

**Patientensicherheit in der Zahnmedizin:
Methodenentwicklung und epidemiologische
Untersuchung von unerwünschten Ereignissen in der
Zahnheilkunde**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Hohen Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

Vera Hentgen

aus Koblenz

2025

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. Matthias Weigl
2. Gutachter: Dr. Dr. Christian Kirschneck, MHBA

Tag der Mündlichen Prüfung:
18.03.2025

Aus dem Institut für Patientensicherheit

Für meine Mutter

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	7
1.	Einleitung	8
1.1	Hintergrund	9
1.2	Definition von Patientensicherheit – allgemein	9
1.3	Patientensicherheit in der ambulanten zahnmedizinischen Versorgung	10
1.4	Aktueller Kenntnisstand der Forschung zur Patientensicherheit in der zahnärztlichen Versorgung	13
1.4.1	Stand der Forschung international	13
1.4.2	Stand der Forschung national	15
1.5	Unerwünschte Ereignisse (UEs) in der Zahnmedizin	17
1.5.1	Definition von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin	18
1.5.2	Prävalenz von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin	19
1.5.3	Forschungsstand zu geeigneten Methoden zur Erfassung von unerwünschten Ereignissen	21
1.5.4	Schlussfolgerung	25
1.6	Fazit und abgeleitete Fragestellung	26
1.7	Zielsetzung und Fragestellung	27
1.7.1	Allgemeine Fragestellung der Untersuchung	27
1.7.2	Ziele der Arbeit	28
2.	Material und Methoden	29
2.1	Design und Ablauf	29
2.2	Ethikvotum/ Aktenzeichen 181/22	29
2.3	Zielgruppe (Stichprobe/Sample)	29
2.4	Vorgehen	30
2.4.1	Vorstudie der Vorstudie	30
2.4.2	Vorgehen in Teilstudie I - Validierung der unerwünschter Ereignisse	30

2.4.3	Vorgehen in Teilstudie II - Validierung des Fragebogens	31
2.5	Instrumente und Messverfahren	35
2.6	Auswertung	37
3.	Ergebnisse	39
3.1	Rücklaufquote	39
3.2	Demografie der Teilnehmer	40
3.3	Pretest Chart-Review Teilstudie I	40
3.4	Ergebnisse Teilstudie I	42
3.5	Ergebnisse Pretest Teilstudie II	45
3.6	Ergebnisse Teilstudie II	46
3.6.1	Häufigkeitsverteilung	46
3.6.2	Gruppenvergleiche	49
3.6.3	Ergebnisse aus den offenen Fragen	62
4.	Diskussion	64
4.1	Zentrale Ergebnisse	64
4.2	Limitationen	71
4.3	Implikationen für zahnmedizinischen Forschung und Praxis	73
4.3.1	Implikationen für die Forschung	73
4.3.2	Implikationen für die Praxis	77
5.	Zusammenfassung	78
6.	Abbildungsverzeichnis	80
7.	Tabellenverzeichnis	81
8.	Literaturverzeichnis	82
9.	Danksagung	88

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	Varianzanalyse (Analysis Of Variance)
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CIRS	Critical Incident Reporting System
IHI	Institutes of Healthcare Improvement
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
UE	unerwünschtes Ereignis
UKB	Universitätsklinikum Bonn
PROM	patient-reported outcome measures
PREM	patient-reported experience measures

1. Einleitung

Die Gesundheitsversorgung des 21. Jahrhunderts ist nicht so sicher, wie sie sein könnte. Das Problem wurde jedoch erst vor einigen Jahren als systematisches Problem moderner Gesundheitssysteme erkannt: In den 1970/80er-Jahren zwang ein drastischer Anstieg von Behandlungsfehlerprozessen in den USA die Leistungserbringer im Gesundheitssystem, sich mit diesem Problem zu beschäftigen. Viele Industrieländer führten daraufhin vergleichbare Untersuchungen durch und richteten Institutionen ein, die sich eine Erhöhung der Patientensicherheit zum Ziel gesetzt haben. Unter anderem zu nennen ist das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) in Deutschland (Hoffmann und Rohe, 2010).

Mit der Zeit wurde das Bemühen um die Erhöhung der Patientensicherheit zu einem der Schwerpunkte aller Gesundheitsberufe. Den Ursprung dieses allgemeinen Interesses an der Patientensicherheit können wir in der Veröffentlichung der Studie „To Err Is Human“ im Jahr 1999/2000 sehen (Kohn et al., 2000). Seitdem stieg die Anzahl der Publikationen über die Themen der Patientensicherheit deutlich an. Hinter diesen Bemühungen stehen vor allem ethische, aber auch wirtschaftliche Gründe sowie der Wunsch, die Versorgungsqualität zu verbessern und die Rechtssicherheit der Angehörigen der Heilberufe selbst zu erhöhen (Perea-Perez et al., 2014).

Die eingehendere Beschäftigung mit dem Thema hat sowohl im allgemein öffentlichen als auch im medizinischen und gesundheitspolitischen Raum in Deutschland begonnen. Gleichwohl wie in der Akut- und Allgemeinmedizin ein verstärktes Augenmerk auf die Verbesserung der Patientensicherheit gelegt wurde, ist dies im Bereich der Zahnheilkunde bislang mit weniger Aufmerksamkeit behaftet (Groß, 2014). Der Großteil der Literatur zur Patientensicherheit findet sich im medizinischen Bereich (Bailey et al., 2014). Obwohl Zahnärzte hochtechnische Verfahren in komplexen Umgebungen durchführen, bilden Publikationen zur Patientensicherheit in der Zahnmedizin nicht den gleichen Schwerpunkt wie in der Medizin (Ramoni et al., 2014).

*Gender-Vermerk: aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit wird in dieser Studie das generische Maskulin verwendet. Es ist zu beachten, dass diese Bezeichnung alle Geschlechter einschließen soll.

1.1 Hintergrund

Der Begriff Patientensicherheit umfasst alle zu treffenden Maßnahmen in Praxis und Klinik, um Patienten vor schädlichen Vorkommnissen in der Behandlung zu schützen. Die Bedeutung dieser hat sich in gesundheitlichen Berufen in den letzten Jahren stark verbessert. Mit ursächlich hierfür sind auch die zunehmende Gewichtung der Patientenautonomie und die dadurch bedingte stärkere Fokussierung auf die Perspektive der Patienten und ihrer Rechte (Groß, 2014).

Eine Hauptaufgabe in der zahnärztlichen Behandlung und im klinischen Risikomanagement ist es, sogenannte unerwünschte Ereignisse (UEs; englisch: adverse events), sprich unbeabsichtigte negative Ergebnisse, die auf Behandlungen zurückgehen und nicht der bestehenden Erkrankung geschuldet sind, zu vermeiden. Fehler, also das Nichterreichen eines geplanten Handlungsziels, können zu unerwünschten Ereignissen führen und negative Folgeerscheinungen für das Behandlungsergebnis als auch die Patientengesundheit nach sich ziehen (Schrappe, 2018).

Solche Ereignisse sind unerwünscht, von der Gesellschaft nicht toleriert und diskreditieren die Arbeitsqualität der behandelnden Zahnärzte, da diese das Patientenwohl mindern können. Durch das Aufdecken respektive die Identifikation unerwünschter Ereignisse ist es möglich, Arbeitsvorgänge zu optimieren, eine offene Fehlermanagementkultur zu schaffen und die Bereitschaft der Zahnärzte, aus eigener Erfahrung oder der Anderer zu lernen, zu fördern.

1.2 Definition von Patientensicherheit - allgemein

Patientensicherheit wird als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ im Rahmen der Gesundheitsversorgung definiert (vgl. Groß, 2012): Ethik in der Zahnmedizin: Berlin: Quintessenz). Im internationalen Kontext wird diese Definition von Patientensicherheit häufig erweitert und umfasst neben der „Abwesenheit“ unerwünschter Ereignisse und den Aktivitäten zu ihrer Vermeidung auch die Einhaltung von Qualitätsstandards und den Zugang zum Gesundheitswesen selbst (Hoffmann und Rohe, 2010).

Obwohl die Untersuchung zu Aspekten der Patientensicherheit eine besondere Art von Wissen über Unfälle und Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Materialien, allgemeinen Verfahren und klinischen Einrichtungen hervorbringen, kann diese Disziplin als Querschnittsbereich definiert werden, der von dem etablierten Wissen in anderen Bereichen profitieren kann. Der größte Teil dieses gemeinsamen Wissens bezieht sich auf die Komplikationen, die bei der Ausübung der verschiedenen Bereiche der Medizin und Zahnmedizin auftreten können (Yamalik und Perea-Perez, 2012).

Im deutschsprachigen Kontext wurde eine akzeptierte Definition vom Aktionsbündnis Patientensicherheit publiziert (Schrappe, 2018). Mehrere Aspekte werden hier berücksichtigt: „Patientensicherheit ist das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß, in dem handelnde Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisationen, Verbände und das Gesundheitssystem

1. einen Zustand aufweisen, in dem unerwünschte Ereignisse selten auftreten, Sicherheitsverhalten gefördert wird und Risiken beherrscht werden,
2. über die Eigenschaft verfügen, Sicherheit als erstrebenswertes Ziel zu erkennen und realistische Optionen zur Verbesserung umzusetzen
3. in der Lage sind, ihre Innovationskompetenz in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen (Schrappe, 2018)“.

Die Verbesserung der Patientensicherheit spielt national und international eine wesentliche Rolle in der Gesundheitsversorgung. Bereits im Jahr 2000 betonte das US-amerikanische Institute of Medicine die Notwendigkeit der Etablierung einer Sicherheitskultur zur Verbesserung der Patientensicherheit (Kohn et al., 2000). Zudem sollte die Patientensicherheit im Mittelpunkt jeder Gesundheitsversorgung stehen. Systeme, Teams, Einzelpersonen und Umgebungen müssen optimal gestaltet sein und zusammenarbeiten, um nach Sicherheit und Qualität zu streben (Bailey und Dungarwalla, 2021).

