

State-of-the-Art Patientensicherheit: Unerwartete Ereignisse in der operativen Medizin



**Benno Ure,
Omid Madadi-Sanjani, Julia Brendel**

Zentrum Kinderchirurgie Hannover

2023

Zivile Luftfahrt / Tote global

160

Strassenverkehr / Tote global

~1.19 Mio

[WHO Status Report 2024](#)

2023

Zivile Luftfahrt / Tote global **160**

Strassenverkehr / Tote global **~1.19 Mio**

[WHO Status Report 2024](#)

“Geschätzte 4,2 Millionen Menschen sterben jährlich innerhalb von 30 Tagen nach einem operative Eingriff.”

Nepogodiev D et al, Lancet 2019

Kinderchirurgie Rotterdam 1991

● Retrospektive Studie / 10 Jahre

● 1.100 Neugeborene

● Panel



Kinderchirurgie Rotterdam 1991

● Retrospektive Studie / 10 Jahre

● 1.100 Neugeborene

● Panel



Mortalität 10%

23 Todesfälle hätten vermieden werden können



Komplikationen / unerwartete Ereignisse



Komplikationen / unerwartete Ereignisse

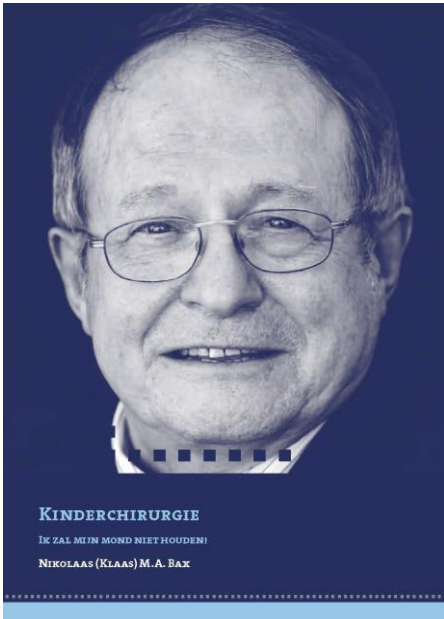


Wie damit umgehen ?

Kinderchirurgie Utrecht 1997



Kinderchirurgie Utrecht 1997



Komplikationen / unerwartete Ereignisse

Die 4 gebräuchlichsten Strategien / 4 R's

- Religion
- Romance
- Running
- Red Wine



Komplikationen / unerwartete Ereignisse

Strategien



Prävention

Strategien



Prävention

WHO Surgical Safety Checklist

**Check organisatorischer und
medizinischer Punkte vor und
nach jeder Operation.**

Strategien



**Dokumentation / Analyse /
Prozessoptimierung**

Strategien



Dokumentation / Analyse / Prozessoptimierung

- Systematische Erfassung / Klassifikation
- Methoden der Aufarbeitung
- Kultur im Umgang mit Komplikationen

Clavien-Dindo Classification

**Vorgestellt im Jahr 2004
zur Einordnung
postoperativer Komplikationen**



Clavien-Dindo Classification

**Vorgestellt im Jahr 2004
zur Einordnung
postoperativer Komplikationen**



Grad I – V anhand von Aspekten

- **conservative and invasive management**
- **types of anesthesia (local or general)**
- **organ dysfunction (single vs multi)**

Clavien-Dindo Classification

Grade	Definition
I	Deviation from the normal postoperative course
II	Pharmacological treatment
IIIa	Re-interventions / no general anesthesia
IIIb	Re-interventions / general anesthesia
IVa	Single organ dysfunction
IVb	Multi organ dysfunction
V	Death of a patient

Clavien-Dindo Classification

Grade	Definition
I	Deviation from the normal postoperative course
II	Pharmacological treatment
IIIa	Re-interventions / no general anesthesia
IIIb	Re-interventions / general anesthesia
IVa	Single organ dysfunction
IVb	Multi organ dysfunction
V	Death of a patient

Sentinel events

Clavien-Dindo Classification

**Validiert an erwachsenen
allgemeinchirurgischen Patienten**

Anwendung in allen operativen Fächern

> 30.000 Zitierungen

**Gebräuchlich in Studien
und Morbiditäts-Mortalitätskonferenzen**

Kinderchirurgie Literatur

Umgang mit Komplikationen / unerwarteten Ereignissen

Kinderchirurgie Literatur

Umgang mit Komplikationen / unerwarteten Ereignissen

- **Keine Guidelines / Kultur**
- **Keine validierten Klassifikationen**
- **Clavien-Dindo Classification > 180 Studien**

Kinderchirurgie MHH 2012

Umgang mit Komplikationen / unerwarteten Ereignissen



Kinderchirurgie MHH 2012

Umgang mit Komplikationen / unerwarteten Ereignissen

- **Kein Protokoll / Buch**
- **„Underreporting“ / Inzidenzen unbekannt**
- **Keine M&M Konferenzen**
- **Keine Prozessoptimierung**



Kinderchirurgie MHH

Projekte 2012 - 2024

5 Studien > 24.000 Patienten > 3.100 Ereignisse

**Modifikation und Validierung
der Clavien-Dindo Classification für Kinder
und Jugendliche**

Kinderchirurgie MHH 2012

Einführung eines Konzepts für unerwartete Ereignisse



Kinderchirurgie MHH 2012

- **Tägliche Erfassung**
- **„Routine“ (Morgenbesprechung)**
- **Vergangene 24 h (72 h nach Wochenenden)**
- **Alle Teammitglieder**

Kinderchirurgie MHH 2012

- **Festes Team**
- **Password-encrypted Excel Sheet**
- **Clavien-Dindo Classification**
- **M&M Konferenzen / ALLE Events (monatlich)**

