Komplexe Intervention Patientensicherheit

KOMPAS

Entwicklung und Erprobung eines komplexen interprofessionellen Trainingsprogramms zur Verbesserung der Patientensicherheit (KOMPAS)

-

Implementierungsleitfaden

UNI FREIBURG

UNIVERSITÄT BONN ukb universitätsklinikumbonn Institut für Patientensicherheit

UKE HAMBURG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Einleitung

Ziel des Projekts KOMPAS ist es, ein komplexes multimodales interprofessionelles Trainingsprogramm zur Verbesserung der Patientensicherheit bedarfsorientiert zu entwickeln, in der Praxis zu implementieren und zu evaluieren.

Die komplexe Intervention setzt sich zusammen aus einem eLearning und einem interprofessionellen verhaltensnahen Team-Präsenztraining. Im Sinne eines Flipped-Classrooms (die Lernenden bereiten sich mittels des eLearnings auf das Präsenztraining vor) sollen die MitarbeiterInnen interprofessioneller Behandlungsteams individuell theoretische Grundlagen zu den drei Themenbereiche *Teamarbeit*, *Fehlermanagement* und *Patientenbeteiligung* internetbasiert erarbeiten (knowledge), welche dann im Präsenztraining verhaltensnah erprobt (skills) und verfestigt werden (abilities).

Die im Projekt KOMPAS entwickelte komplexe Intervention wird von drei Studienzentren (Freiburg, Bonn und Hamburg) durchgeführt. Im Hinblick auf die Evaluation der Wirksamkeit der Intervention und die Machbarkeit der Evaluationsmethodik muss gewährleistet werden, dass sowohl die Implementierung der Intervention, als auch die Implementierung der Evaluationsmethodik nach einem standardisierten Ablauf erfolgt. Das vorliegende Dokument stellt diesbezüglich einen Leitfaden dar, in dem die Standardvorgehensweise detailliert beschrieben wird. Für die drei Studienzentren ist die Einhaltung des Leitfadens obligatorisch.

2 Stichprobengröße

Um ein Ereignis, das in 10% der Fälle auftritt, mit einer Konfidenz (Sicherheit) von 95% identifizieren zu können, sind 30 untersuchte Personen in jeder relevanten Subgruppe notwendig [1]. Durchschnittlich wird konservativ mit 10 MitarbeiterInnen pro Station ausgegangen. Demnach müssen in jedem Studienzentrum neun Stationen (drei Stationen pro Studienarm) eingeschlossen werden. Dies bedeutet, dass in jedem Studienzentrum auswertbare Daten von insgesamt 90 Personen erhoben werden.

Da eine Drop-out-Rate von 25% bei der Evaluation komplexer Interventionen nicht selten ist, werden in jedem Zentrum 12 Stationen (vier Stationen pro Studienarm) mit insgesamt 120 Personen rekrutiert. Dies bedeutet, dass über alle Studienzentren hinweg 36 Stationen mit 360 Personen in die Studie eingeschlossen werden (10 Personen*4 Stationen*3 Studienarme*3 Studienzentren).

3 Randomisierung

Zu Beginn der Datenerhebung werden die teilnehmenden Stationen/Kliniken mittels computergenerierter Zufallszahlen randomisiert zu einer von drei Studienarme zugeordnet: Gruppe A erhält eLearning, Gruppe B erhält eLearning kombiniert mit einem vertiefenden verhaltensnahen, interprofessionellen Team-Präsenztraining und Gruppe C erhält keine Intervention während der Datenerhebung (hat aber die Möglichkeit, das eLearning oder die kombinierte Intervention nach Abschluss der Datenerhebung zu erhalten; Wartekontrollgruppe).