1.3 Patientensicherheit in der ambulanten zahnmedizinischen Versorgung

Um einen Überblick über die wichtigen Punkte der Patientensicherheit in der zahnärztlichen ambulanten Versorgung zu gewinnen, sind im Folgenden einige Charakteristika benannt,

wodurch sich die Zahnmedizin von der ambulanten und stationären Versorgung in der (Allgemein-)Medizin abhebt. Im Bereich der Zahnheilkunde werden Patienten fast ausschließlich ambulant versorgt. Stationäre Aufenthalte sind sehr selten und sollen hier in dieser Arbeit daher nicht weiter thematisiert werden. Folgenden Aspekten ist zudem Beachtung zu schenken:

- Patienten kommen – anders als in der Allgemeinmedizin - oft in einem späten Stadium von Erkrankungen mit spezifischen Symptomen in die Praxis. Dadurch ist es möglich die Diagnose, unter anderem mit Hilfe von röntgenologischer Untersuchung, eindeutiger zu stellen. Allerdings kann nicht daraus geschlossen werden, dass diese auch tatsächlich immer richtig detektiert werden (Hoffmann und Rohe, 2010).
- Eine Überwachung des Gesundheitszustands der Patienten und Überprüfung auf anschließende Befolgung der zahnärztlichen Anweisungen seitens des Zahnarztes ist nach Abschluss der durchgeführten Behandlung schwieriger. Das kann dazu führen, dass UEs nicht oder später/zu spät bei Wiedervorstellung bemerkt werden (Hoffmann und Rohe, 2010).
- Die Adhärenz und die Information der Patienten ist wichtig für den Therapieerfolg (Hoffmann und Rohe, 2010).
- Ähnlich zu der Allgemeinmedizin werden Patienten gleichzeitig auch von anderen, allerdings räumlich entfernten Leistungserbringern wie (allgemein-) medizinischem Facharzt, Apotheke oder Physiotherapeut versorgt. Es gibt bislang keine gemeinsame (elektronische) Patientenakte, die Kommunikationsbarrieren sind höher, weil noch keine institutionalisierten Wege dafür existieren (Hoffmann und Rohe, 2010).
- Zahnärzte und zahnärztliches Hilfspersonal können auch mit Blut und Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, die Infektionskrankheiten übertragen können (Hoffmann und Rohe, 2010).
- In den meisten Teilen der Welt wird die zahnärztliche Versorgung von Zahnärzten erbracht, die isoliert praktizieren und nur wenig Kontakt zu anderen Zahnärzten haben. Diese Struktur begrenzt die Verbreitung von Kenntnissen über unerwünschte Ereignisse, die in zahnärztlichen Praxen oder Zentren auftreten, und verringert die

Möglichkeit einer detaillierten Analyse dieser unerwünschten Ereignisse (Hoffmann und Rohe, 2010).

- Die zahnärztliche Versorgung wird im Wesentlichen von niedergelassenen Zahnärzten durchgeführt. Daher besteht die Möglichkeit, dass solche Zwischenfälle von den Zahnärzten nicht erkannt oder nicht kommuniziert werden, insbesondere wenn es sich um einen beruflichen Fehler handelt und somit womöglich negative Auswirkungen auch auf die Behandler entstehen können (Hoffmann und Rohe, 2010).
- Die Strategien zur Gewährleistung der Patientensicherheit stammen aus der institutionalisierten Versorgung (Krankenhäuser) und wurden hauptsächlich für diese entwickelt. Etablierte Fehlermeldesysteme aus dem Krankenhausbereich – wie beispielsweise CIRS (engl.: Critical Incident Reporting System), welches dazu dient unerwünschte Ereignisse schon im Vorfeld zu vermeiden – finden im zahnmedizinischen Versorgungssetting kaum Anwendung. Es existiert „CIRS dent- Jeder Zahn zählt!“ (<https://www.cirsdent-jzz.de>), ein vergleichbares Portal für Zahnärzte, welches allerdings unter den Zahnärzten nur wenig bekannt ist.
- Das Krankenhausumfeld ist stark strukturiert und hierarchisch aufgebaut und Informationen über ein bestimmtes unerwünschtes Ereignis können aus jeder der aufeinanderfolgenden Phasen der Versorgung stammen. Die zahnärztliche Versorgung hingegen ist sehr unstrukturiert (Hoffmann und Rohe, 2010). Fehlt eine adäquate Kommunikation innerhalb des Teams oder wird nicht Information umfänglich in der Patientenakte dokumentiert, sind unerwünschte Ereignisse kaum nachzuverfolgen und die Informationen gehen verloren.

Al-Surimi et al. (2018) erläutern, dass die Patientensicherheit ein integraler Bestandteil aller medizinischen Fachgebiete ist, einschließlich der Zahnmedizin. Die Forschung zur Patientensicherheit in der Zahnheilkunde steht noch am Anfang (Bailey und Dungarwalla, 2021). Obwohl Zahnärzte hochtechnische Verfahren in komplexen Umgebungen durchführen, nimmt das Forschungsinteresse zur Patientensicherheit in der Zahnmedizin nicht den gleichen Schwerpunkt wie in der Allgemeinmedizin ein (Ramoni et al., 2014).

Es gab in den vergangenen zwei Dekaden vielfältige und erfolgreiche Bestrebungen, die Epidemiologie iatrogenen (sprich durch ärztliche Einwirkung) entstandener Schäden im Krankenhaus und in der Primärversorgung zu verstehen und die Versorgungssicherheit in der stationären Versorgung als auch Allgemeinmedizin zu verbessern. Bei der Sicherheit der ambulanten zahnärztlichen Versorgung gibt es dagegen nur sehr begrenzte Fortschritte (Ensaldo-Carrasco et al., 2021). Ensaldo-Carrasco et al. (2021) akzentuieren weiter, dass die Forschung zur Patientensicherheit in der Zahnheilkunde unausgereift ist, da die aktuelle Evidenz keine verlässlichen Schätzungen zur Häufigkeit von Patientensicherheitsvorfällen in der ambulanten zahnärztlichen Versorgung oder der damit verbundenen Krankheitslast liefern kann.

1.4 Aktueller Kenntnisstand der Forschung zur Patientensicherheit in der zahnärztlichen Versorgung

1.4.1 Stand der Forschung international

Das Konzept der Patientensicherheit in der Zahnheilkunde steckt noch in den Kinderschuhen (Bailey, 2015). Obwohl die Sorge um die Patientensicherheit in der Praxis der Gesundheitsberufe inhärent ist, ist ihre Umwandlung in einen spezifischen Wissensbestand relativ neu und kann daher als vergleichsweise „neue“ Disziplin betrachtet werden. Ihre Hauptziele bestehen darin, das Auftreten vermeidbarer unerwünschter Ereignisse (Unfälle, Fehler und Komplikationen) im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung zu minimieren und die Auswirkungen unvermeidlicher unerwünschter Ereignisse zu begrenzen. Trotz dieser einfachen Definitionen ist die Patientensicherheit vielschichtig, recht komplex und umfasst viele Schlüsselemente. Daher kann sie nicht einfach als die Bereitstellung einer sicheren Gesundheitsversorgung oder den Schutz von Patienten vor Schaden durch Gesundheitsdienstleister definiert werden, da es wirtschaftliche, regulatorische, soziale, kulturelle und organisatorische Einflussfaktoren auf die Patientensicherheit gibt. In den zahnärztlichen Fachrichtungen gibt es im Allgemeinen nur wenige Berichte über Patientensicherheitsvorfälle (Thusu et al., 2012).

Yansane et al. (2020) haben zur Bewertung der Patientensicherheitskultur in der Zahnheilkunde Stellung genommen: Um das Risiko von Patientensicherheitsvorfällen zu

verringern, ist es unbedingt erforderlich, eine solide Sicherheitskultur zu etablieren. Patientensicherheit ist die erste Dimension der Qualitätsverbesserung. Die Durchführung einer Umfrage zur Patientensicherheitskultur in Zahnkliniken stellt eine Schlüsselmaßnahme dar, um zu verstehen, wo Verbesserungen in Bezug auf die Sicherheit der Patientenversorgung vorgenommen werden können (Yansane et al., 2020).

Al-Sweleh et al. (2018) bekräftigen diese Aussage: positive Sicherheitskultur für die Patientensicherheit ist unerlässlich, da sie die Versorgungsqualität verbessert. Sie stellten nach einer Mitarbeiterumfrage in einer Zahnklinik in Saudi-Arabien fest, dass die Wahrnehmung der Patientensicherheitskultur in dieser Institution eher insuffizient ist (Al-Sweleh et al., 2018).

Obwohl Zahnärzte hochtechnische Eingriffe in komplexen Umgebungen durchführen, hat die Patientensicherheit in der Zahnheilkunde nicht den gleichen Schwerpunkt wie in der Medizin. Die Pflege einer robusten Patientensicherheitskultur ist grundlegend für die Minimierung von Patientenschäden. Es ist aber wenig empirisch untersucht, wie zahnärztliche Behandler die Patientensicherheit oder die Patientensicherheitskultur in ihrer Praxis wahrnehmen (Ramoni et al., 2014). Eine Ausarbeitung einer stabilen Patientensicherheitskultur trägt grundlegend zur Minimierung der Patientengefährdung bei (Ramoni et al., 2014). Maramaldi et al. (2016) vermerken, dass die Identifizierung von Risiken für die Patientensicherheit ein Schlüsselement zur Verbesserung der Sicherheit von zahnärztlichen Patienten ist. Eine Bestandsaufnahme der zahnmedizinischen unerwünschten Ereignisse untermauert die Bemühungen, diese Ereignisse zu verfolgen, zu verhindern und zu reduzieren (Maramaldi et al., 2016). Ein Identifikationsprogramm, Risiken und Bedrohungen in der zahnärztlichen Versorgung zu erfassen, wurde nicht definiert.

Die jüngsten Ereignisse, unter anderem in Krankenhäusern in Mid-Staffordshire, haben die Patientensicherheit in das Bewusstsein der Öffentlichkeit gerückt und erfordern zunehmend die Aufmerksamkeit von Ärzten, Presse und Regierungen (Bailey et al., 2014). Ein Großteil der Arbeit zur Patientensicherheit wurde jedoch im Bereich der Sekundärversorgung abgeschlossen, während in der Primärversorgung nur sehr wenige Arbeiten abgeschlossen wurden (Bailey et al., 2014). In der Primärversorgung der Zahnheilkunde ist die

Verbesserung der Patientensicherheit ein relativ neues Konzept mit einem deutlichen Mangel an empirischer Evidenz (Bailey et al., 2014).

1.4.2 Stand der Forschung national

Patientensicherheit ist in vielen Volkswirtschaften seit längerem ein wichtiges Thema der Gestaltung der Gesundheitssysteme. In Deutschland stehen wir noch am Anfang einer entsprechenden Entwicklung. Patientensicherheit steht hier bisher nicht im Fokus von Wissenschaft und Forschung, es werden dafür kaum finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt. Deshalb wurden die meisten wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Patientensicherheit in internationalen Studien generiert (Hölscher et al., 2014).

Zur Patientensicherheit in der zahnärztlichen Versorgung liegen erste Daten im englischsprachigen Raum vor. Eine aktuelle Datenlage ist in Deutschland kaum vorhanden. Groß (2014) aus der RWTH Aachen nimmt zur aktuellen Studienlage der Zahnheilkunde im deutschsprachigen Bereich Stellung. Er definiert die prägnantesten Termini aus dem Themenfeld Patientensicherheit in der Zahnheilkunde und spricht verschiedene Fehlertypen von unerwünschten Ereignissen an, welche in der Zahnmedizin auftreten können (Groß, 2014). Auch erste Thesen zur Fehlervermeidung werden angerissen. Des Weiteren ist eine grobe Einteilung, wie z. B. zu Hart- und Weichgewebsverletzungen sowie Schmerzen, erfolgt. Insgesamt stellt er fest, dass das Themenfeld „Patientensicherheit und schadensfreie Behandlung“ in der Zahnheilkunde eine zunehmende Beachtung erfährt und dass es umso wichtiger ist, zahnärztliche Kollegen über die vielfach neu etablierten Begrifflichkeiten und ihre sachgerechte Anwendung näher zu informieren (Groß, 2014). Herangehensweisen, wie die Versorgungsqualität in der zahnmedizinischen Behandlung verbessert werden kann, indem unerwünschte Ereignisse erfasst und somit reduziert werden können, werden nicht angesprochen.