Studie I

Prospektive Studie mit historischer Vergleichsgruppe

Studie I

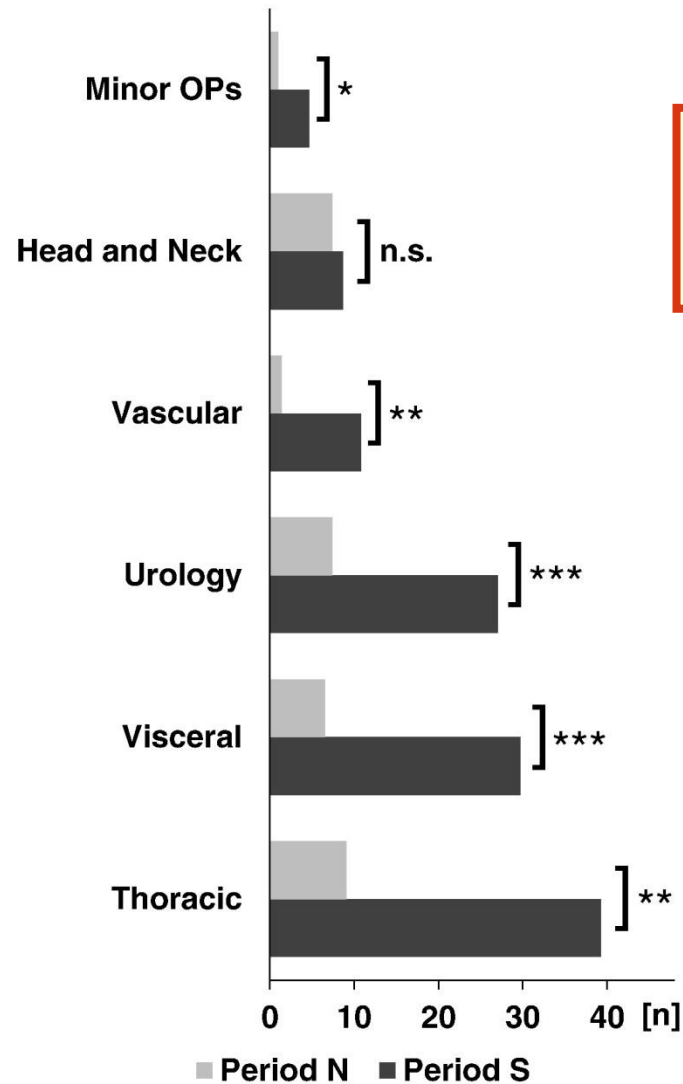
Prospektive Studie mit historischer Vergleichsgruppe

- 2012 – 2013
- Phase N: Non-systematic (self-reporting)
- Phase S: Systematic (designated team)



1.291 Patienten

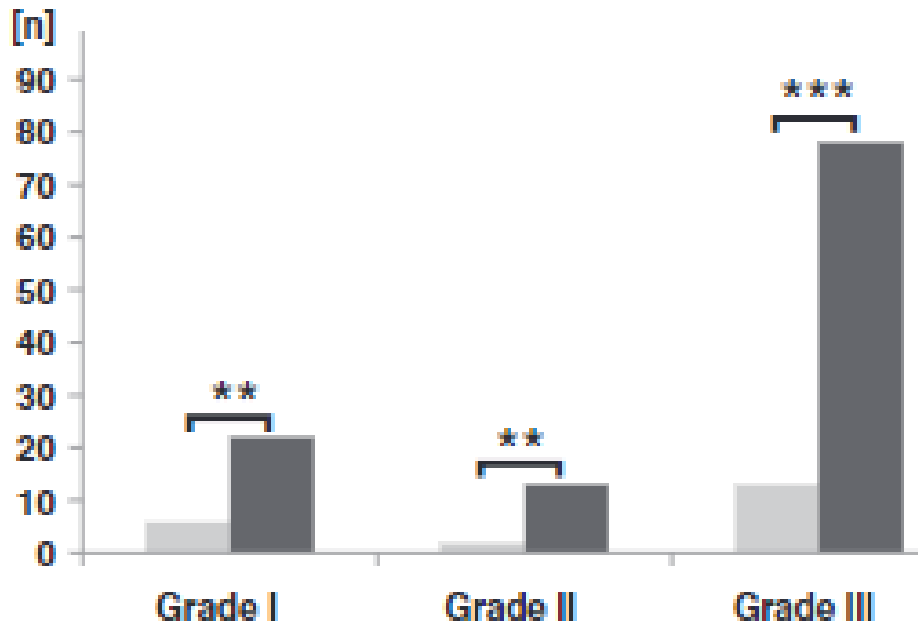
Studie I



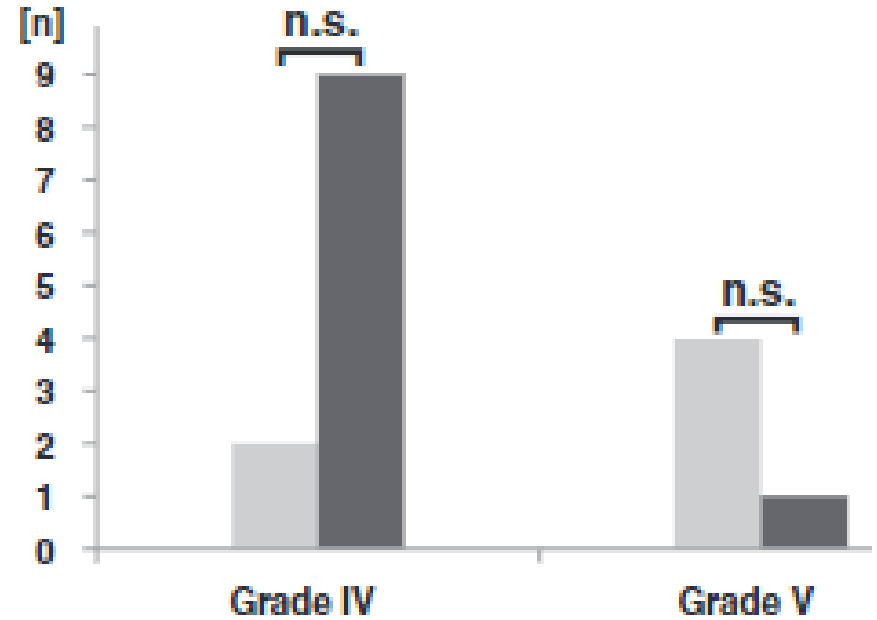
**Documented
Events**

Studie I

Minor events



Sentinel events



** $p = < 0.01$

*** $p = < 0.001$

n.s. = not significant

■ Period N

■ Period S

Studie I

- **Verbesserte Erfassung von „Minor events“**
- **Realistisches Bild der Inzidenzen**

Studie I

- **Verbesserte Erfassung von „Minor events“**
- **Realistisches Bild der Inzidenzen**