4 Ablauf der Studie in den Kliniken

Im Dezember 2017 kontaktiert jedes Studienzentrum den/die lokalen StudienkoordinatorIn in den Kliniken und informiert diesen/diese über den Stand des Projekts. Darüber hinaus erhält der/die StudienkoordinatorIn ein Schreiben mit Informationen zum KOMPAS Projekt und dem entwickelten Fragebogen für die Evaluation. Bei Bedarf dienen diese Informationen als Grundlage für die Zustimmung der Teilnahme am Projekt für die jeweiligen Personalräte.

Mit dem/der lokalen StudienkooordinatorIn wird der Beginn der Intervention festgelegt.

5 Ablauf der Implementierung der Intervention

Jedes Studienzentrum beginnt mit einem 12-Wochen Block in Gruppe A und C. In diesem Block wird eine Baselineerhebung (T0), unmittelbar gefolgt von der Freischaltung des eLearnings in Gruppe A und sich direkt daran anschließender formativer Evaluation, durchgeführt. In Gruppe B beginnt der 12-Wochen Block für im Wochenturnus versetzt. In Woche 13 erhält Gruppe B zusätzlich das Team-Präsenztraining mit direkt anschließender formativer Evaluation.

12 Wochen nach Beendigung der letzten Interventionskomponente (Woche 25-30 in Gruppe A, Woche 26-34 in Gruppe B) findet die 6-wöchige Postmessung (T1) statt. 24 Wochen nach Beendigung der letzten Interventionskomponente (Woche 43-48 in Gruppe A, Woche 44-52 in Gruppe B) findet die 6-wöchige Follow-up-Messung (T2) statt. In Gruppe C werden die Postmessung (T1) und die Follow-up-Messung (T2) analog zu Gruppe A realisiert, um ebenfalls den 12 bzw. 24 Wochen Rhythmus zu gewährleisten.

Gruppe C (Wartekontrollgruppe) hat die Möglichkeit, die kombinierte Intervention (eLearning und Präsenztraining) nach Abschluss der gesamten Evaluation zu erhalten (Woche 65-76).

Abbildung 1 fasst den obligatorischen Implementierungsablauf grafisch zusammen.

