

# Komplikationen medizinischer Interventionen\*

«Komplikationenliste» der Chefärztevereinigung  
der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin

M. Stäubli

Für die Studienverantwortlichen:

J. P. Bernhardt, Hôpital de Porrentruy; J. Brühwiler, A. Spillmann, Bezirksspital für das Freiamt, Muri; P. J. Hangartner, R. Blank, M. Rhyner, Spital Altstätten; U. Marbet, Kantonsspital Uri, Altdorf; M. Pirovino, Ch. Züger, Kantonsspital Olten; S. Rüttimann, Kantonsspital Schaffhausen; P. Schlup, A. Oestmann, A. Rowedder, Regionalspital Grenchen; M. Spiegel, Schwerpunktspital Uster; M. Stäubli, U. Senn, Schwerpunktspital Zollikerberg; M. Vogt, Zuger Kantonsspital; D. Wegmann, Kantonsspital Nidwalden, Stans.

## Zusammenfassung

### Zweck

Die Chefärztevereinigung der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin hat eine Methode zur prospektiven Erfassung der Komplikationen im Bereich der Inneren Medizin entwickelt. Es ist das Ziel der entsprechenden Langzeitstudie, durch organisatorische Massnahmen sowie durch die Weiter- und Fortbildung der Spitalärzte, Häufigkeit und Schweregrad von Komplikationen zu vermindern.

### Methode

Es werden 45 potentiell komplikationsträchtige Interventionen in der Inneren Medizin sowie die dabei auftretenden Komplikationen bei jedem hospitalisierten Patienten tabellarisch erfasst. Damit kann der Anteil der Komplikationen pro Interventionsart ermittelt werden. Die Komplikationsepisoden werden auf folgende beiden Arten beschrieben:

- durch Nennung der Komplikation im engeren Sinne (Beispiel: Pneumothorax) sowie
- durch Nennung der komplikationsbedingten Folgen/Therapiemassnahmen (Beispiel: Pleura-drainage, systemische Analgetika, Verlängerung des Spitalaufenthaltes).

\* Diese Studie wurde ermöglicht dank finanzieller Unterstützung durch die Studienspitäler sowie folgende Firmen und eine Privatperson: Byk, Sanofi-Synthelabo, Astra-Zeneca, Bristol-Myers-Squibb, Smith Kline Beecham, AHP(Schweiz); Ruth Müller-Langner, Zumikon.

### Korrespondenz:

Prof. Dr. Max Stäubli  
Spital Zollikerberg  
Medizinische Abteilung  
CH-8125 Zollikerberg  
E-mail: staeublima@spitalzollikerberg.ch

## Resultate

In den beiden Jahren 1998/1999 wurden 26 045 intermedizinerische Patienten mit 91 227 Interventionen in 10/11 Spitälern eingeschlossen. 1998 hatten in 10 Spitälern 0,6–6,9% (Mittel 2,3%) der Patienten relevante Komplikationen, d.h. solche mit Todesfolge, mit intrakranieller Blutung oder solche, die einer systemischen medikamentösen oder einer chirurgischen Therapie bedurften. 1999 waren das 0,4–4,4% (Mittelwert 1,8%) in 11 Spitälern.

Die höchsten Komplikationsraten, berechnet aus allen Interventionen, die in den beiden Jahren in allen Spitälern durchgeführt wurden, ergaben sich für folgende Eingriffe: Extrakardiale Angiographie mit intraluminärer Therapie 11,8%, definitiver Herzschrittmacher 5,2%, PEG 3,9%, systemische Thrombolyse 3,6%, kardiale Angiographie mit endoluminärer Therapie 3,8%, extrakardiale diagnostische Angiographie 2,8%, Antikoagulation 1,9%.

## Schlussfolgerung

Vergleiche zwischen den Spitälern lassen Handlungsbedarf für Verbesserungen erkennen. Letztere müssen zum Teil über organisatorische Massnahmen und zum Teil, aber ebenso wichtig, durch Einbau der Thematik in die Weiter- und Fortbildung erreicht werden. Zu diesem Zweck werden den teilnehmenden Kliniken sämtliche statistischen Daten (anonymisiert) aller Studienspitäler sowie deren umfassende Komplikationenkasuistik zur Verfügung gestellt.

## Résumé

### Objectif

L'association des médecins-chefs de la Société Suisse de Médecine Interne a développé une méthode pour recueillir de manière prospective les complications dans le domaine de la médecine interne. L'étude effectuée à long terme a pour but de diminuer le nombre et la gravité des complications par des mesures d'organisation ainsi que par la formation continue et postgraduée des médecins hospitaliers.

### Méthode

45 interventions de médecine interne, ainsi que leurs complications éventuelles, ont été regroupées sous la forme d'un tableau; celui-ci peut être utilisé pour chaque patient ayant été victime de complications effectives. Ainsi l'on peut déterminer le nombre de complications par type d'intervention. Les épisodes des complications sont décrits des deux manières suivantes:

- en désignant la complication au sens strict (exemple: pneumothorax) et
- en indiquant les suites/mesures thérapeutiques résultant des complications.

### Résultats

Durant les années 1998/1999, l'on a saisi les données de 26 045 patients de médecine interne ayant subi au total 91 227 interventions dans 10/11 hôpitaux. En

1998, 0,6 à 6,9% (en moyenne 2,3%) des patients de 10 hôpitaux présentaient des complications importantes: celles-ci ont pu entraîner le décès, un saignement intracrânien, ou ont nécessité une thérapie chirurgicale ou une médication systémique. En 1999, le taux se situait entre 0,4 et 4,4% (en moyenne 1,8%) pour les 11 hôpitaux retenus.

En considérant toutes les interventions effectuées dans l'ensemble des hôpitaux au cours des années 1998 et 1999, ce sont les interventions suivantes qui ont entraîné le taux de complications le plus élevé: angiographie extracardiaque avec thérapie intraluminale: 11,8%, stimulateur cardiaque définitif: 5,2%, gastrostomie endoscopique percutanée: 3,9%, thrombolyse systémique: 3,6%, angiographie cardiaque avec thérapie endoluminale: 3,8%, angiographie diagnostique extracardiaque: 2,8%, anticoagulation: 1,9%.