Neue Kultur im Umgang mit Ereignissen

Perspektive von Patienten & Eltern

„Die Operation meiner Tochter wurde mehrfach verschoben.“

„Auf die Aufnahme mussten wir wochenlang warten.“

„Wegen falscher Buchungen fielen Diagnostik und Operation aus.“



Studie II

Zusätzliche Dokumentation organisatorischer Aspekte & Managementprobleme

Studie II

Zusätzliche Dokumentation organisatorischer Aspekte & Managementprobleme

Prozessoptimierungen bei M&M Konferenzen

Studie II

Zusätzliche Dokumentation organisatorischer Aspekte & Managementprobleme

Prozessoptimierungen bei M&M Konferenzen

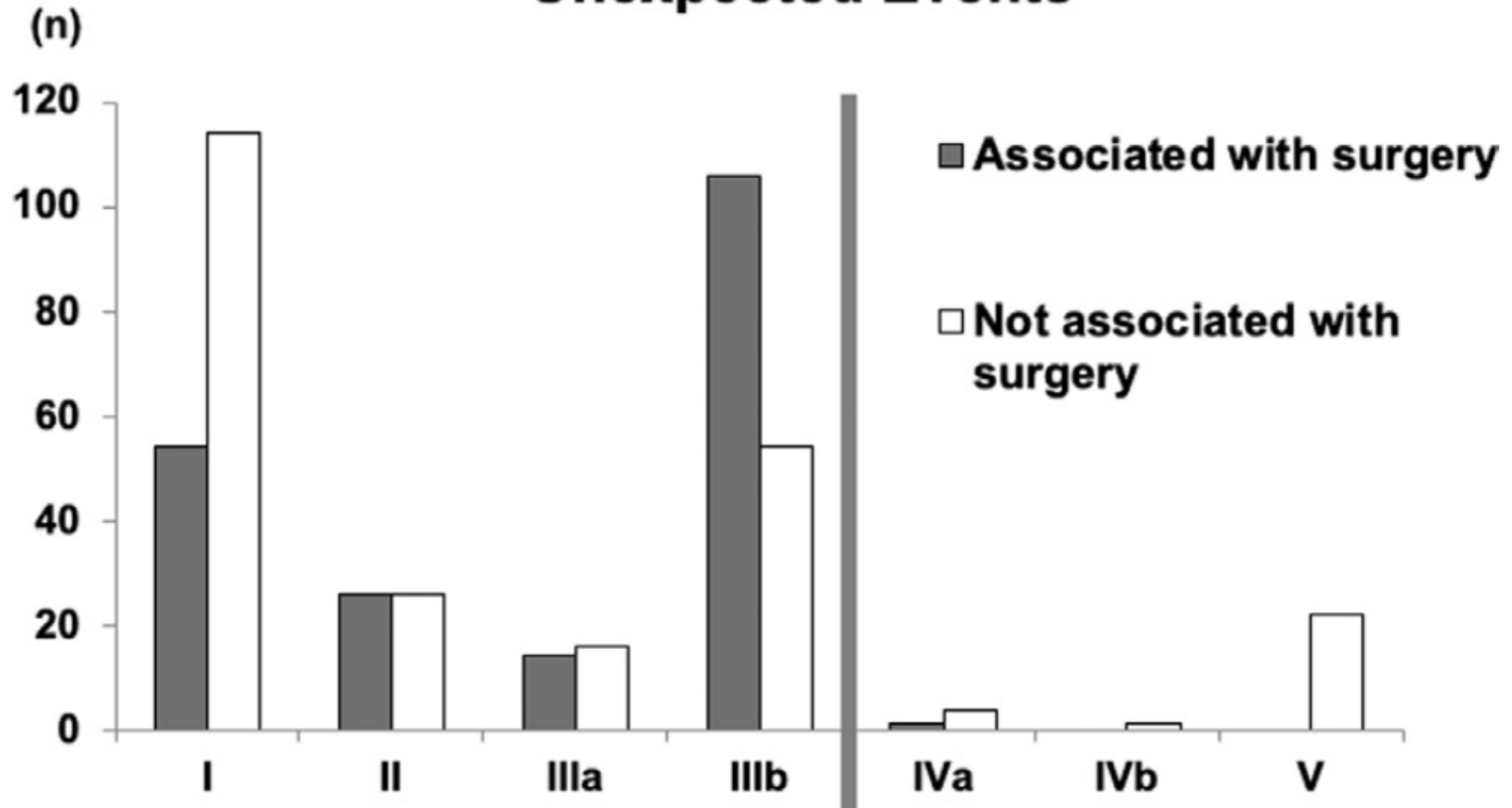
- **Prospektive Studie 2017 – 2018**
- **1.605 Patienten / 297 Ereignisse**

Studie II

Minor events

Sentinel events

Unexpected Events



Studie II

● Entwicklung präventiver Strategien

● 10 relevante SOP Änderungen

Modification	Relation
Modification of the management of omphalocele	Perioperative management
Prevention of urinary retention after pectus repair by routine short duration bladder catheterization	
Routine patency check of stents in the OR after hypospadias repair	
Modification of the organization of renal scans	Organizational processes
Modification of informed consent procedure	
Routine check of availability of all implant materials (i.e. STRATOS) on the day before each operation	Technical aspects
Modification of the check-up before scheduling for operation	
Modification of method of wound closure after surgery for pilonidal sinus	
Preference of larger retrieval bags in minimally invasive surgery	
Modification of organization of RSV vaccination in patients with congenital diaphragmatic hernia	Postoperative management

Studie II

- **Tägliche Dokumentation etabliert**
- **Managementprobleme identifiziert**
- **Operationale Verbesserungen erreicht**

Studie II

- **Tägliche Dokumentation etabliert**
- **Managementprobleme identifiziert**
- **Operationale Verbesserungen erreicht**