Ein Schweizer Artikel greift die Thematik der Fehlerkultur von Mitarbeitern in Zahnarztpraxen auf. Das Management von Risiken in Zahnarztpraxen wird eine zunehmende Bedeutung erfahren. Risikomanagement im Gesundheitswesen ist mittlerweile zu einem elementaren Bestandteil der Fehlerreduzierung und -vermeidung geworden. Die aus der Expertenmeinung der Literatur abgeleitete These besagt, dass umfassendes und

nachhaltiges klinisches Risikomanagement die Schadenshöhe und -häufigkeit beeinflusst. Die Vermeidung von Fehlern beinhaltet die Vermeidung von Schäden und deren Folgen (Wartmann, 2021). Eine umfangreiche Fehleruntersuchung könnte dazu beitragen, dass man aus Fehlern lernen kann und somit den Fortschritt der Patientensicherheit in der Zahnheilkunde unterstützt. Eine Methodik zur Fehleranalyse, damit die zahnmedizinische Versorgungsqualität verbessert werden kann, ist in diesem Artikel jedoch nicht aufgegriffen worden.

Der Vizepräsident der Bundeszahnärztekammer, Prof. Dr. Oesterreich (2020), äußerte sich ebenfalls zur Patientensicherheit in der Zahnmedizin. Angesichts des immensen Behandlungsaufkommens in der Zahnmedizin ist es bedeutend, mögliche kritische Ereignisse im Behandlungsalltag systematisch zu vermeiden und eventuelle Beschwerden aufzuarbeiten. Neben den Maßnahmen zur Qualitätssicherung ist es notwendig, den kollegialen Austausch über eigene Erfahrungen und den offenen Umgang mit möglichen Behandlungsfehlern zu fördern (Oesterreich, 2020). Er verweist auf das Lern- und Berichtssystem „CIRS dent – Jeder Zahn zählt!“, mit dem sich Zahnärzte über unerwünschte Ereignisse und Risiken bei der Behandlung austauschen und informieren können. Es wurde im Jahr 2016 von KZBV und BZÄK gestartet und basiert auf dem Modellprojekt „Jeder Zahn zählt!“ der BZÄK (KZBV, 2022). Kritische, anonyme Ereignisse werden durch „CIRS dent – Jeder Zahn zählt!“ systematisch analysiert und ausgewertet, um Erkenntnisse über Fehlerarten, ihre Häufigkeiten und Ursachen zu gewinnen. So können Instrumente zur Vermeidung von Fehlern und zur Verbesserung der Sicherheit in vertragszahnärztlichen und privat Zahnärztlichen Praxen sowie Universitätskliniken und Bundeswehreinrichtungen entwickelt werden. Wichtige Informationen, über die sonst nur ein eingeschränkter Kreis von Personen verfügt - in der einzelnen Praxis, einem Qualitätszirkel oder der Kollegenschaft - können mit „CIRS dent – Jeder Zahn zählt!“ einem breiten Fachpublikum verfügbar gemacht werden (KZBV, 2022).

Neben den Maßnahmen zur Qualitätssicherung ist es notwendig, den kollegialen Austausch über eigene Erfahrungen und den offenen Umgang mit möglichen Behandlungsfehlern zu fördern (Oesterreich, 2020). Das Berichtssystem ist ein guter Ansatz, um die Fehlermanagementkultur zu stärken.

1.5 Unerwünschte Ereignisse (UEs) in der Zahnmedizin

Der bisherige Umgang mit Fehlern im Gesundheitswesen orientiert sich an der traditionellen, personenorientierten Sichtweise und erhöht die Patientensicherheit nicht. Ärzte oder Pflegende werden - wenn ihnen ein Fehler unterläuft - persönlich beschuldigt, gemäßregelt, bestraft oder zumindest angewiesen „besser aufzupassen“. Dabei wird jedoch außer Acht gelassen, dass die Fehlleistungen Einzelner oft durch Sicherheitslücken im System (mit-) verursacht werden und es daher eine Frage der Zeit ist, bis einer anderen Person ein ähnlicher Fehler passiert (Hoffmann und Rohe, 2010).

Eine fundamentale Maßnahme, die Patientensicherheit zu erhöhen, besteht in der Optimierung der Patientensicherheitskultur. Die Sicherheitskultur zu reflektieren und zu verbessern, ist ein basaler Schritt hin zu einer berichtenden, fairen und lernenden Kultur in Praxis und Klinik. Wesentliche Schritte dazu sind der Abbau von Hierarchien, die Verbesserung der Kommunikation, die Einbeziehung aller beteiligten Berufsgruppen und aktives Lernen aus unerwünschten Ereignissen (Hoffmann und Rohe, 2010).

Während unerwünschte Ereignisse häufig auftreten, sind ihre zugrundeliegenden Ursachen schwer zu beurteilen, da sie oft multifaktoriell sind. Die Standardisierung der Erfassung von zahnärztlichen unerwünschten Ereignissen ist ein erster wichtiger Schritt zur Erhöhung der Patientensicherheit für den Patienten in Zahnarztpraxen (Kalenderian et al., 2022).

Das Erkennen von Gefährdungen für die Patientensicherheit ist ein Schlüsselement zur Verbesserung der zahnärztlichen Patientensicherheit. Eine Bestandsaufnahme zahnärztlicher unerwünschter Ereignisse unterstützt die Bemühungen, diese Ereignisse zu verfolgen, zu verhindern und abzumildern (Maramaldi et al., 2016).

Auch Franklin et al. (2022) bestärken, dass unerwünschte Ereignisse proaktiv erkannt und gemildert werden müssen, um eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung zu erreichen. Nur wenn unerwünschte Ereignisse systematisch erfasst werden, können die nachfolgenden Generationen aus den vorangegangenen Behandlungsfehlern der Anderen lernen. Eine offene Fehlermanagementkultur zu stärken ist essentiell, da im Bereich der Zahnmedizin, aufgrund des kleinen Arbeitsbereiches in der Mundhöhle und einer daraus resultierenden erforderlichen hohen Präzision in den einzelnen Arbeitsschritten, Behandlungsfehler oftmals unbemerkt bleiben und folglich die Versorgungsqualität mindern.

Daher lässt sich sagen, dass eine essenzielle Säule zur Verbesserung der Behandlungsqualität die Eindämmung von solch unerwünschten Ereignissen impliziert, um eine Erhöhung der Patientensicherheit in der Zahnheilkunde herbeizuführen und zu gewährleisten.

1.5.1 Definition von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin

Ein unerwünschtes Ereignis (UE; engl. adverse event) ist ein unbeabsichtigtes negatives Ergebnis, das auf die Behandlung zurückgeht und nicht der bestehenden Erkrankung geschuldet ist. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein. Ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis liegt dann vor, wenn ein unerwünschtes Ereignis auf einem Fehler basiert, der zurück zu verfolgen ist (Groß, 2014).

Ein Fehler ist eine Handlung oder ein Unterlassen, bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant. Ein Fehler kann zu einem unerwünschten Ereignis führen oder nicht (Groß, 2014).

Unerwünschte Ereignisse stellen ein ernstes Problem für die Qualität der Gesundheitsversorgung dar. Die Zahnarztpraxis ist äußerst invasiv und beinhaltet einen engen und routinemäßigen Kontakt mit Sekreten wie Speichel und Blut. Demnach ist dieses Berufsfeld potentiell anfällig für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen (Corrêa et al., 2020). Im Folgenden sind einige, wichtige unerwünschte Ereignisse im Bereich der zahnärztlichen Versorgung genannt (Kalenderian et al., 2021).:

- Zahnfleischartmen
- Lippentarmen
- Fistel der Mundhöhle
- Orale Blutung
- Schmerzen im Mund
- Reaktion an der Injektionsstelle
- Allergische Reaktion

- Weichteilinfektion
- Zahninfektion
- Wundinfektion
- Blutergüsse

1.5.2 Prävalenz von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin

Obwohl Zahnärzte überwiegend ambulant tätig sind, ist die zahnärztliche Versorgung anfällig für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen (Corrêa et al., 2020). Die Zahnmedizin ist gekennzeichnet durch eng getaktete Arbeitsabläufe mit strikt einzuhaltenden Zeitfenstern, erfordert einen engen Kontakt mit Körperflüssigkeiten und hängt unabdingbar von den zahnmedizinischen Fähigkeiten und technischen Fertigkeiten der Behandler ab. Weiter ist die zahnmedizinische Behandlung, aufgrund des demografischen Wandels der Bevölkerung und der zunehmenden Möglichkeiten durch moderne Medizin auch chronisch kranke Menschen zu behandeln, immer öfter potentiellen medizinischen Notfällen ausgesetzt. Dies erfordert in Zukunft immer mehr, Patienten zu erkennen und die Behandlungsplanung entsprechend auszurichten. Auch diese stetig weiter zunehmende Komplexität lässt den Fachbereich Gefahr laufen, dass UEs öffentlich gemacht und Gesprächsthema werden. Weiterhin ist durch den heutigen technologischen Fortschritt in den letzten Jahrzehnten eine schnellere und simplere Diagnosestellung mit anschließenden Behandlungsvarianten möglich, welche somit ebenfalls das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen erhöht. Es ist erforderlich, sich mit gut konzipierter epidemiologischer Forschung zu beschäftigen, die auch Faktoren zur Entstehung respektive auch zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse untersuchen (Ensaldo-Carrasco et al., 2021).

Internationaler Kenntnisstand:

Die überwiegende Mehrheit der Forschung in diesem Bereich stammt aus der Sekundärversorgung und dem akademischen Bereich. Ungefähr 95 % der zahnärztlichen Versorgung werden allerdings in der Grundversorgung erbracht (Bailey und Dungarwalla, 2021).

Es fehlt an Forschung zur Art und Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen in der Zahnheilkunde (Kalenderian et al., 2013). Eine weitere Studie von Kalenderian et al. (2021) mit nordamerikanischen Daten befassen sich initial mit einer Häufigkeitsverteilung von unerwünschten Ereignissen: sie stellen schlussfolgernd fest, dass Schmerzen und Infektionen die häufigsten UE-Typen waren, die 73 % der überprüften Fälle ausmachten (56 % bzw. 17 %). Bei 88 % wurde festgestellt, dass UEs dem Patienten vorübergehende, mittelschwere bis schwere Schäden zufügten. Weiter untersucht eine Studie aus England und Wales Patientensicherheitsvorfälle in der zahnmedizinischen Grundversorgung. Ensaldo-Carrasco et al. (2021) identifizierten sechzig Arten von Zwischenfällen und ordneten diese in präoperative (40,3 %), intraoperative (56,1 %) und postoperative (3,6 %) Stadien ein. Die Hauptursachen für unsichere Behandlung waren Verzögerungen bei der Behandlung (23,6 %), Verfahrensfehler (ohne Zahnextraktion) (15,6 %), medikamentenbedingte unerwünschte Zwischenfälle (11,1 %), Geräteausfall (6,2 %) und röntgenbezogene Fehler (6,0 %) (Ensaldo-Carrasco et al., 2021). Von allen Vorfällen, die zu einem schädlichen Ausgang führten (5,3 %), waren mehr als die Hälfte auf falsche Zahnextraktionen (48,1 %) zurückzuführen, welche hauptsächlich aufgrund einer Ablenkung des Zahnarztes auftraten. Als Folge dieser Art von Zwischenfällen erforderten 34 der 37 untersuchten Patienten (91,9 %) weitere Eingriffe, welche unter einer optimierten Versorgungsqualität vermeidbar gewesen wären (Ensaldo-Carrasco et al., 2021).