### Conclusion

La comparaison entre les différents hôpitaux met en évidence les secteurs dans lesquels des améliorations sont possibles. Celles-ci peuvent en partie être réalisées par des mesures d'organisation. Il est cependant tout aussi important d'intégrer ce thème dans la formation postgraduée et continue. A cet effet, toutes les données statistiques (anonymes) des hôpitaux prenant part à l'étude ainsi que l'énumération complète des causes des complications sont mises à disposition des cliniques participantes.

### Einleitung

Mit dem Projekt «Komplikationenliste» stellt die Chefärztervereinigung der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin den Spitälern ein Instrument zur prospektiven Erfassung von Komplikationen zur Verfügung.

Das Projekt erlaubt der Klinikleitung, die in ihrem Verantwortungsbereich auftretenden Komplikationen, welche Folge gezielter medizinischer Interventionen darstellen, geordnet nach zugrundeliegenden Interventionen zu registrieren.

Nach Aufarbeitung aller Daten wird das statistische Material unter strikter Wahrung der Anonymität der Teilnehmer allen Studienspitalern zur Verfügung gestellt. Diese können die sie selber betreffenden Daten mit denjenigen aller übrigen Teilnehmer vergleichen. Aus den statistischen Zahlen sowie der regelmässig publizierten Kasuistik zu wichtigen Komplikationen ergeben sich manche für Weiter- und Fortbildung relevante Themen. In diesem Sinn vertritt die Chefärztervereinigung die Auffassung, dass jegliche Form medizinischer Qualitätskontrolle nur dann nützlich ist, wenn daraus u.a. konkrete Lernprozesse resultieren, d.h. wenn sie sich in Beiträgen zu Weiter- und Fortbildung niederschlägt.

### Methode

#### Definitionen

Als Komplikationen werden negative Folgen medizinischer Interventionen definiert, die während des Aufenthaltes auf einer internistischen Abteilung eines Akutspitals oder im Anschluss daran und in kausalem Zusammenhang damit auftreten. Dabei gilt auch die Indikationsstellung zu einer Intervention als «kausal»; Beispiel: Delegierte Koronarographie an einem Zentrum. Es werden auch Ereignisse und deren Folgen berücksichtigt, die während der internistischen Hospitalisation auf Untersuchung oder Behandlung in Spezialabteilungen wie Operationsabteilung, Röntgenabteilung zurückzuführen sind. Als «relevante» Komplikationen werden folgende definiert: tödliche Komplikationen, intrakranielle Blutungen und alle Komplikationen, die systemische medikamentöse Therapien, Transfusionen, Behandlungen auf der Intensivpflegestation (IPS), Spitalverlegungen, invasive Abklärungen oder Therapien, konservative Frakturbehandlungen, Wundversorgung, Spitalaufenthaltsverlängerung oder Rehospitalisation zur Folge haben. Komplikationen des natürlichen Krankheitsverlaufs werden hingegen nicht berücksichtigt. Als ambulante Patienten gelten jene, die weniger als 24 Stunden im Spital verbringen.

#### Beurteilte Interventionen

Es werden 45 einzelne Interventionen in bezug auf Komplikationen beurteilt. Sie gliedern sich in folgende Gruppen: medikamentöse Therapien, Transfusionen, endoskopische Verfahren, Punktionen, Biopsien, Drainagen, Implantationen (Port à Cath, Herzschrittmacher), intraarterielle Katheterisierung und Venenzugänge, Ergometrie, Elektrokonversion, Radiologie mit Kontrastmittel, Dialyseverfahren, Intubation. Bei den medikamentösen Therapien wurden willkürlich vier separate Interventionen unterschieden: 1. Systemische Thrombolyse, 2. Antikoagulation, 3. Thrombozytenantiaggregation, 4. gesamte übrige medikamentöse Behandlung.

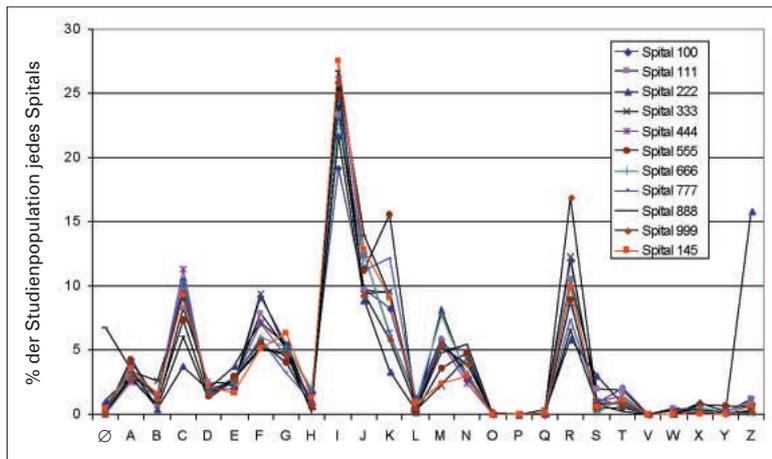
Neben der Art werden auch Anzahl der Interventionen und durchführende Instanz (Facharzt Innere Medizin, anderer Facharzt, klinikexterner Eingriff) festgehalten.

#### Registrierung der Komplikationen

Die Komplikationsepisoden werden durch Nennung der Komplikation «im engeren Sinn» erfasst (Beispiele: intrakranielle Blutung, medikamentös bedingter Schockzustand, Pneumothorax) und auch durch die Beschreibung von komplikationsbedingten Therapiemassnahmen und anderen Folgen der Komplikation (Beispiel: systemische Antiinfektiva, invasive Abklärung, Operation, IPS-Behandlung, Verlängerung des Spitalaufenthaltes). All diese Details können auf einer einzigen A4-Seite angekreuzt werden.