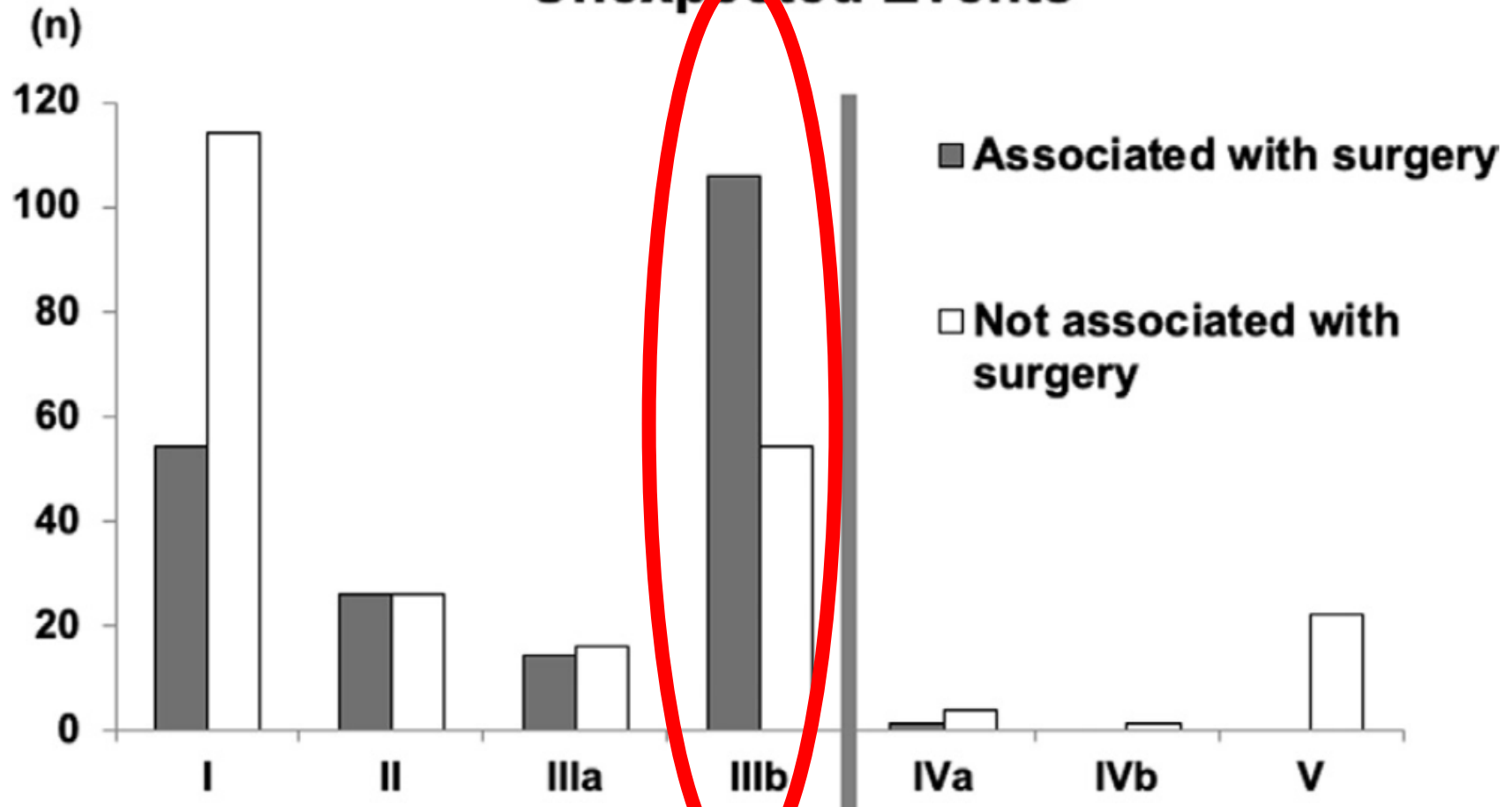
Problem: Clavien-Dindo Classification

Studie II

Minor events

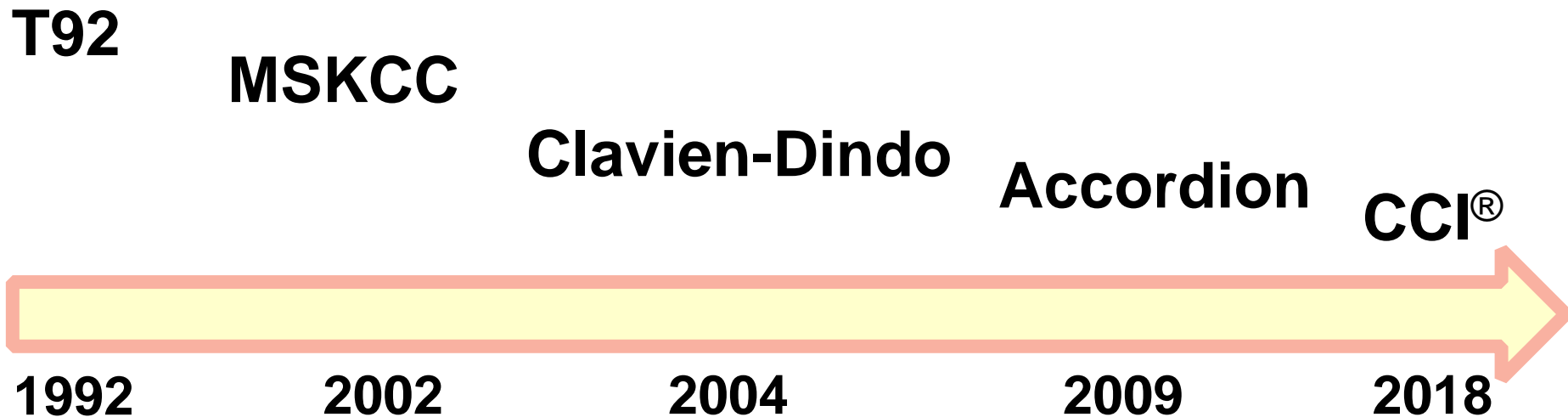
Sentinel events

Unexpected Events



Studie III

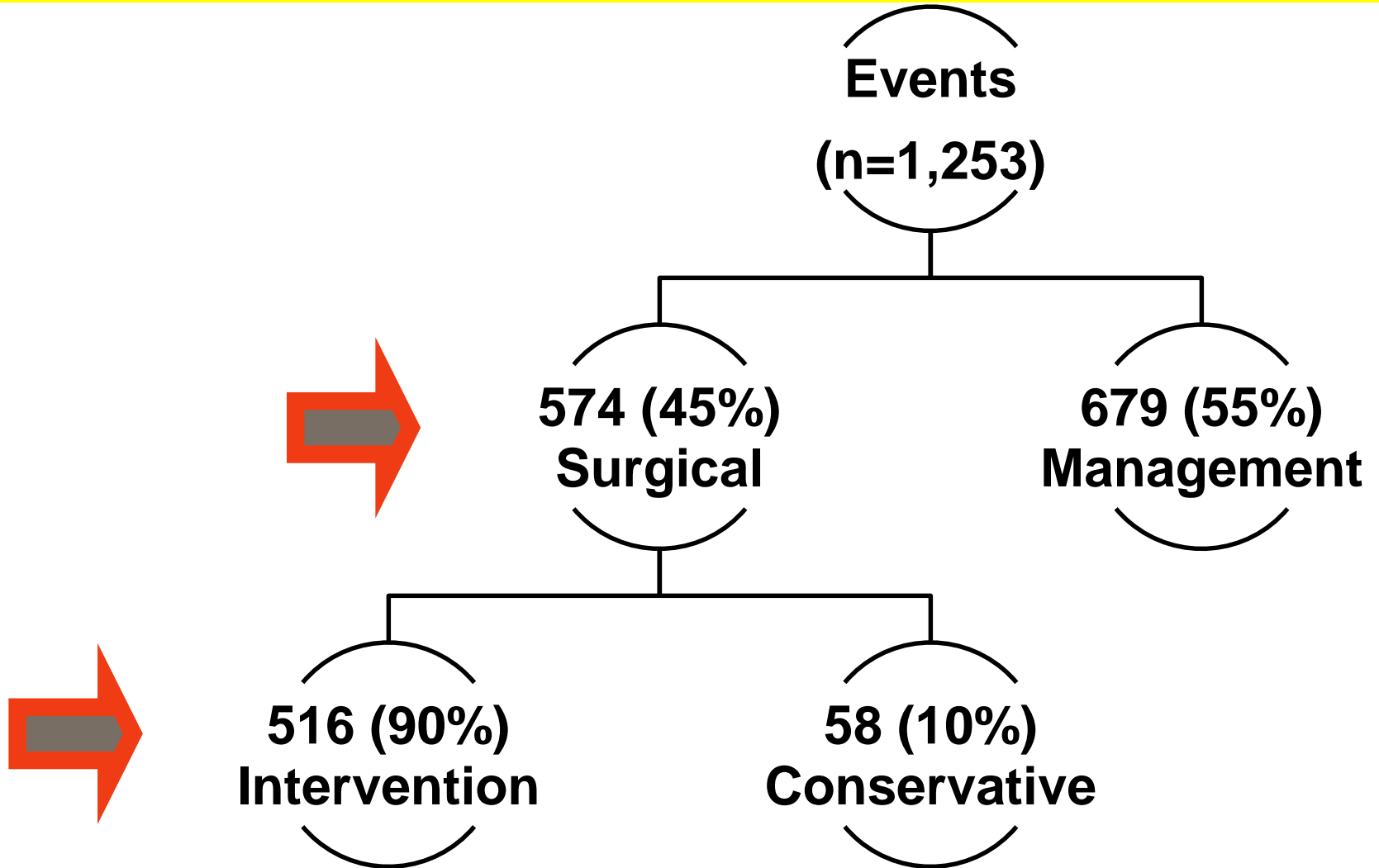
Vergleich von 5 Klassifikationen



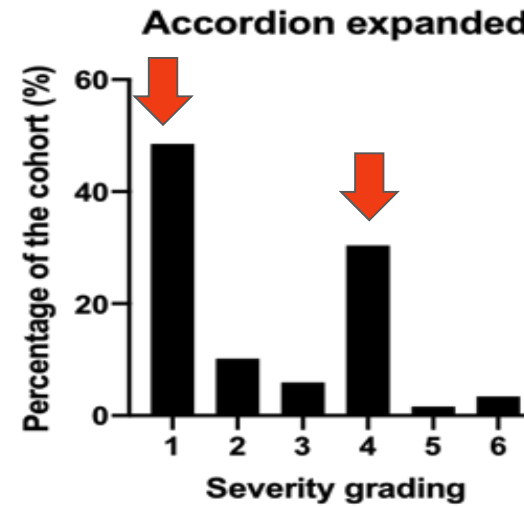