Osegueda-Espinos et al. (2020) führten eine Umfrage unter Zahnärzten zu unerwünschten Ereignissen während ihrer klinischen Ausbildung durch. Als Studenten verursachten 79 % unerwünschte Ereignisse; 38 % gaben zu, ein unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, 41 %, zwei oder mehr verursacht zu haben, und 36 % haben aktive Fehler begangen, die Patienten hätten schaden können (Osegueda-Espinos et al., 2020).

Calvo et al. (2019) bewerteten unerwünschte Ereignisse in der Kinderzahnheilkunde. Die häufigsten UEs waren Weichteilverletzungen nach der Behandlung (86,1 %), Einkerbungen/Beschädigungen benachbarter Zähne (52,0 %) und intraoperative Weichteilschäden (47,1 %). Die UEs, welche am seltensten aufgetreten sind, waren Patienten, die eine Herz-Lungen-Wiederbelebung benötigten (0,5 %) und Patienten, die Materialien aspirieren (0,4 %) (Calvo et al., 2019).

In der Maramaldi et al. (2016) Studie wurden Zahnärzte befragt. Sie sollten Arten von unerwünschten Ereignissen identifizieren, die in zahnärztlichen Institutionen auftreten können: die am häufigsten identifizierten UE-Typen waren „Aspiration und Ingestion“ mit 14 % „falsche Stelle, falsches Verfahren, falscher Patient“ mit 13 %, „Hartgewebeschädigung“ mit 13 % und „Weichteilschädigung“ bei 12 % (Maramaldi et al., 2016).

Kalenderian et al. (2022) entwickelten ein Klassifikationssystem bzw. Inventar von Zahnschäden. In einer empirischen Untersuchung konnten 108 eindeutige Allergien/Toxizitäten/Fremdkörperreaktionen, 70 Aspiration/Einnahme von Fremdkörpern, 70 Infektionen, 52 falsche Stelle/falscher Patient/falsches Vorgehen, 23 Blutungen, 48 Schmerzen, 149 Hartgewebeverletzung, 127 Weichgewebeverletzung, 91 Nervenverletzungen, 171 andere systemische Komplikationen und 177 andere orofaziale Komplikationen identifiziert werden (Kalenderian et al., 2022). Subtyp-UEs innerhalb der Kategorien zeigten, dass allergische Reaktionen, Aspiration, Schmerzen und falsches Vorgehen die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren, die aus bekannten (d.h. Tabellenüberprüfungen) und hypothetischen (d.h. Interviews) Quellen identifiziert wurden (Kalenderian et al., 2022).

Nationaler Kenntnisstand:

Daten zu Prävalenz und Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen in der zahnmedizinischen Versorgung liegen nach derzeitiger Recherche auf nationaler Ebene nicht vor.

1.5.3 Forschungsstand zu geeigneten Methoden zur Erfassung von unerwünschten Ereignissen

Patientensicherheit ist die erste Dimension der Qualitätsverbesserung. Die Durchführung von Umfragen in Arztpraxen zur Patientensicherheitskultur in Zahnkliniken stellt eine Schlüsselmaßnahme dar, um zu verstehen, wo Verbesserungen in Bezug auf die Sicherheit der Patientenversorgung vorgenommen werden können (Yansane et al., 2020). Auch Walji et al. (2020) betonen, dass Messungen einer der ersten Schritte zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität der erbrachten Versorgung sind.

Leitlinien zielen darauf ab, die klinische Entscheidungsfindung zu unterstützen und können daher die Qualität der Gesundheitsversorgung beeinflussen. In der Zahnheilkunde gibt es in dieser Hinsicht noch viel Raum für Verbesserungen (Brignardello-Petersen et al., 2013). Aktuelle Ansätze zur Informationsbeschaffung beruhen auf Überprüfungen zufällig ausgewählter Datensätze, was möglicherweise nicht die effizienteste oder effektivste Methode ist (Kalenderian et al., 2013).

Eine Aufklärung des Personals über die Kultur der Patientensicherheit, Erstellung von Sicherheitsanweisungen und die Ausarbeitung von Protokollen zur Durchführung von Manövern und Aktivitäten sind nach Yamalik und Perea-Perez (2012) erste Ansätze, um die Patientensicherheit zu stärken. Ensaldo-Carrasco et al. (2021) empfehlen das Erstellen von Checklisten und einer Standardisierung klinischer Verfahren, denn diese haben das Potential, Verfahrensfehler zu reduzieren und eine übermäßige Inanspruchnahme von Diensten zu vermeiden.

Ein in Madrid niedergelassenes Team berichtete über einen Vorschlag für eine 18-Punkte-Sicherheitscheckliste für chirurgische Eingriffe zur Verwendung bei Patienten, die an ambulanten oralchirurgischen Eingriffen teilnehmen. Sie schlussfolgerten, dass eine Checkliste ein einfach zu handhabendes Instrument ist, das wenig Zeit in Anspruch nimmt, aber Ordnung, Logik und Systematisierung unter Berücksichtigung bestimmter Grundkonzepte zur Erhöhung der Patientensicherheit bietet (Perea-Perez et al., 2011). Hurst (2016) schließt sich der Meinung an und betont ebenfalls, dass chirurgische Checklisten bei der Reduzierung von chirurgischen Fehlern wirksam sein können.

Kupka et al. (2022) untersuchten die Evidenz zur Verwendung von Checklisten in der Implantologie. Checklisten sind ein bekanntes Mittel, um Komplikationen vorzubeugen. Die Verwendung dieser wird ein zentrales Konzept zur Vermeidung schwerwiegender Fehler sein (Kupka et al., 2022).

Fricton et al. (2011) erprobten die Verwendung elektronischer Notizen, die den Arzt bezüglich der medizinischen Bedingungen seines Patienten, aufmerksam machte. Die Studienergebnisse zeigten, dass die Überprüfung klinischer Behandlungsrichtlinien für Patienten mit medizinisch komplexen Erkrankungen durch CDS-Systeme (Clinical Decision

Support) verbessert werden kann, welche die Verwendung elektronischer Patientenakten beinhalten (Fricton et al., 2011).

Die Verwendung eines zahnärztlichen spezifischen Meldesystems würde dazu beitragen, iatrogene Schäden zu minimieren und sich an das Compliance-Überwachungssystem wie beispielsweise der Care Quality Commission (CQC), einer unabhängigen Regulierungsbehörde für Gesundheits- und Sozialfürsorge in England, zu wesentlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards in Zahnarztpraxen zu halten (Thusu et al., 2012). Die Studie von Renton und Sabbah (2016) weist zusätzlich darauf hin, dass die Berichterstattung von iatrogenen Schäden bei Zahnpatienten nicht umfassend durchgeführt wird. Weiterhin legen sie dar, dass eine Vereinfachung der Meldesysteme eine Verbesserung der Patientensicherheit in der Zahnarztpraxis ermöglichen würden (Renton und Sabbah, 2016). Minyé und Benjamin (2022) berichten über zuverlässige Organisationsprinzipien in der Zahnmedizin durch High Reliability Organizations (HROs). Es gibt fünf wesentliche Prinzipien, an denen HROs festhalten: Beschäftigung mit Fehlern; Situationsbewusstsein/Einfühlungsvermögen für Operationen; eine Zurückhaltung bei der Vereinfachung; Achtung vor Fachwissen; und Engagement für Resilienz. Eine gründliche Untersuchung der potenziellen Schwachstellen in der Zahnmedizin unter Verwendung der HRO-Ideologie wird effektive Strategien zur Prozessverbesserung schaffen. Es fördert eine Kultur der Rechenschaftspflicht durch systematische Problemlösung im Gegensatz zu Verurteilung. Durch die Umsetzung der Prinzipien von High Reliability Organizations (HROs) in der Zahnheilkunde können verbesserte Sicherheit und Qualität erreicht werden (Minyé und Benjamin, 2022).

Inspiziert von den globalen und ambulanten Trigger-Tools des Institute for Healthcare Improvement (IHI), die Aufzeichnungen mit Merkmalen („Trigger“) identifizieren, welche mit unerwünschten Ereignissen assoziiert sind, haben Kalenderian et al. (2013) ein Trigger-Tool für Zahnkliniken entwickelt. Zu den Auslösern gehörten unter anderem Verfahren zur Inzision und Drainage sowie fehlgeschlagene Implantate. Die Autoren ließen das Trigger-Tool mit sechs Monaten elektronischer Patientenaktendaten laufen und verglichen seine Leistung mit der einer Überprüfung von 50 zufällig ausgewählten Patientenakten (Kalenderian et al., 2013). Die Studienergebnisse verdeutlichen, dass die Verwendung von Trigger-Tools in

Zahnkliniken zu einer Verbesserung bei der Identifizierung von unerwünschten Ereignissen beiträgt.

Rooney et al. (2020) vergleichen Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den UE-Meldeformularen an US-Zahnkliniken. Sie stellten fest, dass Hybridformulare aus geschlossenen und offenen Antworten eine Möglichkeit bieten, vollständig zu verstehen, wann und wie unerwünschte Ereignisse auftreten (Rooney et al., 2020). Darüber hinaus müssen zahnmedizinische Fakultäten eine standardisierte Methode zur Erfassung und Bewertung von UE-Daten entwickeln, die eine Qualitätsverbesserung und erhöhte Patientensicherheit ermöglicht (Rooney et al., 2020).

Kalenderian et al. (2022) haben ein webbasiertes Schulungsprogramm, „Dental Patient Safety Training“, entwickelt, das sowohl unabhängige als auch konsensbasierte Lehrpläne verwendet, um unerwünschte Ereignisse zu identifizieren, die in elektronischen Patientenakten im zahnärztlichen Umfeld aufgezeichnet sind. Ergebnisse deuten darauf hin, dass standardisiertes Training und kontinuierliches Coaching die Kalibrierung zwischen Experten und geschulten Chart-Reviewern verbessern (Kalenderian et al., 2022).

Osegueda-Espinosa et al. (2020) ließen eine Stichprobe von Zahnärzten einen vertraulichen, selbst auszufüllenden Fragebogen mit geschlossenen Fragen zu häufigen unerwünschten Ereignissen, welche sie selbst erzeugt haben und ihren Fehlern, die zu unerwünschten Ereignissen hätten führen können, beantworten. Es zeigte sich, dass das Auftreten von unerwünschten Ereignissen während der zahnärztlichen Behandlung ein fester Bestandteil dieser ist und die Identifizierung von unerwünschten Ereignissen, welche die Patientensicherheit gefährden können, essenziell sind, um die Patientensicherheitskultur in der zahnmedizinischen Ausbildung zu fördern.