**Abbildung 1**

Diagnostische ICD-10-Hauptgruppen (A–Z) im Jahr 1999 für 11 Medizinische Abteilungen/Kliniken. Die Ordinate stellt die prozentuale Diagnosehäufigkeit dar.



∅ = Fälle ohne Angaben des ICD-10-Codes

**Tabelle 1**

Vergleich der Studienpopulationen 1998 und 1999 (%).

|                       |            | 1998 (10 Spitäler) |           | 1999 (11 Spitäler) |           |
|-----------------------|------------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|
|                       |            | Mittelwert         | Bereich   | Mittelwert         | Bereich   |
| Alter                 | <45        | 20,2               | 13,3–29,8 | 18,9               | 12,3–32,9 |
|                       | >45–65     | 22,7               | 15,8–28,4 | 24,1               | 19,3–33,3 |
|                       | >65–85     | 45,4               | 41,3–49,7 | 44,4               | 36,1–50,4 |
|                       | <85        | 11,7               | 8,1–20,6  | 12,6               | 8,2–23,1  |
| Geschlecht            | m          | 51,4               | 42,1–57,8 | 51,3               | 43–54,9   |
|                       | w          | 48,6               | 42,2–57,9 | 48,7               | 45,1–57,0 |
| Eintrittsart          | Notfall    | 65,1               | 38,1–91,8 | 80,6               | 60,7–92,1 |
|                       | regulär    | 18,9               | 8,0–32,3  | 19,4               | 7,7–39,3  |
|                       | unbekannt  | 16,0               | 0,0–35,0  | 0,0                | 0,0–0,1   |
| Hospitalisationsdauer | ambulant   | 2,0                | 0,0–31,4  | 4,2                | 0,1–19,1  |
|                       | 1–14 Tage  | 74,0               | 56,8–84,5 | 72,0               | 50,5–84,7 |
|                       | 15–30 Tage | 18,7               | 12,7–26,7 | 18,4               | 12,8–22,7 |
|                       | 31–60 Tage | 4,4                | 2,2–6,1   | 4,5                | 2,4–6,6   |
|                       | >60 Tage   | 1,0                | 0,2–2,8   | 0,9                | 0,1–2,5   |
| Verlauf               | entlassen  | 91,6               | 89,1–96,1 | 91,8               | 87,9–93,8 |
|                       | gestorben  | 7,4                | 3,2–10,1  | 7,2                | 5,7–9,0   |
|                       | verlegt    | 1,0                | 0,4–1,8   | 0,9                | 0,2–3,2   |

**Praktisches Vorgehen**

Pro Spitalaufenthalt wird für jeden Patienten ein bezüglich Patienten- und Klinikidentität verschlüsseltes Multiple-choice-Dokument erstellt (1 A4-Seite), was pro Fall wenige Minuten in Anspruch nimmt. Das Dokument wird mit der Redaktion des Austrittsberichtes fertiggestellt und vom Kader kontrolliert. Die Erfassung sämtlicher komplikationsträchtigen Interventionen und der tatsächlichen Komplikationen erlaubt die Berechnung der absoluten und relativen Komplikationshäufigkeit und damit den Quervergleich zwischen Spitälern. Die statistische Auswertung gestattet auch, die absolute und relative Interventionshäufigkeit für

bestimmte Eingriffe zu vergleichen, d.h. z.B. Fragen danach zu beantworten, ob eine Klinik mehr oder weniger zentrale Venenzugänge verwendet oder mehr oder weniger Bronchoskopien durchführt als andere Spitäler.

Die Studienbestimmungen werden dem Ärzteteam jeder Klinik in einem zweistündigen Seminar erläutert und auch auf der Rückseite jedes Erfassungsblattes abgedruckt.

**Resultate**

Nach einer Pilotphase von 1996 bis 1998 mit 6000 Patienten wurden zwischen März 1998 und Ende Juni 2000 insgesamt 33 445 Fälle in das Register aufgenommen. Die detaillierten statistischen Auswertungen erfolgen jeweils auf das Jahresende, so dass wir diesen Bericht auf die Jahre 1998 und 1999 beschränken. 1998 wurden 10 796 Patienten aufgenommen, bei denen 36 814 Interventionen erfasst und bezüglich Komplikation beurteilt werden konnten. Die entsprechenden Zahlen für 1999 lauteten 15 249 und 54 413. Die Patienten waren in 10 (1998) bzw. 11 (1999) Spitälern hospitalisiert. Um die Vergleichbarkeit der Resultate zwischen den Spitälern zu beurteilen, wurden die Parameter Alter, Geschlecht, Hospitalisationsdauer, Eintrittsart, Verlauf und Hauptdiagnose gemäss ICD-10-Code miteinander verglichen (Tab. 1, Abb. 1). Abbildung 1 zeigt, dass das Diagnosespektrum für alle Kliniken ähnlich war. Tabelle 1 zeigt, dass Alters- und Geschlechtsverteilung etwas unterschiedlich waren, z.B. gibt es Kliniken, die einen 2,5× höheren Anteil an über 85jährigen Patienten hatten als andere. Unterschiede ergaben sich auch in den Anteilen ambulanter Patienten, weil sie nicht in allen Spitälern systematisch eingeschlossen wurden. Ihre Zahl für beide Jahre zusammen betrug deshalb nur 857, d.h. 3,3% des Gesamtkollektivs. Wir haben sie in der Auswertung dennoch berücksichtigt.

1998 traten bei 407 von 10 796 Patienten Komplikationen auf (3,8%) davon waren 235 relevant (2,3%). 1999 erlitten 518 von 15 249 Patienten Komplikationen (3,4%) wovon 271 (1,8%) als relevant beurteilt wurden (Tab. 2).