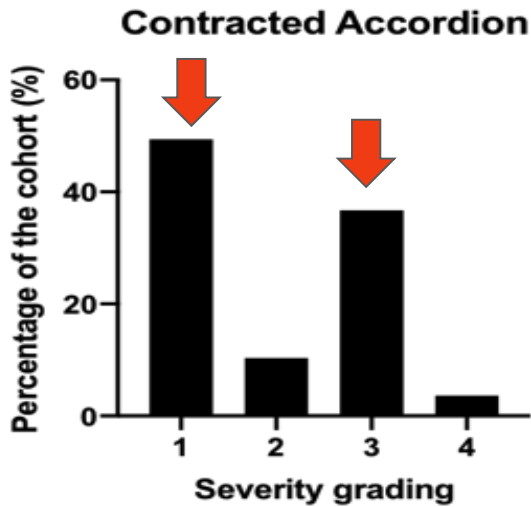
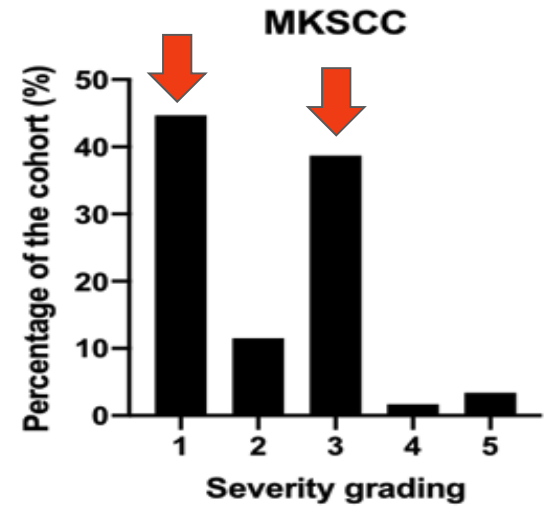
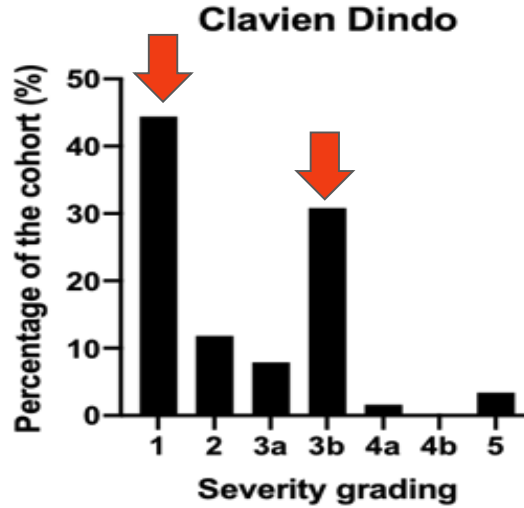
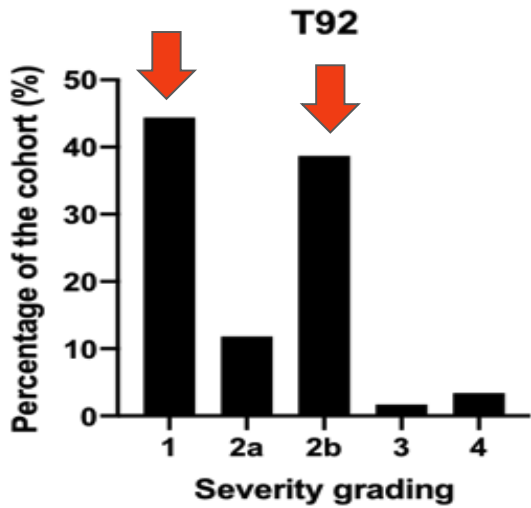
Studie III

- **Retrospektive Analyse prospektiv erhobener Daten von Kindern /Jugendlichen der MHH**
- **2017 – 2020**
- **6.296 Patienten**

