challenges and opportunities. *Med Care*, 43, 142-7.