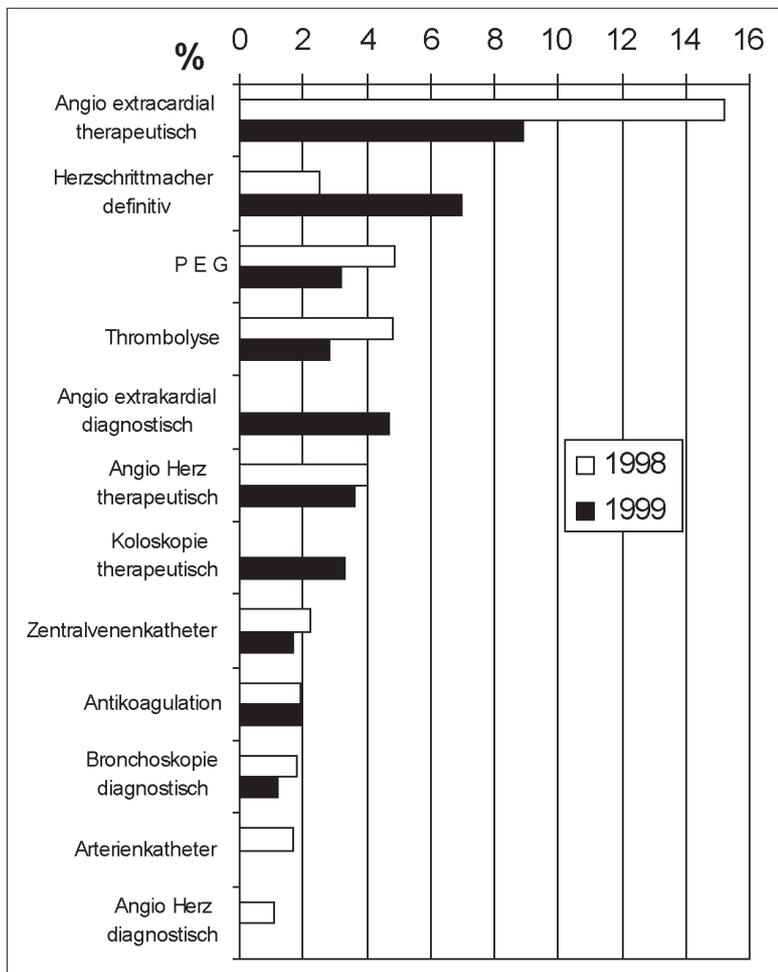
Bezieht man die Komplikationsraten nicht auf das gesamte Patientenkollektiv, sondern auf die einzelnen Spitäler, so ergibt sich folgendes (Tab. 2): 1998 traten in den 10 Spitälern bei 0,8–8,8% (im Mittel 3,8%) der Patienten Komplikationen auf, davon in 0,6–6,9% (im Mittel 2,3%) der Fälle relevante. In den 11 Spitälern des Jahres 1999 traten in 0,5–8,6% (im Mittel 3,4%) der Patienten Komplikationen auf, davon in 0,4–4,4% (im Mittel 1,8%) relevante.

Abbildung 2 zeigt den prozentualen Anteil verschiedener Interventionen, die mit relevanten Komplikationen in den Gesamtkollektiven 1998 und 1999 verbunden waren. Es geht daraus hervor, dass kathe-tertechnische, endoskopische und gerinnungsaktive Interventionen am häufigsten mit Komplikationen einhergingen.

**Abbildung 2**

Prozentualer Anteil der relevanten Komplikationen bei verschiedenen Interventionen. Die Berechnung basiert auf der Formel:

$$\% = \frac{\text{Summe der relevanten Komplikationen pro Interventionsart in allen Spitälern}}{\text{Summe der Interventionen pro Art in allen Spitälern}} \times 100$$



In den Jahren 1998 und 1999 ereigneten sich zusammen 17 Todesfälle (Abb. 3), die mit medizinischen Interventionen in kausalem bzw. engem zeitlichen Zusammenhang standen. Das entspricht knapp 1% der 1807 spitalinternen Todesfälle (Tab. 3). Tabelle 3 zeigt, dass aber niemand unter 45 Jahren an einer Komplikation starb, und dass die Sterblichkeit an Komplikationen bei den über 85jährigen am höchsten war. Es scheint auch, dass die relative Zahl der tödlichen Komplikationen mit dem Alter zunimmt (Tab. 3) und auch die Zahl der tödlichen Komplikationen in bezug auf die relevanten Komplikationen. Diese Zunahme geht aber parallel zur gesamthaften altersassoziierten Spitalsterblichkeit. Zu Todesfällen kam es vor allem im Zusammenhang mit gerinnungshemmender Medikation (Abb. 3, Tab. 4). Alle acht an Blutungen verstorbenen Patienten waren über 65jährig.

Von 4916 therapeutisch antikoagulierten Patienten (orale Antikoagulation und/oder Heparine) starben fünf durch Blutung, entsprechend 0,1%, hingegen starb keiner von 6869 mit Thrombozytenaggregationshemmern allein behandelten an einer Blutung. Die kombinierte Behandlung mit therapeutischer Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmern führte bei 2 von 1413 Patienten zu tödlicher Blutung, entsprechend einem Mindestanteil von 0,14% (siehe Legende zu Tabelle 4). Die systemische Thrombolyse für den Herzinfarkt war mit je einem sicheren und einem möglichen intrakraniellen Blutungstodesfall bei 352 behandelten Patienten belastet, entsprechend 0,28 bzw. 0,56%.

Eine Intervention, die kaum von Komplikationen begleitet war, ist die obere diagnostische Endoskopie: bei 2067 Untersuchungen kam es zu zwei Komplikationen (eine Aspirationspneumonie mit Verlängerung des Spitalaufenthaltes um höchstens sieben Tage und ein folgenloses Exanthem auf Disoprivan®, das nach einem Antihistaminikum verschwand). Bei der oberen Endoskopie mit endoskopischer Therapie kam es bei den 316 Eingriffen zu einer Komplikation (hämorrhagischer Pleuraerguss nach Bougierung einer Narbenstenose des Ösophagus mit den Konsequenzen von Pleuradrainage und verlängertem Spitalaufenthalt um höchstens sieben Tage). Auch die Ergometrien verliefen komplikationsarm: bei insgesamt 1440 Ergometrien ereignete sich eine Kammer-tachykardie, die elektrisch konvertiert werden konnte und einen kurzen IPS-Aufenthalt erforderte.

