

Qualitätsverbesserungsmassnahme: Intraoperative Adverse Events nach ClassIntra®

Ablauf Antrag	Datum
Eingereicht	10.11.2022
fachliche Anerkennung	23.11.2022 / 31.08.2023
vertragliche Anerkennung	13.06.2023
Publikation	Oktober 2023

Allgemeines

Qualitätsverbesserungsmassnahmen sind konkrete, systematische und von den Vertragspartnern anerkannte Massnahmen in Bezug auf Strukturen und Prozesse innerhalb eines Spitals oder einer Klinik. Sie haben zum Ziel, einen Teilaspekt der Behandlungsqualität und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten in einem Handlungsfeld zu verbessern. Deren Wirkung in einem spezifischen Spital oder einer spezifischen Klinik wird im Rahmen des übergeordneten Qualitätskonzeptes des Handlungsfelds evaluiert und kontinuierlich verbessert. **Die QVM wird in den PDCA-Zyklus des Qualitätskonzeptes des Handlungsfelds integriert.** Diese Integration muss im Qualitätskonzept festgehalten und beschrieben sein.

Änderungen	Datum
Kap. 5: Ergänzung Angaben zu Antragstellenden	21.11.2023

1. Abgrenzung der Qualitätsverbesserungsmassnahme (QVM)

a) Name der Qualitätsverbesserungsmassnahme
Intraoperative Adverse Events nach ClassIntra®
b) Einordnung
Intraoperative Adverse Events (unerwünschte intraoperative Ereignisse) zu kennen ist wichtig, um postoperative Verläufe begleiten und unerwünschte Ereignisse verhindern zu können. Intraoperative Adverse Events werden heute noch zu wenig routinemässig dokumentiert und entsprechend gehen häufig Informationen und potenziell präventive Massnahmen für die nachbetreuenden (Pflege-)Einheiten verloren. Denn: um Massnahmen zur Steigerung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit entwickeln zu können, müssen Intraoperative Adverse Events standardisiert erfasst werden. ClassIntra® ist ein Instrument, mit dem dies in allen chirurgischen Disziplinen einschliesslich der Anästhesiologie möglich ist. ClassIntra® kann in die Checkliste Sichere Chirurgie integriert sowie als Monitoring- oder Ergebnisberichtsinstrument eingesetzt werden.
c) Ziel der Qualitätsverbesserungsmassnahme
Das langfristige Ziel ist es, mit der Klassifikation nach Classintra® Intraoperative Adverse Events auf eine standardisierte Weise systematisch erfassen und im perioperativen Behandlungsteam kommunizieren zu können. Dies ermöglicht eine Datengrundlage für konkrete Qualitätsverbesserungen in der Behandlung von perioperativen Patienten zu etablieren, mit dem langfristigen Ziel, die Patientensicherheit zu steigern. Zudem soll die Klassifikation auch in klinischen Studien angewendet werden und so die Evaluation neuer Therapien mit objektiven Kriterien zur perioperativen Patientensicherheit unterstützen.
d) Handlungsfelder
<input type="checkbox"/> Qualitätskultur <input checked="" type="checkbox"/> Patientensicherheit <input type="checkbox"/> Evidenzbasierte Entscheidungsfindung <input type="checkbox"/> Patientenzentriertheit
e) Fachbereich(e)
<input checked="" type="checkbox"/> Akutsomatik <input type="checkbox"/> Psychiatrie <input type="checkbox"/> Rehabilitation

f) Abgrenzung: Abteilungen/Bereiche, Professionen etc.

ClassIntra® kann in allen Operationsbetrieben der Akutsomatik eingesetzt werden, und von nachbetreuenden peripheren Abteilungen sowie vom ärztlichen und pflegerischen Personal gemeinsam genutzt werden.

2. Methodik, Entwicklung und Wirkung

a) Methodik der Qualitätsverbesserungsmassnahme

Die Einführung von ClassIntra® sollte stufenweise erfolgen. Zuerst («Minimalvorgabe») sollten die systematische Erfassung und Dokumentation vollzogen werden. Diese stellen erfahrungsgemäss die grösste Herausforderung dar.