Studie III

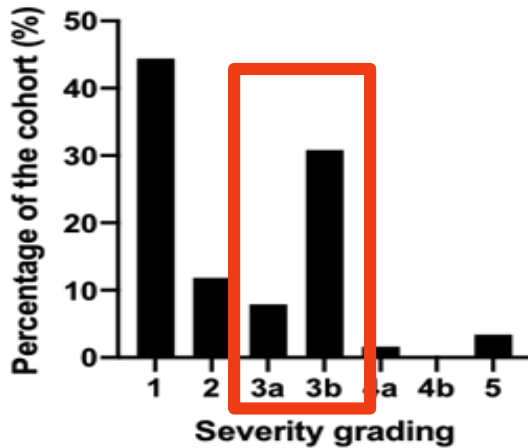


Studie III



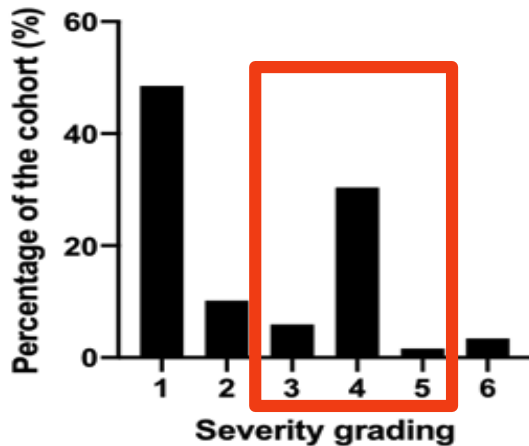
Studie III

Clavien Dindo



● 20% der Interventionen ohne Narkose

Accordion expanded



● 90% der Re-Operationen mit Narkose

Studie III

**Hohe Korrelation der an Erwachsenen
validierten Klassifikationen miteinander
bei Anwendung an Kindern und Jugendlichen**

Differenzierung problematisch

**Entwicklung einer neuen
Klassifikation für die Erfassung und
das Grading unerwarteter Ereignisse
in der Kinderchirurgie**

Neue Klassifikation

Beteiligte Institutionen

Hannover Medical School, Germany



Helsinki University Hospital, Finland



Great Ormond Street Hospital London, UK



University Hospital Zurich, Switzerland



Clavien-Madadi Classification

Grades	Definition
Ia	Organizational & management errors
Ib	Pharmacological treatment (light)
II	Pharmacological treatment
IIIa	Minimally invasive procedures
IIIb	Laparotomy / Thoracotomy
IV	Multi organ dysfunction
V	Death of a patient