Gliedert man die Interventionen nach durchführenden Fachärzten/Stellen, so zeigt sich z.B., dass von den 2067 nur diagnostischen oberen Endoskopien 1328 von Fachärzten für Innere Medizin, 720 von anderen Fachärzten und 19 von klinikexterner Seite durchgeführt wurden. Von den 316 oberen Endoskopien mit endoskopischer Therapie entfielen 126 auf Fachärzte für Innere Medizin und 190 auf andere Fachärzte bzw. klinikexterne Stellen. Von den 1440 Ergometrien wurden 1379 von Fachärzten für Innere Medizin, 58 von anderen Fachärzten und drei von klinikexternen Stellen durchgeführt. Auch alle übrigen Interventionen lassen sich entsprechend aufschlüsseln. Als Fachärzte für Innere Medizin gelten auch Assistenz- und Oberärzte, die im Verantwortungsbereich des entsprechenden Chefarztes arbeiten.

Die in Abbildung 2 dargestellten Komplikationsanteile wurden auch für jede einzelne Klinik ermittelt. Damit kennt jede Klinik ihre spezifischen Komplikationsraten, die mit zunehmender Dauer der Erhebung zuverlässiger werden. Das ist unter Umständen von Bedeutung für die Aufklärung der Patienten vor der Durchführung komplikationsbehafteter Interventionen. Diese Information ist realitätsbezogener als Komplikationsziffern aus der Literatur, vor allem bei Eingriffen, deren Qualität stark von den Fertigkeiten bestimmter Personen abhängig ist.

**Tabelle 2**

Längsvergleiche der Komplikationszahlen.

| Studienjahr   | 1998                     | 1999                     |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Zahl der Patienten  | 10796                    | 15249                    |
| Patienten mit Komplikationen  | 407                      | 518                      |
| Zahl der Komplikationen   | 436                      | 542                      |
| Anteil der Patienten mit Komplikationen:<br>Mittelwert der Spitäler und Streubereich            | 3,8%;<br>0,8–8,8, n = 10 | 3,4%;<br>0,5–8,8, n = 11 |
| Patienten mit relevanten Komplikationen   | 235                      | 271                      |
| Zahl der relevanten Komplikationen  | 250                      | 282                      |
| Anteil der Patienten mit relevanten Komplikationen:<br>Mittelwert der Spitäler und Streubereich | 2,3%;<br>0,6–6,9, n = 10 | 1,8%;<br>0,4–4,4, n = 11 |

## Diskussion

**Zu Studienanlage und Definition der Komplikationen**  
Hinter dem 1996 als Pilotphase gestarteten Projekt steht die grundsätzliche Idee, die nachteiligen Folgen eines Spitalaufenthaltes, welche bedingt sind durch Komplikationen medizinischer Interventionen, zu erkennen und zu vermeiden. Die kontinuierliche Erfassung verschafft der Klinikleitung einen guten Überblick über Art und Anzahl der potentiell komplikationsträchtigen Interventionen, die in einer medizinischen Abteilung oder Klinik vorgenommen werden und informiert über die entsprechenden Komplikationsraten. Im Sinne des organübergreifenden Konzeptes der Inneren Medizin und dem entsprechenden durch die Polymorbidität der Patienten geprägten Klinikalltag ergab sich die Notwendigkeit, einen möglichst breiten Fächer von Interventionen zu berücksichtigen. Dank einem einfachen Formular mit

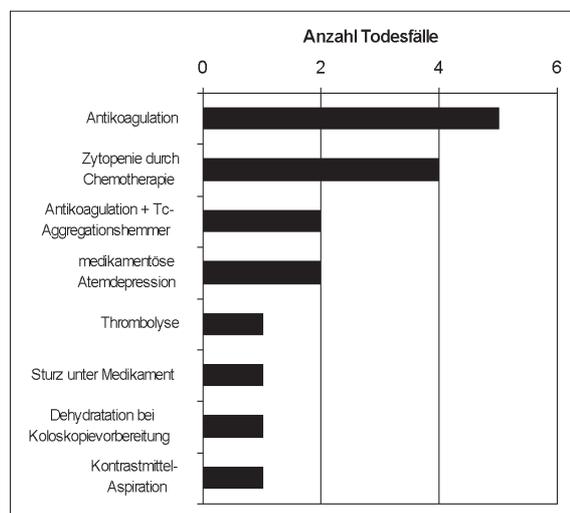
Mehrfachantwortmöglichkeit ist der Zeitaufwand trotzdem gering und die Datenbankverarbeitung möglich. Einige frühere Studien zu derartigen Fragestellungen wurden über kürzere Zeiträume und mit kleinerem Patientenkollektiv durchgeführt [1–3]. Diese und andere Untersuchungen verfolgten aber alle ähnliche Ziele wie unsere Studie, nämlich die nachteiligen Folgen von Hospitalisationen quantitativ und qualitativ zu beschreiben: die prospektive Untersuchung von Reichel [3] umfasste mit der Zielsetzung der Registrierung unerwünschter Reaktionen und Komplikationen auch die Kategorie der interkurrenten Erkrankungen wie Lungenembolie, Aspirationspneumonie, aber auch Unterlassungen. Der Begriff der Komplikation wird unterschiedlich verwendet. Vom Versicherungsstandpunkt aus wird z. B. von potentiell kompensationsfähigen Ereignissen gesprochen: das sind durch Massnahmen im Gesundheitsversorgungssystem verursachte Gesundheitsschäden [4]. In einer kürzlichen Studie wurden als unerwünschte Ereignisse Situationen definiert, in welchem inadäquate Entscheidungen getroffen wurden, wenn gleichzeitig eine adäquate Alternative möglich gewesen wäre. Diese Definition galt unabhängig davon, ob sich aus der inadäquaten Entscheidung Nachteile für den Patienten ergaben [2]. Entsprechend wurde ein höherer Prozentsatz solcher Ereignisse festgestellt als in Studien, für welche die Erarbeitung von Unterlagen für Versicherungs- bzw. Haftpflichtstatistiken massgeblicher Beweggrund war [4, 5].