Klemp et al. (2015) haben sich mit der Entwicklung eines Klassifizierungssystems für allgemeinmedizinische Patientensicherheitsvorfälle im europäischen Raum beschäftigt. Klassifizierungssysteme ermöglichen die Integration von Patientensicherheitsdaten aus zahlreichen Quellen wie Fehlerberichten, Akteneinträgen und -überprüfungen, Schadensdaten, Routinedaten und Umfragedaten aus verschiedenen Institutionen. Sie sind damit ein wichtiges Instrument der Patientensicherheitsforschung und fördern das Aufdecken

von Schwachstellen und fehlerhaften Prozessen in immer komplexer werdenden Gesundheitssystemen (Klemp et al., 2015).

1.5.4 Schlussfolgerung

Es gibt Fälle von iatrogenen Schäden bei Zahnpatienten, deren Berichterstattung jedoch nicht weit verbreitet ist (Thusu et al., 2012). Aktuell gibt es nur ein begrenztes Wissen über die Wirksamkeit von Instrumenten oder Interventionen, die entwickelt wurden, um die Patientensicherheit zu verbessern oder das Auftreten von unerwünschten Ereignissen zu minimieren (Bailey et al., 2015). Neben einer besseren Nutzung der verfügbaren Methoden ist es wichtig, neue und potenziell effektivere Strategien zu verwenden, wie beispielsweise die prospektive Risikoanalyse (Verstappen et al., 2015). International berichtete Studien zu unerwünschten Ereignissen in der zahnärztlichen Versorgung, wie zum Beispiel die Arbeit von Kalenderian et al. (2021), welche sich mit einer systematischen Identifikation und Schweregraderhebung von unerwünschten Ereignissen befasst, sind bislang in Deutschland nach derzeitiger Recherche nicht durchgeführt oder nicht berichtet worden. Eine Verknüpfung der unerwünschten Ereignisse zu einem zahnmedizinischen Klassifikationssystem wurde nicht vorgenommen.

Es ist bis hierhin festzuhalten, dass der internationale Kenntnisstand fortschrittlicher ist als der Nationale. Eine Einteilung nach Schweregrad oder gar einer Auflistung einer Häufigkeitsverteilung im Bereich der deutschsprachigen Zahnheilkunde wurde nach derzeitiger Recherche bislang nicht bestimmt. Zum einen besteht ein Mangel an geeigneter Methodik und Instrumentarium zur Eingrenzung sowie Identifikation von unerwünschten Ereignissen in der zahnärztlichen Versorgung. Zum anderen besteht ein Mangel an verlässlichen Daten zur Prävalenz von unerwünschten Ereignissen in der zahnärztlichen Versorgung in Deutschland. Es sind kaum systematische Erhebungen zur Häufigkeit und Verteilung von unerwünschten Ereignissen in verschiedenen Settings und Versorgungskontexten der zahnmedizinischen Versorgung vorhanden. Somit ist festzustellen, dass die bisherige Forschungslage im deutschsprachigen Raum zur Identifikation unerwünschter Ereignisse in der zahnärztlichen Versorgung ausbaufähig ist.

Aus den genannten Literaturquellen sollte deutlich werden, dass die Forschung zur Patientensicherheit in der Zahnheilkunde sowie der aktuelle Kenntnisstand in der ambulanten Versorgung noch in der Anfangsphase stecken.

Die Qualität der Gesundheitsversorgung setzt sich aus mehreren Bereichen zusammen. Darunter Sicherheit, Wirksamkeit, Patientenorientierung, Pünktlichkeit, Effizienz und Gerechtigkeit (Campbell und Tickle, 2013).

Alle genannten Artikel erwähnen sowohl die Notwendigkeit weiterer Forschung zur Patientensicherheit in der Zahnheilkunde als auch die Bedeutung der Schulung von Zahnärzten zur Verbesserung der Patientensicherheit. Eine Forderung nach weiterer Forschung wird deutlich. Es zeigt sich, dass ein systematischer Ansatz zur Untersuchung der Patientensicherheit in der Zahnheilkunde erforderlich ist. Der Berufsstand muss in Zusammenarbeit mit den Patienten ein gemeinsames Verständnis des Konzepts entwickeln. Wir müssen die Epidemiologie der Patientensicherheit in der Zahnmedizin in verschiedenen Kontexten verstehen. Darüber hinaus müssen systematisch entwickelte Instrumente entwickelt und entsprechend erprobt werden, um längerfristig den Schaden für Patienten zu minimieren (Bailey et al., 2015).

1.6 Fazit und abgeleitete Fragestellung

Der aktuelle Wissensstand zur Patientensicherheit in der Zahnheilkunde weist in Deutschland im Vergleich zu englischsprachigen Ländern signifikante Mängel auf und ist bislang nur unzureichend erforscht worden. Weitere Recherche, Aufdeckung sowie eine weitere Auseinandersetzung mit der Patientensicherheitskultur in der Zahnmedizin können die Möglichkeit der Effizienzsteigerung, eine Verbesserung der Versorgungsqualität, Fehlerreduzierung und Erfüllung der diagnostischen Ansprüche eröffnen.

Nach der aktuellen Recherche bezüglich des aktuellen Kenntnisstandes von unerwünschten Ereignissen in der zahnmedizinischen ambulanten Versorgung ist festzuhalten, dass in Deutschland bislang weder eine Einteilung nach Schweregrad, eine Auflistung einer Häufigkeitsverteilung in der Zahnheilkunde noch eine Ausarbeitung oder Validierung eines etablierten Klassifikationssystems publiziert und evaluiert ist.

Um auch im deutschsprachigen Raum der Zahnmedizin einen weiteren Schritt in der Patientensicherheit anzugehen, bedarf es Forschung und Aufklärungsarbeit der unerwünschten Ereignisse dazu, mit welcher Häufigkeit und welchem Ausmaß diese auftreten, damit Zahnärzte in Zukunft die Qualität der Behandlung optimieren können und somit für eine Verbesserung des Versorgungssettings sorgen können.

Es war nach derzeitiger Untersuchung sowohl international als auch national schwierig eine detaillierte Arbeit zu finden, die ein anwendbares Konzept darlegt, um unerwünschte Ereignisse in der Zahnheilkunde zu erfassen. Viele Studien berichten initial über die Mängel und noch notwendige Forschungsarbeit, die nötig sind, um die Patientensicherheit in der Zahnmedizin zu verbessern. Mit einer ersten Ausarbeitung einer anwendbaren Methodik, unerwünschte Ereignisse in der Zahnheilkunde zu erfassen, haben sich im angloamerikanischen Sprachraum bislang nach der aktuellen Recherche ausschließlich Kalenderian et al. (2021) befasst.

Aus diesem Grund soll die vorliegende Arbeit von Kalenderian et al. (2021) aus dem englischsprachigen Versorgungssettings für diese Studie als Grundlage dienen. Mit dieser (weiter unten ausführlich beschriebenen Arbeit) liegt bereits ein Klassifikationssystem vor, welches in der internationalen Zahnmedizin bereits empirische Anwendung fand. In der vorliegenden Arbeit soll dieses Klassifikationssystems an das deutsche Versorgungs-Setting adaptiert werden, um es perspektivisch auch in deutschen Zahnarztpraxen anzuwenden.

1.7 Zielsetzung und Fragestellung

1.7.1 Allgemeine Fragestellung der Untersuchung

In der folgenden Studie soll eine systematische Erhebung stattfinden, um unerwünschte Ereignisse zu ermitteln, die im Rahmen der ambulanten Versorgung in der Zahnmedizin geschehen. Diese sollen systematisch mit Hilfe eines bereits im englischsprachigen Versorgungskontextes etablierten Klassifikationssystems nach Schadensniveau kategorisiert werden. In dieser Studie soll diese Methodik im deutschen Sprachkontext erprobt und angewandt werden, um unerwünschte Ereignisse in der Zahnmedizin zu identifizieren und zu kategorisieren.

1.7.2 Ziele der Arbeit

Um die Identifikation und Messung von unerwünschten Ereignissen zur Patientensicherheit in der ambulanten Zahnheilkunde zu fördern, zielt die Dissertationsarbeit auf die Anpassung und methodische Validierung sowie die erste empirische Anwendung eines Klassifikationssystems zur Kategorisierung der unerwünschten Ereignisse in der Zahnmedizin ab. Hierbei geht die Arbeit folgenden Teilzielen nach:

- 1) Anpassung eines in der Literatur etablierten und im angloamerikanischen Versorgungssettings erprobten Klassifikationssystems von Kalenderian et al. (2021) zur Typisierung und Erhebung von unerwünschten Ereignissen an den deutschsprachigen Kontext in der zahnmedizinischen Versorgung.
- 2) Erste empirische Anwendung des adaptierten Klassifikationssystems und Untersuchung der Prävalenz von UEs bei zahnmedizinischen Arbeitsabläufen im deutschen Gesundheitssystem.

2. Material und Methoden

2.1 Design, Ablauf

Es wird ein stufenweises und Mehr-Methoden-Design etabliert. Der Ablauf der Studie umfasste einen Pretest jeder Teilstudie zur Pilotierung sowie unter Kombination von qualitativen Behandler-Interviews zur Identifikation von UEs (Teilstudie I) sowie quantitativ-standardisierter Befragung von Behandlern in Form eines Fragebogens (Teilstudie II).

2.2 Ethikvotum/ Aktenzeichen 181/22

Vor Start des Studienvorhabens wurde ein Ethikvotum durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn eingeholt. Alle - in beiden Teilstudien-Interviewten und untersuchten Behandlern - werden umfänglich über Studienziele, -durchführung sowie Teilnahmebedingungen und Datenschutz aufgeklärt (siehe Einwilligungserklärung, Anhang 1). Es wurde von allen Teilnehmern eine schriftliche Einwilligungserklärung vor der Erhebung eingeholt (siehe Einwilligungserklärung, Anhang 1). Zugriff auf die erhobenen Daten hatten ausschließlich Wissenschaftler, welche sich an der Studie beteiligten. Finanzielle Interessen lagen nicht vor. Die Ethikkommission bescheinigte abschließend die ethische Unbedenklichkeit (Aktenzeichen 181/22).

2.3 Zielgruppe/ Sample

Die Studienpopulation für die Teilstudien I und II umfasst berufstätige Zahnmediziner, die in Deutschland in der zahnmedizinischen Grundversorgung tätig sind.

Einschlusskriterien: Die Beschäftigungsart kann Vollzeit oder Teilzeit sein. Eingeschlossen werden deutschsprachige Zahnärzte mit einer Berufserfahrung von mindestens einem Jahr, vornehmlich aus dem Köln/Bonner Raum, welche Patienten behandeln und in Zahnarztpraxen, in Kliniken oder Facharztpraxen tätig sind.

Ausschlusskriterien: Behandler, die in studentischer Ausbildung sind, weniger als 6 Monate Berufserfahrung haben sowie nicht mindestens fachkundige Sprachkenntnisse nach C1 in

Deutsch aufweisen (vgl. <https://www.europaeischer-referenzrahmen.de/>). Ansonsten werden diese nicht mit in diese Studie eingeschlossen.