Spitalintern sind dabei folgende Aspekte in einem ersten Schritt zu definieren:

- Schulung der Mitarbeitenden, damit sie die ClassIntra®-Klassifikation kennen
- Festlegung, wer die im anästhesiologischen oder chirurgischen Zusammenhang aufgetretenen Intraoperative Adverse Events dokumentiert
- Festlegung, wer anhand ClassIntra® die Intraoperative Adverse Events einteilt in Grad 0 – V
- Entscheidung für eine digitale Erfassung im klinischen Informations- und Steuerungssystem (KIS) oder papierbasiert
- Kommunikation, dass es sich um kein Ranking der Ärzte aufgrund Anzahl rapportierter Intraoperative Adverse Events handelt (Sanktionsfreiheit im Sinne des Patientensicherheitsklimas)

Bei erfolgreicher Implementierung folgt im zweiten Schritt nacheinander:

- Festlegung der Feedbackstruktur je nach Spital und vorhandener Unternehmenskultur (z.B. analog der CIRS-Strukturen)
- Kategorisierung und Reporting der Art und Anzahl von Intraoperative Adverse Events zur Ableitung von internen Verbesserungsmassnahmen
- Erarbeitung von Verbesserungsmassnahmen
- Festlegung Rhythmus zur Prüfung der Wirksamkeit (Evaluierung) der neuen Verbesserungsmassnahmen
- Durchführung von internen Audits zur Erhebung der Compliance mit allen Teilen der Checkliste Sichere Chirurgie (z.B. 1x pro Quartal)
- Festlegung Rhythmus des Reportings an z.B. Geschäftsleitung, Chefarztgremien etc.

Objektive Begründungsmöglichkeit der «besonderen Umstände» einer stationären Durchführung im Rahmen der 18er Liste des KLV (Krankenpflege-Leistungsverordnung; Stichwort AvS) für Ärzte

Beilagen zur Methodik der Qualitätsverbesserungsmassnahmen

Rosenthal R, Hoffmann H, Clavien PA, Bucher HC, Dell-Kuster S. Definition and Classification of Intraoperative Complications (CLASSIC): Delphi Study and pilot evaluation. *World J Surg.* 2015 Jul;39(7):1663-71. doi: 10.1007/s00268-015-3003-y

Russ, S., Rout, S., Caris, J., Mansell, J., Davies, R., Mayer, E., ... & Sevdalis, N. (2015). Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. *Journal of the American College of Surgeons*, 220(1), 1-11.

Dell-Kuster S, Rentsch CA, Steiner LA, Rosenthal R. The importance of standardised recording of intraoperative adverse events: Key features of an ideal classification system. Eur Urol2020.doi:101016/jeururo202001024

b) Gestaltungsspielraum

Die Institution kann frei wählen, ob ClassIntra® in allen oder nur in ausgewählten Disziplinen eingesetzt wird. Des Weiteren steht es ihr frei, wie das Instrument implementiert wird: Im Rahmen des Sign Outs der Checkliste Sichere Chirurgie oder z.B. als Monitoringinstrument.

c) Übertragbarkeit auf andere Abteilungen und/oder Spitäler

ClassIntra® kann in allen Operationsbetrieben der Akutsomatik sowie den nachbetreuenden peripheren Abteilungen eingesetzt werden. Es kann vom ärztlichen und pflegerischen Personal gemeinsam eingesetzt werden (siehe auch 1 e).

ClassIntra® hat allerdings in der stationären Ophthalmochirurgie nicht die gleich starken Assoziationen gezeigt wie in allen anderen chirurgischen Fächern (siehe dazu Bossong, Goldblum D, Schartau P, Wellner F, et al. Prospektive Kohortenstudie bei stationären augenchirurgischen Patienten für die Validierung der ClassIntra® Klassifikation für unerwünschte intraoperative Ereignisse. Klin Monatsbl Augenheilkd 2021 Apr;238(4):510-520. doi: 10.1055/a-1440-1034).

d) Entwicklungsphase

Selbstdeklaration: Die Qualitätsverbesserungsmassnahme ist...

...praxisnah entwickelt worden.

...und ist durch mindestens ein Pilotprojekt erprobt.

Nicht erfüllt

Als ein Pilotprojekt gilt, wenn die QVM in mind. einem Spital oder Teilbereich eines Spitals umgesetzt und Erfahrungen dazu gesammelt wurden.