Für alle zitierten Artikel gilt, dass je nach Definition des «unerwünschten Ereignisses», je nach Zielsetzung und je nach methodischem Aufwand die Häufigkeitsangaben über nachteilige Folgen von Spitalaufenthalten ganz unterschiedlich ausfielen [1–5]. Am meisten unerwünschte Ereignisse wurden registriert, wenn kleine Patientenzahlen prospektiv und mit speziell ausgebildeten vollamtlichen Untersuchungsteams beurteilt wurden und die Definition des unerwünschten Ereignisses relativ weit gefasst war [1–3]. So bewegen sich die Angaben zur Häufigkeit der Patienten, bei denen ein unerwünschtes Ereignis registriert wurde, zwischen 3,7 und 45%. Hier sind z. T. auch chirurgische Kliniken eingeschlossen. Unsere Definition kommt jener von Mills [4] oder Brennan [5] am nächsten: auch die Komplikationshäufigkeiten sind ähnlich. Allerdings ist der Zahlenvergleich deshalb schwierig, weil in diesen beiden Studien [4, 5] auch chirurgische Patienten eingeschlossen waren.

Die Streuung der auf die einzelne Klinik bezogenen Komplikationshäufigkeit von 0,8–8,8% bzw. 0,5–8,6% für die beiden Studienjahre 1998 und 1999 ist recht gross. Sie ist ähnlich wie jene in der grössten derartigen Studie [6], in welcher die Komplikationshäufigkeit pro Spital zwischen 0,2–7,9% (Mittelwert 3,2%) variierte. Diese Unterschiede wurden z. T. auf den Spitaltyp und das damit zusammenhängende unterschiedliche Patientenspektrum zurückgeführt. So zeigten Landspitäler die geringste Komplikationshäufigkeit, wobei aber erwähnt wird, dass viele Akutkranke für komplexere Interventionen in andere

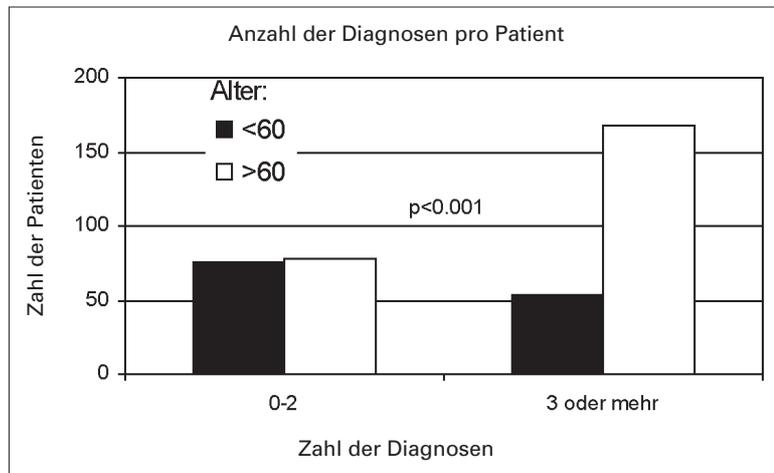
**Abbildung 3**

Tödliche Komplikationen nach Ursachen; Summe 1998 und 1999 für alle Spitäler.



**Abbildung 4**

Altersabhängige Polymorbidität: Über 60jährige Patienten haben signifikant häufiger 3 oder mehr Diagnosen als jüngere. Erhebung der Chefärztereinigung nach ICD-10-Kodierung im Jahr 1998 [8]. Es wurden nur Diagnosen berücksichtigt, die eine neue Behandlung oder die Änderung einer bisherigen Behandlung erforderten.



Spitäler verlegt wurden [6]. Unterschiede Spital- und Patientenart spielen möglicherweise auch in unserer Studie eine Rolle. Als weiterer Faktor, der die Erfassungsgenauigkeit der Komplikationen beeinflussen könnte, kommt in unserer Studie dazu, dass die Behandlungsteams mit den Teams, die die Komplikationen erfassen, identisch sind und nicht wie anderswo [4–6] spitalunabhängige Gremien darstellen.

Für die Zuteilung eines Ereignisses zu den Komplikationen ergeben sich immer wieder Grenzfälle und Grauzonen: z.B. könnte im Fall der erwähnten Kammertachykardie mit anschliessendem IPS-Aufenthalt anlässlich der Ergometrie auch auf die Angabe als «Komplikation» verzichtet werden, weil eine Kammertachykardie natürlich zu den möglichen bzw. eventuell erwarteten Resultaten der Untersuchung zählt. Ein nicht geplanter Aufenthalt auf der Intensivstation als Folge einer medizinischen Intervention gilt im Rahmen unserer Studie jedoch definitionsgemäss als Komplikation. Aufgrund einer jährlichen umfassenden deskriptiven Kasuistik ist die Kausal-

kette in solchen Fällen aber immer klar zu erkennen. Mit dem Beispiel «Grauzone Phlebitis» ist ein prinzipielles Problem angesprochen. Für die vielen leichten Formen dieser Komplikation fallen die rapportierten Zahlen zu niedrig aus, während sie für die schweren Formen die Realität gut wiedergeben, weil diese von der Studienanlage her neben der Registrierung als «Phlebitis» auch noch in Form von auf dem Erfassungsblatt ankreuzbaren Komplikationsfolgen wie z. B. «antibiotische Therapie», «andere medikamentöse Behandlung», «Verlängerung des Spitalaufenthaltes» erfasst werden. Ähnliche Unschärfen wie bei der Registrierung einer Phlebitis existieren für Hämatome bzw. Blutungen. Aber auch hier ist das Erfassungsblatt so gestaltet, dass eine solche Komplikation um so weniger der Registrierung entgeht, je mehr Symptome sie verursacht und je mehr therapeutische Gegenmassnahmen sie auslöst.