Planung der Stichprobengröße: Wir planten für die Behandler -Interviews (Teilstudie I) ungefähr acht Zahnärzte zu konsultieren. Die geplante Größe der Studienpopulation für die Behandler-Reports (Teilstudie II) sollte circa 50-100 Zahnärzte umfassen.

2.4 Vorgehen

2.4.1 Vorgehen der Vorstudie

In der Vorstudie wurde eine Übersetzung des angloamerikanische Klassifikationssystems von UEs von Kalenderian et al. (2021) in die deutsche Sprache vorgenommen. Es wurde zuerst ins Deutsche übersetzt und dann unabhängig rückübersetzt, um eine qualitätsgesicherte Übersetzung des Originals zu gewährleisten: nachdem die Übersetzung des Klassifikationssystems aus dem Englischen erfolgte, wurde Zwecks Abstimmung mit Experten der Zahnmedizin und Patientensicherheit Rücksprache gehalten. Diese Version wurde anschließend rückübersetzt, um durch erneute Prüfung inhaltsgesicherte Aussagen zu den aufgeführten UEs zu gewährleisten. Danach bedurfte die deutsche Fassung einer erneuten Abstimmung mit Experten der Zahnmedizin und Patientensicherheit zur Überprüfung der Begrifflichkeiten, Verständlichkeit und inhaltlichen Relevanz und Gültigkeit. Es bestanden abschließend keine Unverständlichkeiten gegenüber den genannten Kriterien.

2.4.2 Vorgehen in Teilstudie I – Validierung der unerwünschten Ereignisse

In der ersten Teilstudie wurden die im Original 85 UEs auf Basis der Originalfassung des Systems von Kalenderian et al. (2021) selektiert, um einen Fragebogen für den zweiten Teil der Studie abzuleiten (Teilstudie II, siehe unten).

Die Prüfung und Bewertung erfolgte durch sogenannte SME-Experten (Zahnmediziner, die mit dem Thema der Arbeit vertraut waren; engl. Subject-Matter-Experts) und fand in Form eines teilstrukturierten Interviews statt. Die Rekrutierung der Befragten für Teilstudie I erfolgte durch das persönliche Netzwerk der Doktorandin.

2.4.3 Vorgehen in Teilstudie II – Validierung des Fragebogens

Entwicklung und Verfeinerung der UE-Schweregrade:

Nach aktuellem Kenntnisstand liegen bereits diverse Schweregradskalen für die UE-Klassifizierung innerhalb der zahnmedizinischen Versorgung vor:

Kalenderian et al. (2021) berichteten, dass das ambulante Trigger-Tool des Institutes of Healthcare Improvement (IHI) fünf Schadenskategorien entwickelt hat. Vom Geringsten bis zum Schwersten sind dies: Vorübergehender Schaden für den Patienten und erforderliche Intervention, Vorübergehender Schaden für den Patienten und erforderlicher anfänglicher oder verlängerter Krankenhausaufenthalt, Dauerhafter Schaden für den Patienten, Intervention erforderlich, um das Leben zu erhalten, und Tod des Patienten.

Basch et al. (2014) bewerteten den Schweregrad von UEs anhand einer fünfteiligen Skala: 1. Mild; asymptomatische oder milde Symptome; nur klinische oder diagnostische Beobachtungen; Eingriff nicht angezeigt, 2. Moderat; minimaler, lokaler oder nichtinvasiver Eingriff angezeigt; Einschränkung altersgerechter instrumenteller ADLs (Aktivitäten des täglichen Lebens), 3. Schwerwiegend oder medizinisch signifikant, aber nicht unmittelbar lebensbedrohlich; Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes angezeigt; Deaktivierung; Einschränkung der Selbstversorgung ADLs, 4. Lebensbedrohliche Folgen; dringende Intervention angezeigt und 5. Tod im Zusammenhang mit UEs.

Eine weitere Studie von Kalenderian et al. (2021) zeigte außerdem bei der Internationalen Klassifikation für Patientensicherheit (ICPS) der WHO einen Fünf-Punkte-Gradienten zur Bewertung des Schadensgrads auf: keine, leicht, mäßig, schwer und Tod.

Kalenderian et al. (2021) entschieden sich nicht nur Schäden zu erfassen, die entweder dauerhaft (Extraktion des falschen Zahns) oder vorübergehend (Sinusperforation) sind, sondern den Schaden auch weiter in leicht oder mittelschwer/schwer zu unterteilen, um die schwersten Fälle besser herauszufiltern. Sie entwickelten einen Algorithmus zur Unterscheidung, welcher sieben Kategorien umfasste: Kategorie E1: Vorübergehende

(reversible oder vorübergehende) minimale/leichte Schädigung des Patienten, Kategorie E2: Vorübergehende (reversible oder vorübergehende) mäßige bis schwere Schädigung des Patienten, Kategorie F: Schädigung des Patienten, die eine Verlegung in die Notaufnahme und/oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderte, Kategorie G1: Dauerhafte minimale/leichte Schädigung des Patienten, Kategorie G2: Dauerhafter mittelschwerer bis schwerer Patientenschaden, Kategorie H: Zur Lebenserhaltung erforderlicher Eingriff, Kategorie I: Tod des Patienten. Kalenderian et al. (2021) mussten allerdings feststellen, dass UEs in der Zahnheilkunde weniger gravierend zu sein scheinen und verfeinerten die Schweregradskala erneut und strichen Items, sodass zuletzt eine vierteilige Schweregradskala entworfen wurde: Kategorie E2: Vorübergehender mittlerer bis schwerer Schaden, Kategorie G2: permanenter mittlerer bis schwerer Schaden, Kategorie E1: vorübergehende reversible oder vorübergehende minimale/leichte Schädigung des Patienten, , Kategorie G1: Dauerhafte minimale/leichte Schädigung des Patienten.

Eine weitere Kalenderian et al. (2018) Studie identifizierte und klassifizierte unerwünschte Ereignisse unter Verwendung sogenannter Trigger basierend auf elektronischen Patientenakten (evidenzbasierte Indikatoren für unerwünschte Ereignisse oder Werte, sog. Global Trigger Tool). Anwendung fand hier eine vierteilige Schweregradskala von E1: vorübergehender minimaler Schaden, E2: vorübergehender mäßiger bis schwerer Schaden, G1: dauerhafter minimaler Schaden, G2: dauerhafter mittelschwerer bis schwerer Schaden. Elektronische Patientenakten-basierte Auslöser sind ein vielversprechender Ansatz, um UEs bei Zahnarztpatienten aufzudecken (Kalenderian et al., 2018).

Die Schadensschwere in der Zahnheilkunde unterscheidet sich qualitativ von der in der Medizin. Während sich die Medizin häufig auf Fälle schwerer Schäden (wie Tod oder Krankenhausaufenthalt) konzentriert, sind die meisten Schäden, die in der Zahnheilkunde auftreten, weniger lebensverändernd (Kalenderian et al, 2021). Klassifikationsniveaus, welche die Kategorie Tod oder einen lebensbedrohlichen Zustand aufführen, sind aufgrund der Schweregradklasse in zahnmedizinischen Versorgungssettings nur schwer anwendbar (Kalenderian et al, 2021).

Es lässt sich feststellen, dass weniger Kategorien im Rahmen der Schweregradskalen Anwendung fanden als Skalen mit mehreren Kategorien. Es kristallisiert sich schnell heraus, dass es einer Anpassung an den zahnmedizinischen Versorgungskontext im Vergleich zum allgemeinmedizinischen Kontext bedarf, da das Risiko der Schäden in der Zahnmedizin nicht mit dem der Humanmedizin zu vergleichen ist. Da in den Studien von Kalenderian et al. (2018) und Kalenderian et al. (2021) vor allem Kategorie E2 und G2 valide waren, haben wir uns in dieser Studie dazu entschieden, die Schweregradskala noch etwas zu verfeinern, indem die Kategorien ausschließlich in schwer, mittel und leicht eingeteilt wurden und nicht weiter in einen vorübergehenden oder dauerhaften Schaden. Dauerhafte Schäden bilden im gewohnten Praxisalltag eine Seltenheit, da die Invasivität der zahnärztlichen Behandlung nicht so hoch ist wie bei allgemeinmedizinischen Behandlungsabläufen. Zugleich sollen in dieser Studie Häufigkeiten der UEs erhoben werden. Daher ist die Einteilung in schwer, mittel, leicht aus dem Grund der Übersichtlichkeit besser, da das Ziel der Befragung ist, eine Einfachheit für den Behandler im hektischen und schnelllebigen Praxisalltag zu generieren, ohne, dass sich dieser in den Definitionen der Schweregrade verliert.

Vorgehen:

In der zweiten Teilstudie wurde der standardisierte Fragebogen zur quantitativen Datenerhebung entwickelt, wiederum entsprechend vorab überprüft (im Rahmen eines kognitiven Pretests), überarbeitet und fertiggestellt.

Nachdem der Befragungsumfang hinsichtlich der unerwünschten Ereignisse festgelegt wurde, fand eine Erstentwicklung der Fragen unter erneuter Expertenkonsultation statt. Die Entwicklung des Fragebogens erfolgte unter Beachtung der Empfehlungen zur Fragebogenentwicklung der Gesundheitsförderung Schweiz (vgl.: https://www.quintessenz.ch/de/files/Fragebogen_20.pdf) und unter Anlehnung an die Kalenderian et al. (2021) Klassifikation sowie der methodischen Empfehlungen des Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften (vgl. https://www.gesis.org/fileadmin/upload/SDMwiki/Archiv/Ratingskalen_MenoldBogner_012015_1.0.pdf). Die Rohfassung wurde anschließend besprochen, um ggf. Anpassungen

im Umfragestil durchführen zu können. Auf initialen Wunsch der Ethikkommission wurde der abschließend fertig gestellte Fragebogen der Ethikkommission übermittelt, um die endgültige ethische Unbedenklichkeit zu gewährleisten.

Anschließend wurde ein kognitiver Pretest der Fragebogenanwendung mit zwei bis drei Behandlern durchgeführt, in der der Fragebogen auf Verständlichkeit, Klarheit und Praxistauglichkeit sowie der Durchführung getestet wurde. Nach der Auswertung des Pretests und erneuter Überarbeitung des Fragebogens unter Rücksprache mit den konsultierten Experten der Zahnmedizin und der Patientensicherheit konnte der Fragebogen fertig gestellt werden.

Aufgrund der Schnellebigkeit im digitalen Zeitalter planten wir die Umfrage online und nicht auf postalischem Wege durchzuführen. Der vorab auf Papier angefertigte Fragebogen wurde dazu in eine Onlineversion transferiert und entsprechend auf Validität und Verständlichkeit durch Experten des Instituts für Patientensicherheit beurteilt.