ClassIntra® wird national und international bereits eingesetzt.

e) Erwünschte Wirkung auf die Behandlungsqualität und/oder die Sicherheit von Patientinnen und Patienten

Mit ClassIntra® können Intraoperative Adverse Events aus der Chirurgie und Anästhesie mit einheitlichen Definitionen erfasst und nach deren Schweregrad unterteilt werden. Gleichzeitig lassen sich Events damit quantifizieren und qualifizieren. Dies ist notwendig für die klinische Praxis, um im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses Projekte und Massnahmen zur Verhinderung solcher Events zu verfolgen.

Die Evidenz des Instruments wurde in internationalen Studien (Evidenzklasse IIb) bestätigt.

Beilagen zur Wirkung bzw. Evidenz

Dell-Kuster S, Gomes N, Gawria L, Aghlmandi S, et al. Prospective validation of ClassIntra® – Classification of intraoperative adverse events: international, multicentre cohort study. *BMJ* 2020 Aug 25;370:m2917. doi: 10.1136/bmj.m2917.

Russ, S., Rout, S., Caris, J., Mansell, J., Davies, R., Mayer, E., ... & Sevdalis, N. (2015). Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. *Journal of the American College of Surgeons*, 220(1), 1-11.

Bossong, Goldblum D, Schartau P, Wellner F, et al.. Prospektive Kohortenstudie bei stationären augenchirurgischen Patienten für die Validierung der ClassIntra Klassifikation für

3. Umsetzung und Kosten

a) Register		
Sieht die QVM das Führen eines Registers oder mehrerer Register vor?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
b) Zertifizierung		
Sieht die QVM eine Zertifizierung vor?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
c) Lizenzen		
Sieht die QVM Lizenzen vor (z.B. Fragebogen, IT-System)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
d) Abschätzung des personellen und finanziellen Aufwands zur Umsetzung der Qualitätsverbesserungsmassnahme		
<ul style="list-style-type: none">- Der Schulungsaufwand für die Mitarbeitenden der involvierten Disziplinen (Anästhesie, Chirurgie, OP- und Lagerungspflege sowie Stationspflege) beträgt weniger als 30 Minuten- Wenn eine Erhebung innerhalb der elektronischen Patientenakte angestrebt wird, welche für alle beteiligten Disziplinen zugänglich ist, kann das mit Kosten verbunden sein, abhängig davon, welche elektronische Systeme und Datenbank bereits in Verwendung sind- Eine separate Schulung der für die Einträge verantwortlichen Person ist nicht notwendig, da klinische Mitarbeitende mit dem Klinikinformationssystem vertraut sind und Intraoperative Adverse Events kennen- Der zeitliche Aufwand für das Sign Out liegt bei 90 Sekunden, innerhalb dieser findet die Klassifikation der Intraoperative Adverse Events statt (siehe Russ et al. <i>Journal of the American College of Surgeons</i> 2015)- Der Aufwand für die Aufarbeitung allfälliger Events und das Einleiten von Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit sind institutionsspezifisch und abhängig von deren vorhandenen und etablierten Strukturen (z.B. Unterstützung durch Abteilungen des Qualitätsmanagements, der klinischen Sicherheit oder der Patientensicherheit)		

4. Überprüfung der Integration in das betriebsinterne Qualitätskonzept

Die externe Prüfstelle überprüft, ob die QVM in das interne Qualitätskonzept (PDCA-Zyklus) integriert ist. Für eine zielführende und faire Überprüfung dieser Integration sind hier **Kriterien** festgelegt.

Die Überprüfung sollte sich nur auf die systematische Erfassung und Dokumentation der Intraoperativen Adverse Events nach ClassIntra® beschränken, da diese die grösste Herausforderung darstellen und die Einführung zudem stufenweise (siehe auch 2 a) erfolgen sollte.

In Bezug auf die wesentlichen methodischen Elemente aus 2 a ist für die Integration der QVM in das interne Qualitätskonzept folgendes schriftlich festgehalten:

- Einordnung von ClassIntra® im internen Qualitätskonzept (PDCA-Zyklus: gemäss Kriterien Kap. 2a, 2. Schritt)
- Anforderungen an die technischen Ressourcen

- Schulungskonzept der Mitarbeitenden
- Festlegung von KPI (z.B. Anzahl chirurgischer Eingriffe bei denen ClassIntra® verwendet wird)

5. Antragsteller und Interessenskonflikte

Antragssteller (Institution)	Lindenhofgruppe Bern Universitätsspital Basel
<i>Beschrieb von allfälligen Interessenskonflikten des Antragsstellers</i>	
Möglicher Anstieg der Zitierungen der Publikationen.	

Noch nicht in Kraft