Für die Klinikverantwortlichen stellen die Zahlen über die Komplikationen und zwar auch über die weniger dramatischen einen durchaus bedeutungsvollen Gradmesser für den Gefahrenpegel dar, welcher den Handlungsbedarf anzeigt. So bewertet gibt es grundsätzlich keine «nicht-relevanten» Komplikationen. In einer unserer Kliniken wurde man durch Quervergleich mit den andern auf eine erhöhte Zahl von Blutungen aufmerksam, was nach Beratung mit dem Gerinnungslabor zur Korrektur der zu flachen Eichkurven für die Thrombinzeiten führte.

**Aufklärung vor invasiven Massnahmen**

Die in unserem Konzept vorgesehene Möglichkeit der Berechnung der Komplikationen als Prozentsatz der Interventionen (Abb. 2) kann für das Aufklärungsgespräch mit den Patienten vor Durchführung invasiver medizinischer Massnahmen von Bedeutung sein. «Hauseigene» Komplikationsraten ergeben sich automatisch aus den pro Klinik gesammelten Daten.

**Spitalsterblichkeit und Sterblichkeit an Komplikationen**

Unsere Daten enthalten auch die im Zusammenhang mit Komplikationen aufgetretenen Todesfälle. Diese ereigneten sich praktisch ausschliesslich im Zusammenhang mit medikamentösen Interventionen

**Tabelle 3**

Sterblichkeit auf Spitalabteilungen für Innere Medizin, März 1998 bis Dezember 1999.

| Altersklasse Jahre | Anzahl Patienten | Im Spital verstorbene Patienten | Patienten mit Komplikationen | Patienten mit relevanten Komplikationen | An Komplikationen verstorbene Patienten | In % der Patienten an Komplikationen verstorben |
|--------------------|------------------|---------------------------------|------------------------------|---|---|---|
| <45                | 4989             | 51                              | 93                           | 40                                      | 0                                       | 0,00  |
| >45                | 6116             | 237                             | 202                          | 108                                     | 2                                       | 0,03  |
| >65                | 11 599           | 1057                            | 498                          | 285                                     | 10                                      | 0,09  |
| >85                | 3341             | 462                             | 132                          | 73                                      | 5                                       | 0,15  |
| Total              | 26 045           | 1807                            | 925                          | 506                                     | 17                                      | 0,07  |

**Tabelle 4**  
 Blutungstodesfälle 1998 und 1999.

| Intervention                              | Patientenzahl     | intracraniell  | extracraniell | total | in % der Behandelten |
|---|-------------------|----------------|---------------|-------|----------------------|
| Antikoagulation                           | 4916              | 1              | 4             | 5     | 0,1                  |
| Tc-Aggregationshemmer                     | 6869              | 0              | 0             | 0     | 0                    |
| Herzinfarkt-Thrombolyse                   | 352               | 1 <sup>a</sup> | 0             | 1     | 0,28 <sup>a</sup>    |
| Antikoagulation und Tc-Aggregationshemmer | 1413 <sup>b</sup> | 1              | 1             | 2     | 0,14 <sup>b</sup>    |
| Total                                     | 13 550            | 3              | 5             | 8     | 0,06                 |

<sup>a</sup> ein weiterer Patient starb unter Thrombolyse mit Pupillenanisochorie und kardiogenem Schock, so dass DD: intracranielle Blutung bzw. cerebrale Hypoperfusion (Autopsie nicht durchgeführt).

<sup>b</sup> die Patienten erhielten irgendwann während der Hospitalisation eine Antikoagulation und/oder einen Tc-Aggregationshemmer: Gleichzeitig oder nacheinander in irgendeiner Reihenfolge. Bei den hier erwähnten Todesfällen wurden diese Behandlungen gleichzeitig durchgeführt. Die %-Angabe entspricht deshalb einem statistischen Minimum für das Blutungsrisiko durch gleichzeitige Therapie, da die Behandlungen oft sequentiell durchgeführt wurden, diese unterschiedlichen zeitlichen Zusammenhänge aber aus unseren Daten nicht hervorgehen.

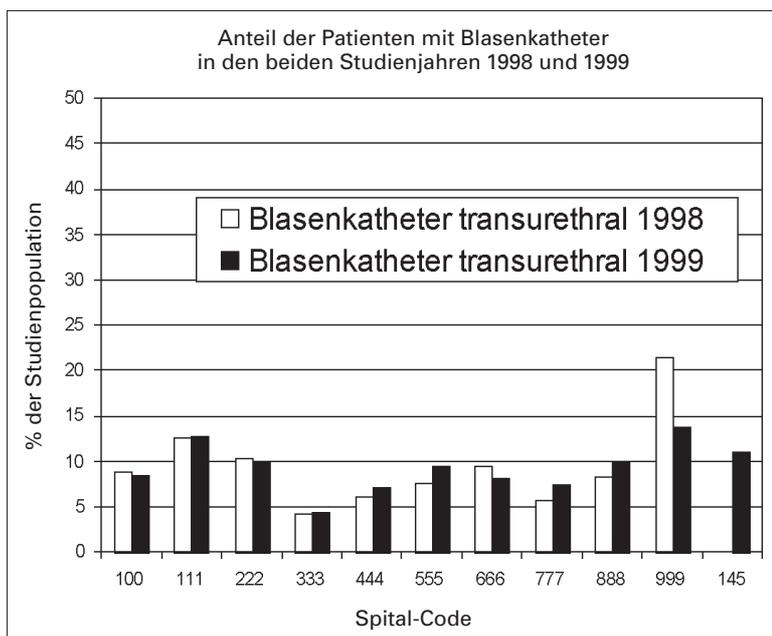
(Abb. 3). Acht der 17 Todesfälle traten durch Blutungskomplikationen unter gerinnungshemmender Behandlung ein (Tab. 4), gefolgt von 4/17 durch Zytopenie bzw. Sepsis nach Antitumorchemotherapie und medikamentöser Atemdepression bei 2/18. Diese Ursachenverteilung für tödliche Komplikationen bei unseren 26 045 Patienten ist ähnlich jener, wie sie in einem Medikamentenüberwachungsprogramm bei 26 von 48 005 Patienten während einer 20jährigen Beobachtungsperiode in der Schweiz ermittelt wurde [7]: Hier fanden sich Blutungskomplikationen bei

14/26, Sepsis durch Antitumorchemotherapie bei 7/26, Atemdepression bei 1/26.