Anschließend wurde die Onlineversion an zwei Behandlern in einem digitalen Pretest erneut auf Verständlichkeit und Anwendbarkeit getestet. Unverständlichkeiten während der Teilnahme an der Umfrage gab es seitens der Befragten nicht. Lediglich die Darstellung der Anzeige der online Fragen musste verfeinert werden: Insofern ein unerwünschtes Ereignis bei einem Behandler „nie“ aufgetreten war, wurde der Fragebogen dahingehend umprogrammiert, dass die dazugehörigen Schweregrade dementsprechend nicht mehr angezeigt werden. Alle Fragebogenabschnitte beinhalteten Pflichtfragen, um eine umfassende Gültigkeit der Umfrage zu generieren.

Im nächsten Schritt fand die Anwendung des Fragebogens statt. Nach einer Aufklärung über Datenschutz und der Teilnahme sowie einer Einwilligungserklärung der Teilnehmer, welche der digitalen Umfrage vorgeschaltet waren, wurden die Bögen in Form eines QR-Codes oder eines Onlinelinks verschickt und die Ergebnisse digital und anonym sichergestellt.

2.5 Instrumente und Messverfahren

Vorstudie

In der Vorstudie wurde eine Übersicht der bisherigen Arbeiten des Kalenderian et al. (2021) Klassifikationssystems erstellt. Instrumente und Messverfahren waren nicht notwendig. Es erfolgte eine engl.-dt. Übersetzung des Kalenderian et al. (2021) Klassifikationssystems, um die Anwendbarkeit der Studie zu gewährleisten.

Teilstudie I

In Teilstudie I wurde eine Befragung anhand des Interview-Leitfadens (siehe auch Interview-Leitfaden Experteninterview, Anhang 2) mit den folgenden Schritten durchgeführt:

Zuerst erfolgte die Validierung des ins Deutsch übersetzten Entwurfs mit Hilfe der befragten Experten und die Auswahl der unerwünschten Ereignisse (potentiell auftretend im ambulanten zahnmedizinischen Setting abhängig von der Wahrscheinlichkeit)

Anschließend wurden die Interviews in einem Konsensus-Verfahren durchgeführt, um die unerwünschten Ereignisse auszuwählen. Die Interviews wurden über Audiotapes der Interviews dokumentiert, transkribiert und so inhaltsanalytisch aufbereitet.

Die unerwünschten Ereignisse wurden nach Häufigkeit der Expertenempfehlung selektiert mit dem Resultat einer Experten-basierten Auswahl an 15 unerwünschten Ergebnissen für Teilstudie II. Diese fanden im Fragebogen (Teilstudie II) Anwendung.

Teilstudie II

In Teilstudie II wurde die standardisierte Befragung anhand der Inhalte (des in Teilstudie I zu finalisierenden Fragebogens) mit Behandlern in Form einer digitalen Umfrage durchgeführt. Die Überführung des auf Papier angefertigten Fragebogens erfolgte mit Hilfe des Online Tools Unipark. Die Umfrage wurde ebenfalls mit der Unipark Online-Umfragesoftware durchgeführt.

Die Teilnehmenden wurden vorab, in einer dem Fragebogen vorgeschalteten Einführung, über die Absichten der Studie informiert und das Einverständnis in Form einer Einwilligungserklärung eingeholt.

Der Fragebogen gliederte sich in drei Abschnitte. Im ersten Teil wurden zusätzliche Merkmale zur Demografie wie Berufserfahrung, Tätigkeitsschwerpunkte und Anzahl der wöchentlichen Patientenkontakte der Behandler mit geschlossenen Fragen erhoben. Der zweite Teil stellte den Kern des Fragebogens dar. In diesem wurden die 15 ausgewählten unerwünschten Ereignisse, welche aus Teilstudie I erhoben wurden, tabellarisch aufgeführt. In jeder Zeile des zugehörigen unerwünschten Ereignisses sollte der Behandler mit geschlossenen Fragen seine Einschätzung zur Häufigkeit (Wie häufig das genannte UE während/nach der Behandlung aufgetreten ist) und zum Schweregrad bezüglich des genannten UEs abgeben (welches Schadensniveau für den Patienten resultierte). Die Rating-Skala der Häufigkeiten gliederte sich in nie, selten, gelegentlich, oft und immer. Die Schweregrade in gering, mittel und hoch. Die Definitionen der Skalen waren zu Beginn der Tabelle erörtert (siehe Fragebogen TS II). Der Zeitraum der Befragung bezog sich auf die letzten fünf Jahre der Behandlungszeit.

Der dritte und letzte Teil des Fragebogens endete mit offenen Fragen (siehe Fragebogen). Nicht aufgeführte UEs, welche nach Meinung der Behandler fehlten, konnten abschließend in eine Maske eingetragen werden. Der erste und zweite Teil des Fragebogens war obligatorisch, der dritte Teil fakultativ auszufüllen. Das Ausfüllen des Fragebogens war anonym und freiwillig.

Rekrutierungsprozess Teilstudie II

Die Umfrage wurde über die Software Unipark als offene Studie konzipiert. Alle ausgewählten Behandelnden, welche mit einem Smartphone den dazugehörigen QR-Code scannten oder über E-Mail einen Online-Link zur Umfrage öffneten, konnten an dieser Umfrage teilnehmen. Da die angenommene Response Rate dieser Studie bei circa 15-20 % lag, wurde die Umfrage an weitaus mehr Teilnehmer verschickt (circa 200 Teilnehmenden). Hierfür wurden die ausgewählten Teilnehmenden nach einem ausgearbeiteten Rekrutierungsschema kontaktiert (siehe Rekrutierungsschema, Anhang 1). Zur Rekrutierung der Teilnehmer für die

Onlineumfrage wurden zum einen über persönliche/schriftliche Ansprache durch die Doktorandin zum anderen, nach telefonischem Einverständnis, über E-Mail der Link und/oder der QR-Code an Zahnarztpraxen in der Umgebung verschickt. In der E-Mail war neben dem Zugang zur Umfrage auch eine kurze Beschreibung des Studienvorhabens in Form eines Basisinformationsblattes aufgeführt (siehe Basisinformationsblatt, Anhang 4).

Des Weiteren wurden behandelnde Zahnärzte der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften der Universität Bonn über einen internen Zentrumsverteiler in Form einer Rundmail kontaktiert. Dieser war ein Anschreiben und ein Basisinformationsblatt zur Studie beigefügt. Zusätzlich wurden weitere Teilnehmer über das Ehemaligentreffen der Zahnklinik Bonn „Al-Dente“ durch einen von der Doktorandin gehaltenen Vortrag rekrutiert. In der Facebook-Gruppe „Dentalfamilie“ wurde ebenfalls ein Beitrag mit der Bitte um Teilnahme von Behandlern durch die Doktorandin erstellt, in der das Studienvorhaben vorgestellt und der Zugang zur Umfrage über den zugehörigen Link ermöglicht wurde.

Außerdem wurden über das Institut der Patientensicherheit die Bundeszahnärztekammer, die Kassenzahnärztliche Vereinigung Nordrhein und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung kontaktiert, um weitere Teilnehmende zu rekrutieren. Die Umfrage war für einen sechsmonatigen Zeitraum aktiv geschaltet und wurde nach Erzielung der angestrebten Studienpopulation geschlossen.

2.6 Auswertung

Die Auswertung erfolgte in mehreren Schritten entlang der einzelnen, oben beschriebenen Schritte der Vor- und Einzelstudien. Hier planen wir folgende Auswertungen:

Vorstudie

In der Vorstudie wurden keine spezifischen Auswertungsschritte festgelegt, sondern lediglich die kontinuierliche Prüfung auf inhaltliche Vollständigkeit und Verständlichkeit der Studie von Kalenderian et al. (2021) angestrebt.

Teilstudie I

Die Aufbereitung und Auswertung der Interviews wurden durch die Doktorandin durchgeführt. Die Auswertung der Teilstudie I erfolgte nach dem Prinzip der Auszählung. Es erfolgte eine qualitative Inhaltsanalyse, aus der sich ergab, welche UEs in Teilstudie II miteinzubeziehen bzw. valide waren.

Teilstudie II

Die statistische Auswertung mit Bewertung und Codierung des gesammelten Materials diente der Datenauswertung und -analyse. Die Auswertung des Fragebogens erfolgte mittels deskriptiver Statistik nach mittlerer Zustimmung/Häufigkeit und Schweregraden mit Hilfe der Software IBM SPSS für Statistik. Es wurden ausschließlich gültige und somit vollständig ausgefüllte Datensätze ausgewertet. Zudem wurden Gruppenvergleiche mit Hilfe einer ANOVA (english analysis of variance) mit einem p-Wert von $< 0,05$ gerechnet.

Die wissenschaftliche Bewertung der Ergebnisse des Fragebogens anhand der Forschungsfrage fanden zuletzt statt.

3. Ergebnisse

3.1 Rücklaufquote

Teilstudie I:

Der Interviewleitfaden zur Selektion der unerwünschten Ereignisse für Teilstudie I wurde von acht Behandlern beantwortet (es wurden acht Teilnehmer für das Interview angesprochen, welche mehr als ein Jahr Berufserfahrung vorweisen konnten). Der Interviewleitfaden wurde, bis auf die Kollegen, welche weniger als ein Jahr Berufserfahrung aufzeigen konnten, ausnahmslos vollständig ausgefüllt.

Teilstudie II:

Die Umfrage zur Ermittlung der Häufigkeiten und Schweregrade in der zweiten Teilstudie wurde von 73 Teilnehmenden beantwortet. Alle Beantwortungen waren somit gültig.

3.2 Demografie der Teilnehmer

Demografie der Interviewten in Teilstudie 1

Die folgenden Informationen liefern eine kurze Beschreibung der interviewten Teilnehmer:

Interview 1: 2 Jahre Berufserfahrung, Institution: Uniklinikum; zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften

Interview 2: 4 Jahre Berufserfahrung, Institution: allgemeine Zahnmedizin

Interview 3: 2 Jahre Berufserfahrung, Institution: Uniklinikum; zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften

Interview 4: 5 Jahre Berufserfahrung, Institution: Uniklinikum; zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften

Interview 5: 8 Jahre Berufserfahrung, Institution: allgemeine Zahnmedizin

Interview 6: 9 Jahre Berufserfahrung, Institution: Oralchirurgie

Interview 7: 4 Jahre Berufserfahrung, Institution: allgemeine Zahnmedizin

Interview 8: 8 Jahre Berufserfahrung, Institution: Oralchirurgie

Demografie der Teilnehmer in Teilstudie II

Im ersten Teil des Fragebogens wurden Berufserfahrung, Tätigkeitsschwerpunkt/Fachrichtung sowie die behandelte Patientenzahl pro Woche ermittelt. Bei einer Teilnehmeranzahl von 73 Personen verteilten sich die Gruppen folgendermaßen hinsichtlich der erfragten soziodemographischen Angaben:

Berufserfahrung:

- bis 5 Jahre: 25 Teilnehmende (34,2 %)
- mehr als 5 Jahre: 5 Teilnehmende (6,8 %)
- mehr als 10 Jahre: 21 Teilnehmende (28,8 %)
- mehr als 20 Jahre: 22 Teilnehmende (30,1 %)

Tätigkeitsschwerpunkt/Praxis:

- Allgemeine Zahnheilkunde in Niederlassung/Praxis: 61 Teilnehmende (83,6 %)
- Uniklinikum: 8 Teilnehmende (11,0 %)
- Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde): 4 Teilnehmende (5,5 %)

Durchschnittliche Anzahl behandelter Patienten pro Woche:

- bis zu 50 Patienten (10 am Tag): 23 Teilnehmende (31,5 %)
- bis zu 100 Patienten (20 am Tag): 35 Teilnehmende (47,9 %)
- mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag): 15 Teilnehmende (20,5 %)

3.3 Pretest Chart-Review Teilstudie I

Vor der geplanten Pilotierung wurde ein Interviewleitfaden für das in Teilstudie I geplante Interview entworfen. Mit dem Pilottest wurde dieser an zwei Interviewten auf Verständlichkeit und Anwendbarkeit getestet. Hierfür sollten die Befragten aus den 85 unerwünschten Ereignissen, basierend auf der Kalenderian et al. (2021) Studie, 35 Items (also unerwünschte Ereignisse) auswählen, welche ihnen bekannt oder mit welchen sie während der zahnärztlichen Behandlung bereits in Berührung gekommen sind. Der Zugang zum Pretest erfolgte über persönliche Ansprache von der

Doktorandin. Die Teilnahme war anonym und freiwillig. Im Anschluss wurden die Befragten darum gebeten, das geführte Interview zu kommentieren und zu bewerten. Dabei wurden diese nach ihrer Meinung bezüglich Verständlichkeit und Anwendbarkeit befragt.