Studie IV

Patienten und Ereignisse 2017 – 2022 MHH-Daten

17,502
patients

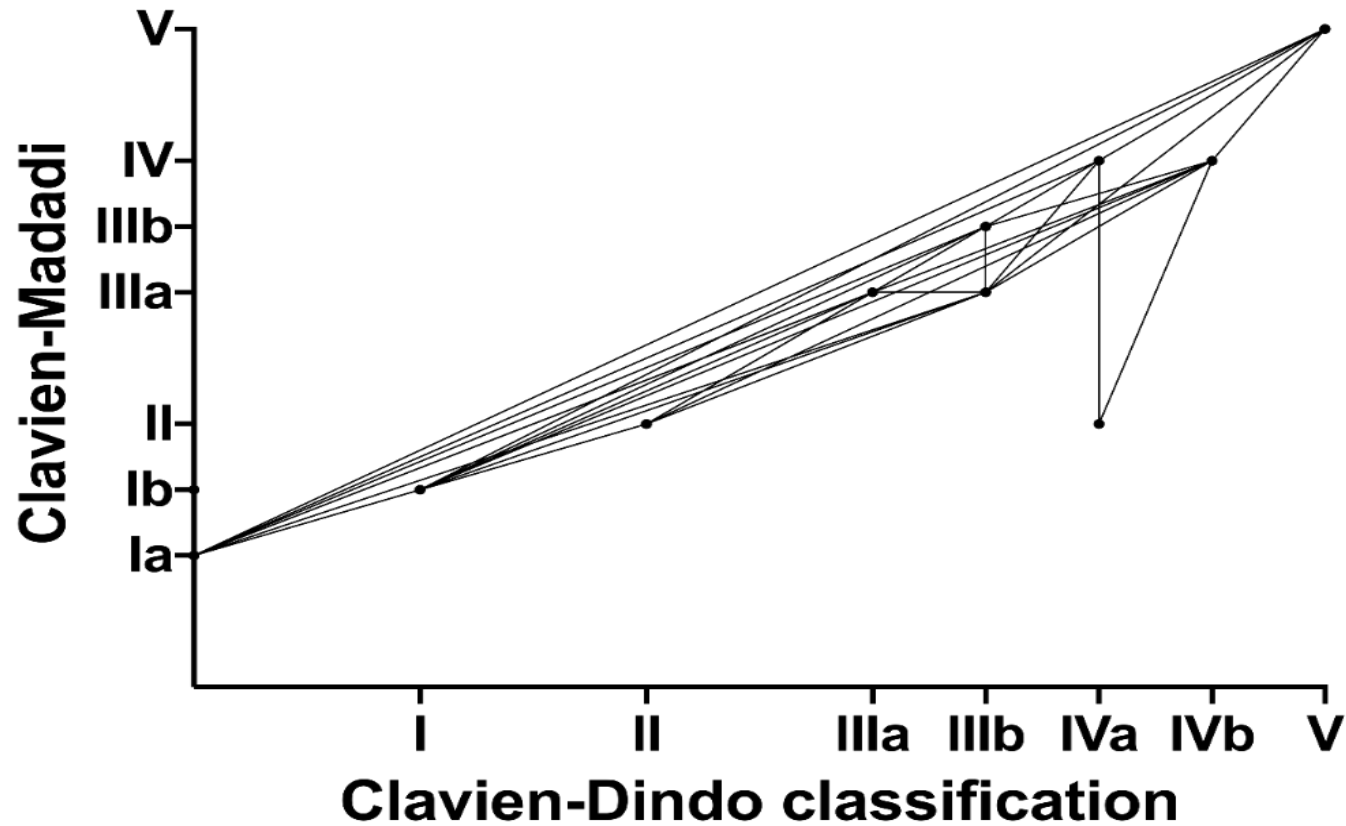
970 (6%)
+ events

1,605
events

1,160 (72%)
clinical

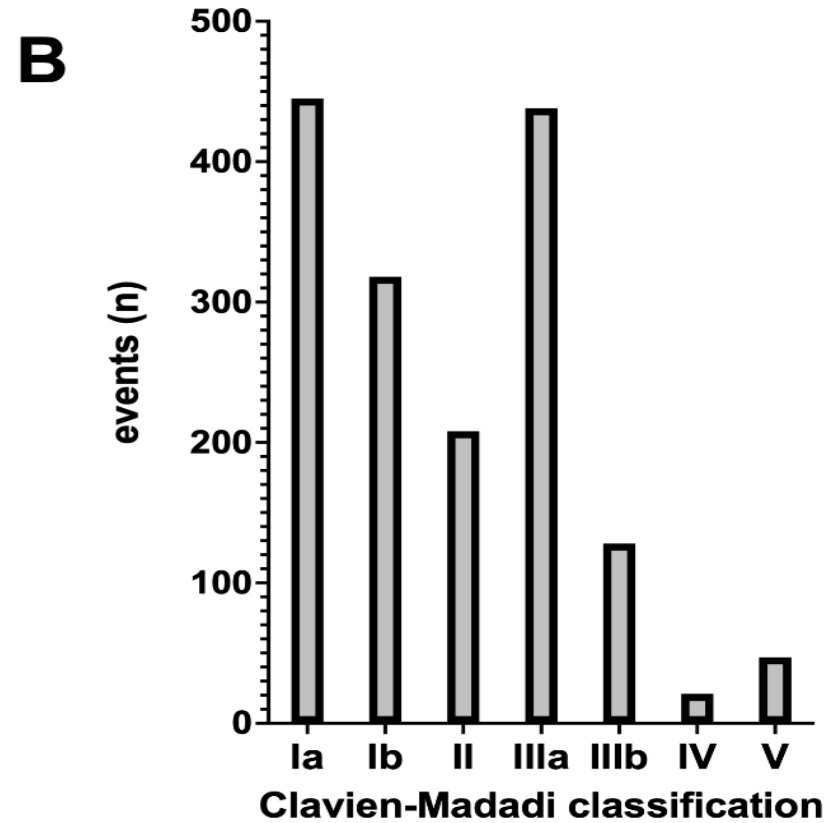
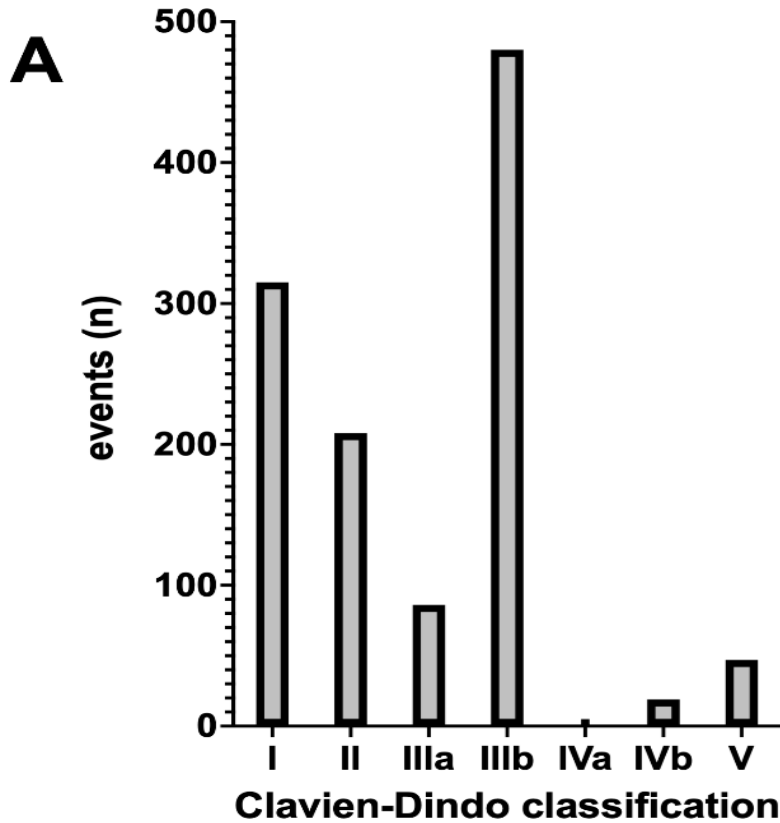
445 (28%)
management

Studie IV



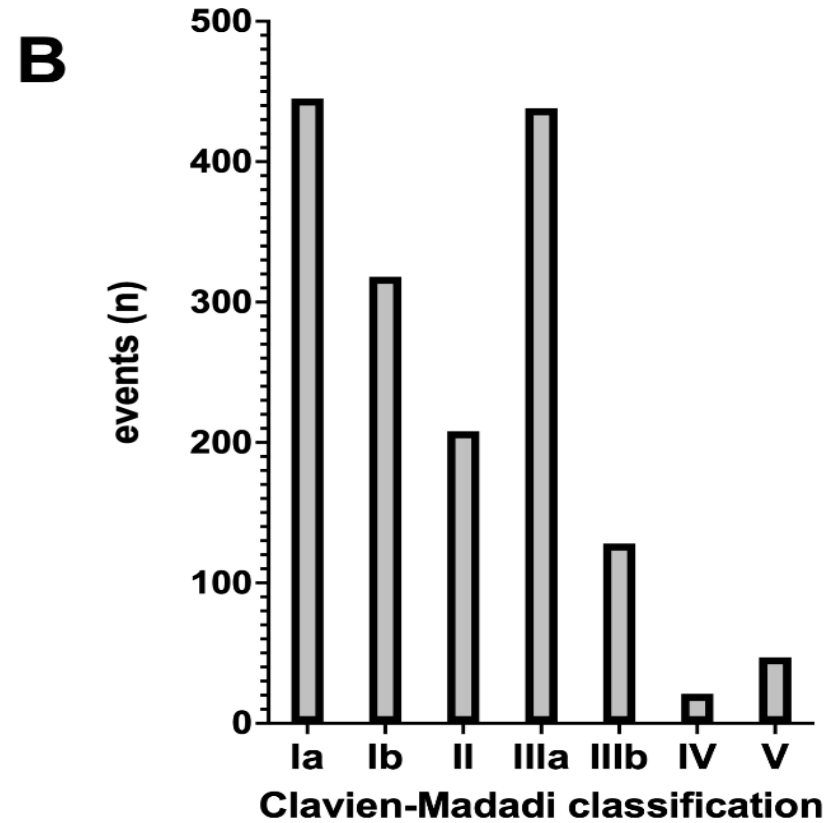
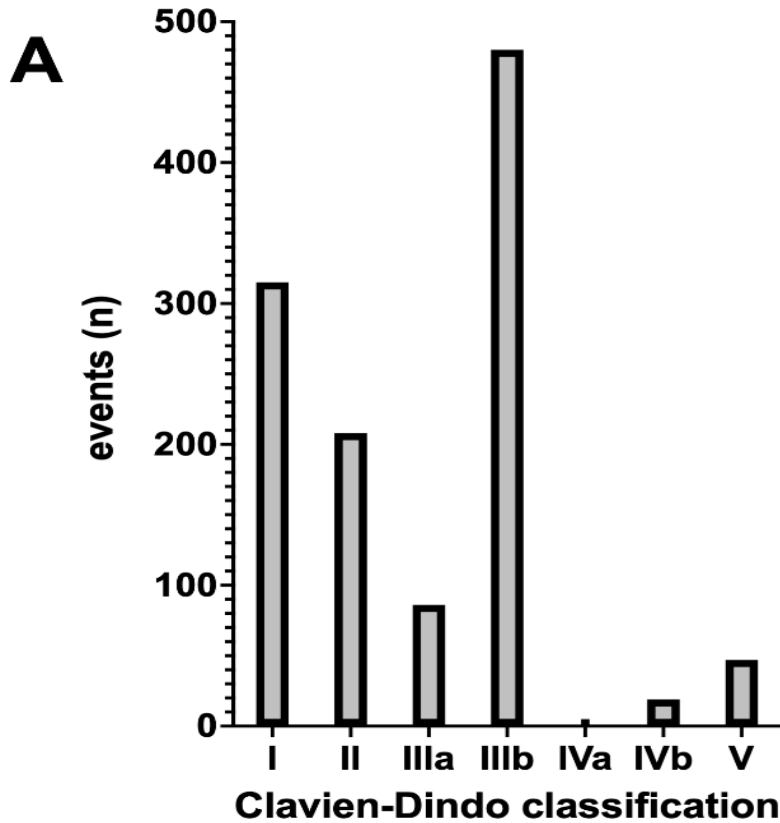
Hohe Korrelation ($r_{\text{pears}} > 0.98$)