Die Anzahl der Todesfälle im Zusammenhang mit Komplikationen medizinischer Eingriffe muss in Relation gesetzt werden zur hohen Spitalsterblichkeit von 6,9% des auf Abteilungen und Kliniken für Innere Medizin behandelten Patientenkollektives (Tab. 3). Hier ist beizufügen, dass wir auch die ambulanten Patienten in die Berechnungen einbezogen haben, weil diese Gruppe nur 3,3% des Gesamtkollektives ausmacht, was lediglich zu einer diskreten Senkung der Spitalsterblichkeit führt: nach Abzug des ambulanten Patientenanteils beträgt die Sterblichkeit nicht mehr 6,9 sondern 7,1%. Die relativ hohe Sterblichkeit hängt in erster Linie mit dem hohen Alter der Patienten bzw. wahrscheinlich mit der damit verbundenen Polymorbidität der Patienten zusammen (Abbildung 4). Es zeigte sich aber auch, dass bei den 17 wegen Komplikationen Verstorbenen der prozentuale Anteil der tödlich verlaufenden Komplikationen mit steigendem Alter zunahm (Tab. 3). Dieser Anteil nahm aber im gleichen Masse zu wie die gesamthafte altersbedingte Sterblichkeit (Tab. 3). Die Chance, dass der Tod im Spital als Folge einer interventionsbedingten Komplikation eintrat, war also altersunabhängig konstant. Diese Feststellung beruht aber auf einem sehr kleinen Zahlenmaterial und der Fortgang der Studie muss zeigen, ob sich dieser Eindruck bestätigt.

Gewiss müssen neben dem Alter noch weitere Einflussfaktoren untersucht werden, was das Konzept dieses Berichtes aber sprengen würde. Es ist hier auch anzumerken, dass es nicht die Absicht dieser Darstellung ist, Behandlungsfehler zu zählen, sondern vielmehr, von der Möglichkeit einer Datenerhebung über Komplikationen durch die planmässige Zusammenarbeit unter interessierten Spitälern zu berichten. Es geht darum, einen Weg aufzuzeigen, wie der durch Komplikationen generierte Lerneffekt möglichst breit vermittelt werden kann.

**Abbildung 5**  
 Prozentuale Häufigkeit der Patienten mit Blasenkatheterisierung. Jahresvergleich und Quervergleich in 11 Spitälern. Reduktion der Eingriffszahl durch Änderung der Richtlinien für die Indikation zur Katheterisierung im Spital 999.



### Interventionszahlen

Als weitere Information enthält unsere Studie erstmals den Quervergleich von absoluten und relativen Interventionszahlen. Damit können Zahlen des eigenen Spitals, die im Quervergleich mit andern auffällig sind, wenn nötig durch gezielte Massnahmen korrigiert werden; solche Situationen können etwa dann entstehen, wenn sich in einem Spital «traditionelle Verfahren» etabliert haben, die nie hinterfragt wurden und die praktisch nur durch Quervergleich zu bemerken sind. Abbildung 5 zeigt ein solches Beispiel: Die Klinikleitung des Spitals 999 hat aufgrund der Situation des Jahres 1998 die Indikationen für die Blasenkatheterisierung neu festgelegt und z.B. die zu häufige Katheterisierung zur Gewinnung von Urin für «Routineurinstatus» bei Patienten, die beim Spitaleintritt nicht spontan Wasser lösen konnten, eliminiert. Dadurch war 1999 die Zahl der transurethralen Blasenkatheterisierungen im Spital 999 um 36% kleiner. Eine solche Korrektur kann entsprechende Komplikationen reduzieren.

### Beitrag für die Spitäler und die Weiterbildung

Es ist klar, dass Korrekturen für Schwachstellen Sache der Klinikleitung sind und bleiben, denn die Grundlagen dieser Studie sind Eigeninteresse und Selbstverantwortung in diesem Bereich. Der Beitrag der Chefärztevereinigung besteht in der logistischen/statistischen Unterstützung bzw. Erleichterung solcher Bemühungen und nicht in Kontroll- oder Weisungsfunktionen.

Die statistische und kasuistische Beschreibung der Komplikationen und Interventionen erfolgt in anonymisierten jährlichen Berichten. Ein ebenfalls

anonymisiertes Bulletin klinisch wichtiger Einzelfälle wird den teilnehmenden Kliniken und übrigen interessierten Chefärzten regelmässig zur Verfügung gestellt. Es dient vor allem der Weiter- und Fortbildung, auf welche sich die Studie auswirken muss, wenn die nötigen Verbesserungsmassnahmen realisierbar werden sollen.

### Literatur

- 1 Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *New Engl J Med* 1981;304: 638-42.
- 2 Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Kjrizek C, Vargish T, Siegler M. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997;349:309-13.
- 3 Reichel W. Complications in the care of five hundred elderly hospitalized patients. *J Am Geriatrics Soc* 1965;13:973-81.
- 4 Mills DH. Medical insurance feasibility study. *West J Med* 1978;128:360-5.
- 5 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Havard medical practice study I. *New Engl J Med* 1991;324:370-6.
- 6 Brennan TA, Hebert LE, Laird NM, Lanthers A, Thorpe KE, Leape LL, et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *J Am Med Assoc* 1991; 265:3265-9.
- 7 Zoppi M, Braunschweig S, Kuenzi UP, Maibach R, Hoigné R. Incidence of lethal adverse drug reactions in the comprehensive hospital drug monitoring, a 20-year survey, 1974-1993, based on the data of Berne/St. Gallen. *Eur J Clin Pharmacol* 2000;56:427-30.
- 8 Marone C. Polymorbiditätsstatistik der Chefärztevereinigung der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin. Nicht publizierte Daten aus 5 öffentlichen Spitälern. Regionalspital Bellinzona, 1998.