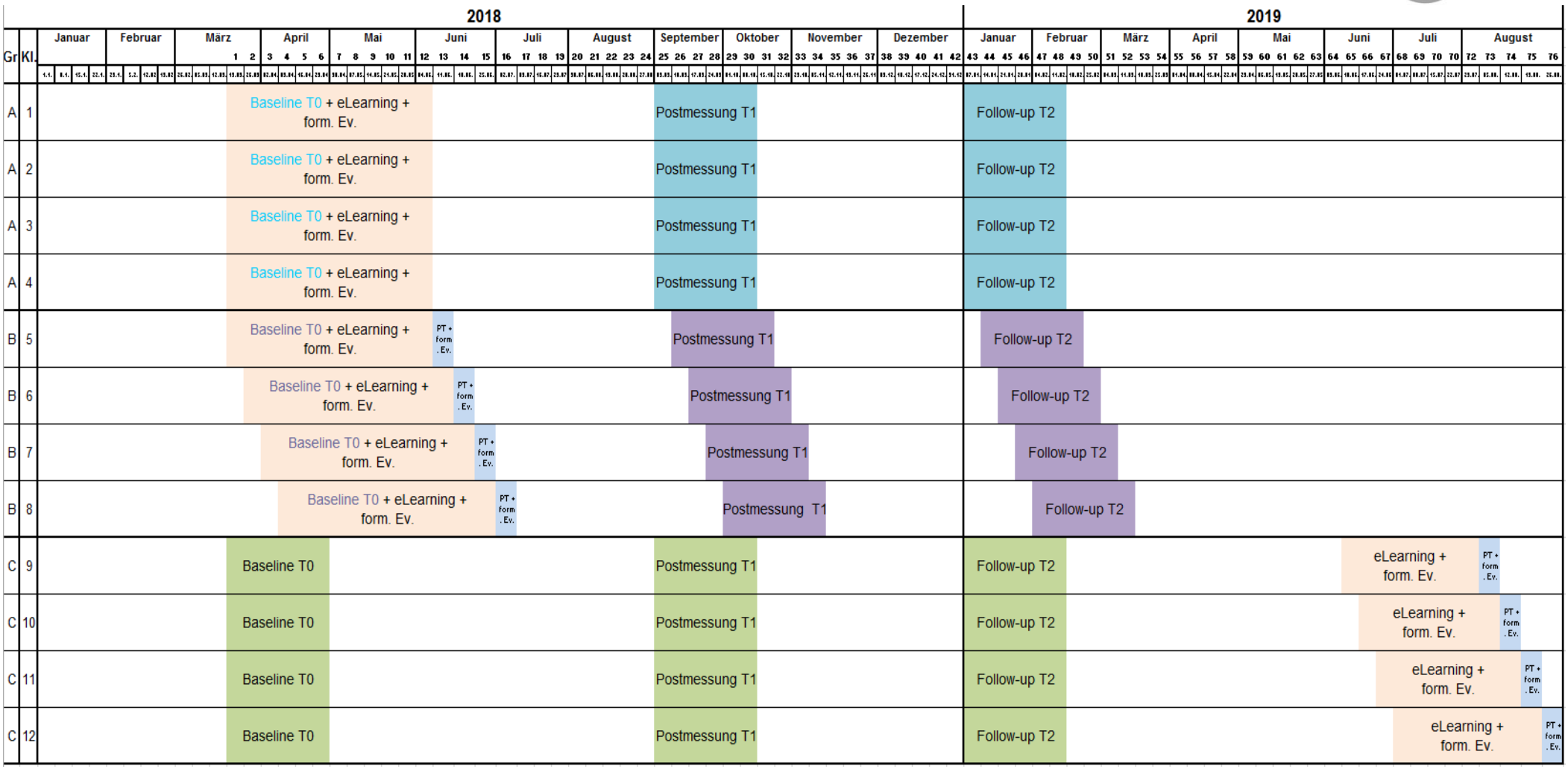

Abbildung 2. Darstellung des Implementierungsablaufs der Intervention

6 Evaluation

Die Evaluation verläuft in allen Studienzentren standardisiert wie nachfolgend beschrieben.

6.1 Formative Evaluation

Der Implementierungsprozess der Intervention wird im Sinne einer formativen Evaluation untersucht. Die Interventionskomponenten werden, wie in Abschnitt 4 beschrieben, direkt im Anschluss an die jeweilige Interventionskomponente, untersucht. Die formative Evaluation des eLearnings erfolgt online, die des Präsenztrainings im Paper-Pencil-Format. Es werden Zufriedenheit und Akzeptanz mittels modifizierten Maßnahmenerfolgsinventar (MEI [2]) überprüft. Für das eLearning wird zudem die Nutzerfreundlichkeit mittels der System Usability Scale (SUS [3]) gemessen. Mit einer Zufallsauswahl der TeilnehmerInnen der Gruppe B (geplant ca. 10% der TeilnehmerInnen N=36, d.h. pro Interventionsstation 3 Personen) werden Machbarkeit, Anwenderfreundlichkeit, Barrieren, Förderfaktoren der Implementierung für das eLearning und das Präsenztraining im Rahmen von halbstrukturierten Einzelinterviews (Zeitdauer ca. 30 Minuten) erhoben.