Studie IV



445 zusätzliche Ereignisse (+38%)

Studie IV



357 Ereignisse (22%) „downgraded“

Studie IV

Validierung

Korrelation der Klassifikationsgrade mit der Komplexizität der initialen Eingriffe

- A: Nichtchirurgische Patienten**
- B: Eingriffe ohne Eröffnung des Abdomens oder Thorax**
- C: Minimal invasive Operationen**
- D: Laparotomie oder/und Thorakotomie**

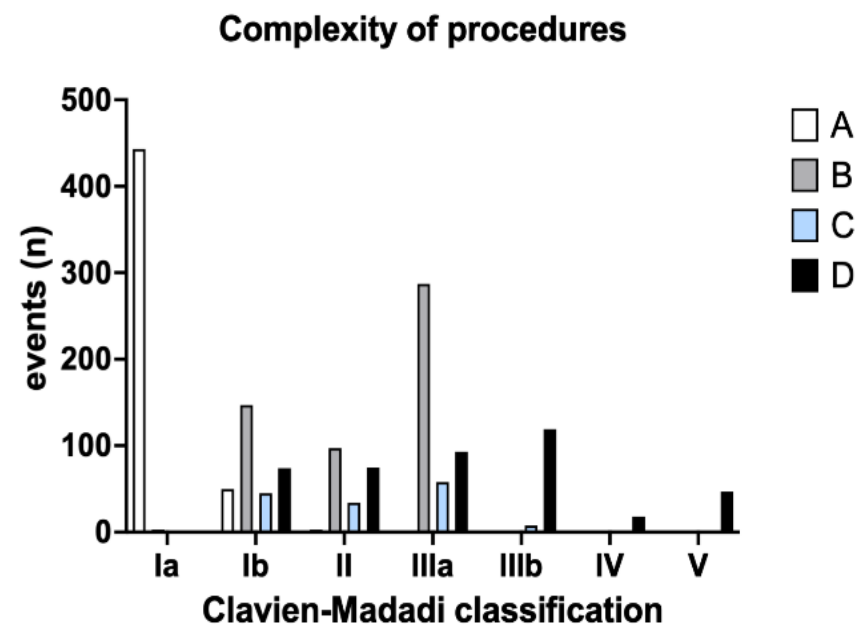
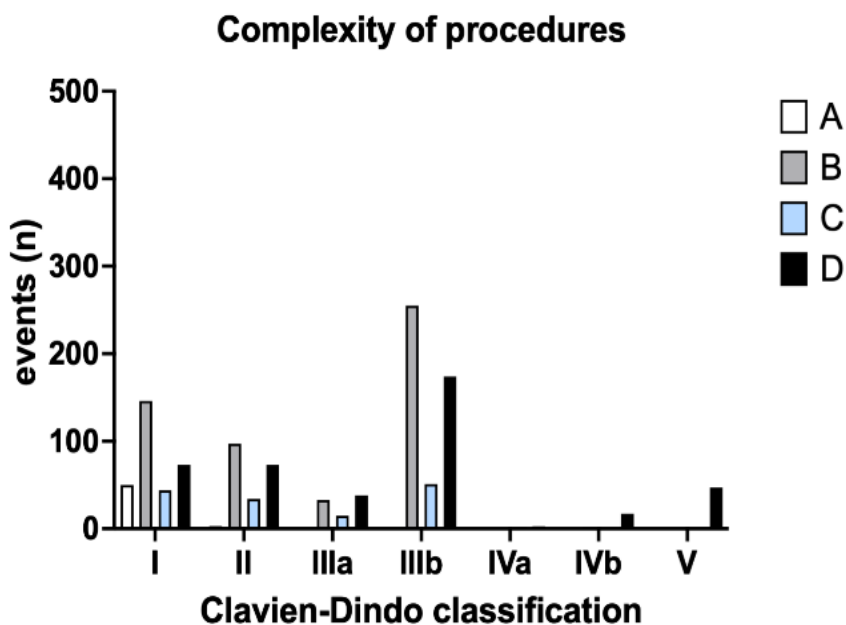
Klotz L et al., Br J Surg 1994

Studie IV

Klassifikationen und Komplexizität

A

B



$\rho = 0.198$

vs

$\rho = 0.658$

Studie IV

Clavien-Madadi Classification

- **Korreliert mit der Schwere des Eingriffs**
- **Erhöht die Anzahl der erfassten Ereignisse um 38%**
- **Identifiziert Managementprobleme (28% der Ereignisse)**
- **Optimiert das „Grading“**

Studie V

Colloboraty ERNICA Project



European
Reference
Network

for rare or low prevalence
complex diseases



Network

Inherited and Congenital
Anomalies (ERNICA)

Studie V

19 “case scenarios”



59 Chirurgen aus 12 Ländern



**Anwendung von Clavien-Madadi vs.
Clavien-Dindo Classification**

Studie V

Clavien-Madadi vs Clavien Dindo Classification

- höhere Übereinstimmungsrate 86% vs 76%
- höhere Genauigkeit 98% vs 89%
- bessere Beurteilungsrate 81.4%

**Kinderchirurgen bevorzugen
Clavien-Madadi Classification**

What's next


Prospective multicenter trial
2023 / 2024

European ERNICA Registry
2024



**European
Reference
Network**

for rare or low prevalence
complex diseases

 **Network**
Inherited and Congenital
Anomalies (ERNICA)

Zeit für "Game Changes" in der operativen Medizin

Management unerwarteter Ereignisse

Zeit für "Game Changes" in der operativen Medizin

Management unerwarteter Ereignisse

- **Tägliche Erfassung / „designated team“**
- **Adäquate Klassifikation**
- **ALLE Ereignisse in M&M Konferenzen**
- **Adaptation von SOPs**