6.2 Summative Evaluation

Die primären Outcomes *sicherheitsbezogenes Verhalten bezüglich Teamarbeit, Fehlermanagement und Patientenbeteiligung* und die *subjektiv eingeschätzte Patientensicherheit* sowie die Verbesserung der *Basiskompetenzen bezüglich Teamarbeit, Fehlermanagement und Patientenbeteiligung* (sekundäre Outcomes) werden zu den drei Messzeitpunkten (T0= Baseline, Postmessung T1 nach 12 Wochen, Follow-up T2 nach 24 Wochen) mittels Online-Fragebogen gemessen. Darin sind Skalen standardisierte Fragebogen sowie Situational Judgement Tests [4] inkludiert. Insbesondere werden die Skalen aus dem Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS deutsche Version [5]), dem Safety Attitudes Questionnaire *(*SAQ) [6], dem Fragebogen zur Arbeit im Team (FAT) [7], dem NWI-R [8], dem WIP [9], der Safety Organizing Scale (SOS) [10], dem Error Orientation Questionnaire (EOQ) [11], Attitudes towards Patient Safety Questionnaire (G-APSQshort) [12], dem Fragebogen zur psychischen Sicherheit (psychological safety [13] dem PPRQ [14] und dem TS [15] eingesetzt. Die Situational Judgement Tests wurden in den Studienzentren für den jeweiligen Themenbereich mithilfe eines Leitfadens zur Erstellung eines Situational Judgement Tests entwickelt (Freiburg: Teamarbeit, Bonn: Fehlermanagement, Hamburg: Patientenbeteiligung). In einem Expertenworkshop mit acht MitarbeiterInnen interprofessioneller Behandlungteams (Pretest) wurde die Alltagstauglichkeit der Situational Judgement Tests überprüft und finale Anpassungen vorgenommen.

Die Beantwortung der Online-Fragebogen dauert jeweils circa 15-20 Minuten. In der Baseline-Messung werden zudem soziodemographische Daten der StationsmitarbeiterInnen, wie Alter, Geschlecht und Betriebszugehörigkeit erfasst. Als strukturelle Daten werden über die Qualitätsmanager der Kliniken die Krankenhausform, Betten- und Mitarbeiterzahl, Diagnosespektrum und die durchschnittliche Liegedauer erfasst. Ebenso werden Erfahrungen mit CIRS (Critical Incident Reporting System) und bisherige Schulungen zum Thema Patientensicherheit abgefragt.

6.3 Organisatorischer Ablauf und Datenschutz

Die Evaluation wird wissenschaftlich durch das Studienzentrum Bonn mit Unipark, einem serverbasierten Online-Umfrage Tool, durchgeführt. Alternativ wird die Durchführung mittels Fragebögen in Papierform angeboten.

Für die Online-Befragung werden Namen und Kontaktdaten der TeilnehmerInnen benötigt. Hierfür wird jeder Klinik eine Excel-Liste zur Verfügung gestellt, die URL-Links zum Online-Fragebogen enthält. Diese Liste verbleibt bei dem/der lokalen StudienkoordinatorIn in der Klinik. Das Forscherteam erhält keinen Zugriff auf diese Liste. Die Zugangsdaten (URL-Link zum Online-Befragungsinstrument) werden hausintern in Form einer Serien-E-Mail an die entsprechenden TeilnehmerInnen verschickt. Die TeilnehmerInnen gelangen durch Anklicken des URL-Links in der E-Mail zum Fragebogen.

Um einen möglichst hohen Rücklauf zu erzielen, werden alle TeilnehmerInnen jeweils zwei und vier Wochen nach dem Start der Online-Befragung an die Teilnahme erinnert. Diese Erinnerungen erfolgen, analog zur Einladung, durch eine Serien-E-Mail. Die Erinnerungsmail enthält außerdem eine Dankesinformation für diejenigen TeilnehmerInnen, die bereits an der Befragung teilgenommen haben.

Die gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes werden in der Studie exakt eingehalten: Es sind keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich. Die Daten werden zur Auswertung vollständig anonymisiert, so dass eine Zuordnung von Angaben zu einzelnen Befragten nicht möglich ist. Lediglich der Klinikbezug bleibt bestehen. Die Zuordnung der Daten über die drei Erhebungstermine erfolgt über Teilnehmercodes, die die TeilnehmerInnen selbst zu Beginn der Befragungen eingeben. Die Erstellung der Codes erfolgt nach einer vorgegeben Logik. Diese Codes lassen keine Rückschlüsse auf einzelne TeilnehmerInnen zu und können bei der Befragung ohne Ausfüllen übersprungen werden.

7 Literatur

[1] Viechtbauer W, Smits L, Kotz D, Budé L, Spigt M, Serroyen J, et al. A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies. J Clin Epidem 2015;68(11):1375–9.

[2] Kauffeld S, Brennecke J, Strack M. Erfolge sichtbar machen: Das Maßnahmen-Erfolgs-Inventar (MEI) zur Bewertung von Trainings. In: Kauffeld S, editor. Handbuch Kompetenzentwicklung. Stuttgart: Schäffer-Poeschel; 2009. p. 55–78.

[3] Brooke J. SUS-A quick and dirty usability scale. Usability evaluation in industry 1996;189(194):4–7.

[4] Christian, M. S., Edwards, B. D., & Bradley, J. C. (2010). Situational judgement tests: constructs assessed and a meta-analysis of their criterion-related validities. Personnel Psychology, 63(1), 83-117.

[5] Pfeiffer, Yvonne; Manser, Tanja (2010): Development of the German version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture. Dimensionality and psychometric properties. In: Safety Science 48 (10), S. 1452–1462. DOI: 10.1016/j.ssci.2010.07.002.

[6] Zimmermann, Natalie; Küng, Kaspar; Sereika, Susan M.; Engberg, Sandra; Sexton, Bryan; Schwendimann, René (2013): Assessing the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ), German language version in Swiss university hospitals--a validation study. In: BMC health services research 13, S. 347. DOI: 10.1186/1472-6963-13-347.

[7] Körner M, Ludewig M, Becker S, Müller, C, Wirtz, M: Kurzversion Fragebogen zur Arbeit im Team (FAT): internes Dokument Universität Freiburg 2015.

[8] Warshawsky NE, Havens DS. Global use of the Practice Environment Scale of the Nursing Work Index. Nurs Res 2011;60(1):17–31.

[9] Steinheider B, Bayerl PS, Menold N, et al. Entwicklung und Validierung einer Skala zur Erfassung von Wissensintegrationsproblemen in interdisziplinären Projektteams (WIP). Zeitschrift für Arbeits- und Organisationspsychologie A&O 2009;53(3):121–30.

[10] Ausserhofer, Dietmar; Schubert, Maria; Desmedt, Mario; Blegen, Mary A.; Geest, Sabina de; Schwendimann, René (2013): The association of patient safety climate and nurse-related organizational factors with selected patient outcomes. A cross-sectional survey. In: International journal of nursing studies 50 (2), S. 240–252. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2012.04.007.

[11] Rybowiak, V., Garst, H., Frese, M. et al. (1999). Error Orientation Questionnaire (EOQ): Reliability, Validity, and Different Language Equivalence. Journal of Organizational Behavior, 20.

[12] Kiesewetter, Jan; Kager, Moritz; Fischer, Martin R.; Kiesewetter, Isabel (2017): Validation of a German short version of the Attitudes towards Patient Safety Questionnaire (G-APSQshort) for the measurement of undergraduate medical students' attitudes to and needs for patient safety. In: GMS journal for medical education 34 (1), Doc8. DOI: 10.3205/zma001085.

[13] Edmonson, A. (1999): Psychological Safety and Learning Behavior in Work Teams. In: Administrative Science Quarterly, Vol. 44, No. 2, S. 350-383.

[14] Gremigni, P., Casu, G., & Sommaruga, M. (2016). Dealing with patients in healthcare: A self-assessment toll. Patient Education and Counseling, 99(6), 1046-53. doi: 10.1016/j.pec.2016.01.015

[15] Wright, J., Lawton, R., O'Hara, J., Armitage, G., Sheard, L., Marsh, C.,…Watt, I. (2016). Improving patient safety through the involvement of patients: development and evaluation of novel interventions to engage patients in preventing patient safety incidents and protecting them against unintended harm. Programme Grants Appl Res, 4(15). doi: 10.3310/pgfar04150