Die Auswertung zeigte, dass die initial festgelegte Anzahl der 35 auszuwählenden unerwünschten Ereignisse zu groß war. Weiter wurde deutlich, dass die genannten Items und Original-Formulierungen von Kalenderian et al. (2021) teilweise zu abstrakt waren. Beispielsweise kommen bestimmte unerwünschte Ereignisse, wie zum Beispiel die Hirnnerv-Infektion, für eine bloße Häufigkeitsabfrage im zahnmedizinischen Praxisalltag zu selten vor. Andere unerwünschte Ereignisse, wie zum Beispiel die Aspiration eines Fremdkörpers, welche im Praxisalltag durchaus häufiger auftreten können, sind in der von Kalenderian et al. (2021) erarbeiteten Klassifikation nicht berücksichtigt worden; zudem darin genannte Grunderkrankungen wurden aus der Liste entfernt, da diese nicht aus einem Behandlungsfehler hervorgehen.

Nach Konsensus und Rücksprache mit den Experten wurde die Zielgröße anschließend auf 15 Items reduziert sowie bislang mit nicht genannten unerwünschten Ereignissen, welche praxistauglicher erscheinen, ergänzt: wie Aspiration eines Fremdkörpers, Verschlucken eines Fremdkörpers, iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie), iatrogene Eröffnung der Pulpa (während Präparation), Feilenbruch, Perforation eines Zahnes (durch Trepanation), Weichteilverletzung, Hartgewebsverletzung, Via Falsa. Items, welche gegebenenfalls für den Behandler unverständlich sein könnten, wurden durch die Doktorandin mit einem erklärenden Beispiel in Klammern ergänzt. Für die Durchführung der Teilstudie I wurde abschließend eine angepasste Tabelle erstellt. Geäußerte Unverständlichkeiten gab es während des Pilottests seitens der Befragten nicht. Die Aussagen und Informationen wurden zuerst über ein Audiotape erhoben und anschließend in Form eines Protokolls schriftlich dokumentiert. Diese Daten wurden separat ausgewertet.

3.4 Ergebnisse Teilstudie I

Nach der Pilotierung wurde Rücksprache mit den SME-Experten gehalten. Zum einen wurde die auszuwählende Item Anzahl auf 15 unerwünschten Ereignissen beibehalten, da sich in der Pilotstudie zeigte, dass die interviewten Behandler bereits ab circa 15 Items über Schwierigkeiten berichteten, die vorerst festgelegte Item Anzahl valide zu bewerten. Zum anderen wurde ein Rekrutierungsschema für die Interviews festgelegt, welches beinhaltete, dass drei Behandler aus dem zahnklinischen Bereich eines Universitätsklinikums, drei aus allgemein Zahnmedizinischen Praxen und zwei aus einer Facharztpraxis (Oralchirurgie, Kieferorthopädie oder Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie) befragt werden sollten. Ziel war es eine Diversifikation in den Antworten der Behandler zu generieren.

Nach dem Interview in der universitären Zahnklinik stellte sich heraus, dass Befragte, welche weniger als ein Jahr Berufserfahrung aufwiesen, mit den meisten aufgezeigten Ereignissen noch gar nicht in Berührung gekommen waren und somit nicht die notwendigen 15 Items valide bewerten konnten. Diese wurden nachträglich aus den Ergebnissen entfernt und mit den Ergebnissen von Behandlern aus der Zahnklinik ersetzt, welche mehr als ein Jahr Berufserfahrung vorzeigen konnten.

Weiter war festzustellen, dass Fachzahnärzte deutlich andere Items auswählten, als die allgemein Zahnmedizinischen Kollegen. Dies könnte damit begründet sein, dass zum Beispiel ein Chirurg einen anderen Arbeitsschwerpunkt, nämlich der chirurgischen Leistungen, aufweist. So tritt in ihrem Behandlungsalltag eine Aspiration eines Fremdkörpers weniger auf, als ein periorbitales Ödem, da konservierende Leistungen vielmehr außerhalb des chirurgischen Behandlungsschwerpunktes liegen.

Daraus ließ sich schließen, dass die Fragebögen für die Teilstudie II vermehrt von Kollegen des allgemein Zahnmedizinischen Bereichs ausgefüllt werden sollten, um valide Ergebnisse zu erzielen.

Die Interviews wurden alle persönlich durch die Doktorandin durchgeführt und ausgewertet. Die 15 Ereignisse, die am häufigsten angekreuzt wurden, sind schließlich selektiert worden. Nachfolgend sind die Ergebnisse der einzelnen Interviewten aufgeführt und nach ihrer

Häufigkeit sortiert. Sie wurden nach dem Prinzip der Auszählung festgelegt. Die fett formatierten UEs sind jene, mit denen die Interviewten am häufigsten in Berührung gekommen sind. Daher fanden diese für den Fragebogen in Teilstudie II Anwendung.

Tab. 1: Ergebnisse Teilstudie I 1 (fett formatierte unerwünschte Ereignisse stellen ausgewählte Items für TS II dar)

<u>Unerwünschtes Ereignis</u>	<u>Interview 1</u>	<u>Interview 2</u>	<u>Interview 3</u>	<u>Interview 4</u>	<u>Interview 5</u>	<u>Interview 6</u>	<u>Interview 7</u>	<u>Interview 8</u>	<u>Häufigkeit</u>
Ohrenschmerzen									-
Zahnfleischschmerzen	x	x	x	x	x	x		x	7
Lippenschmerzen		x		x					2
Fistel in der Mundhöhle	x								1
Orale Dysästhesie						x			1
Orale Blutung	x	x	x		x			x	5
Zahnschmerzen	x	x	x	x	x		x	x	7
Würgereiz	x	x	x	x	x		x	x	7
Gesichtsschmerzen									-
Reaktion an der Injektionsstelle			x			x	x	x	4
Lokalisiertes Ödem					x	x			2
Allergische Reaktion	x								1
Anaphylaxie						x			1
Gerätebedingte Infektion									-
Zahnfleischinfektion							x		1
Ödem im Gesicht						x		x	2
Gelenkinfektion									-
Schleimhautinfektion					x				1
Periorbitale Infektion					x			x	2
Sinusitis					x				1
Weichteilinfektion				x				x	2
Blutergüsse		x	x	x	x	x	x	x	7
Brennen		x			x		x		3
Fraktur		x	x	x		x	x	x	6
Intraoperative Kopf-/Halsverletzungen									-
Wundkomplikation	x	x	x	x	x	x	x		7
INR erhöht	x					x			2
Myalgie	x							x	2
Osteonekrose des Kiefers									-
Störung des Glossopharyngeus									-
Hypoglossus-Nervenstörung									-
Parästhesie						x		x	2
Schmerzen der Nebenhöhlen								x	1
Synkope		x	x			x	x	x	5
Nasenbluten						x			1
Periorbitales Ödem									-
Aspiration eines Fremdkörpers	x				x				2
Verschlucken eines Fremdkörpers	x		x	x		x	x		5
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	x	x	x	x			x		5
Iatrogene Eröffnung der Pulpa			x		x		x		3
Feilenbruch	x		x	x	x				4
Perforation eines Zahnes	x	x		x	x		x		5
Weichteilverletzung		x	x	x		x	x	x	6
Hartgewebsverletzung		x	x	x	x		x		5
Via Falsa	x	x		x					3

Wie aus (S.44) zu entnehmen ist, wurden gemäß der Häufigkeitsverteilung folgende Ergebnisse für den Fragebogen in Teilstudie II ausgewählt: Hartgewebsverletzung, Weichteilverletzung, Perforation eines Zahnes (durch Trepanation), Feilenbruch, Iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie), Verschlucken eines Fremdkörpers, Wundkomplikation, Fraktur, Blutergüsse, Reaktion an der Injektionsstelle, Würgereiz, Zahnschmerzen, Orale Blutung (Nachblutung) und Zahnfleischschmerzen.

3.5 Ergebnisse Pretest Teilstudie II

Nachdem der Fragebogen nach Rücksprache mit den SME-Experten fertig gestellt wurde und die endgültige Unbedenklichkeit der Ethikkommission nach Wiedervorstellung vorlag, wurde dieser mit einem Pilottest an zwei Behandlern auf Verständlichkeit und Anwendbarkeit getestet.

Der Zugang zum Pretest erfolgte erneut über persönliche Ansprache von der Doktorandin. Die Teilnahme war ebenso wie in Teilstudie I anonym und freiwillig. Nach Beantwortung des Fragebogens wurden die Befragten darum gebeten, den ausgefüllten Fragebogen zu kommentieren und zu bewerten. Sie wurden dabei gefragt, ob es ihrer Meinung nach Unverständlichkeiten oder Schwierigkeiten während des Ausfüllens des Fragebogens gab. Weitere Anpassungen oder Optimierungen waren nicht nötig, da es keine Unverständlichkeiten seitens der Befragten gab.

Online Pretest:

Um die Anwendbarkeit und Validität des digitalen Fragebogens zu gewährleisten, wurde nach der Digitalisierung der Umfrage ein Pretest gleichermaßen an zwei Behandlern durchgeführt. Der Zugang zum Pretest erfolgte ebenfalls über persönliche Ansprache der Doktorandin. Die Auswertung des Online Pretests zeigte, dass die zuvor erstellte und geplante Drop-Down-Matrix als Fragen-Format auf mobilen Endgeräten unübersichtlich war. Zum einen wurde die Umfrage dahingehend umstrukturiert, dass Häufigkeiten und Schweregrade getrennt voneinander zu beantworten waren, zum anderen wurde die Auswahlfunktion von Häufigkeiten und Schweregraden von Scrollen ins Klicken überführt. Unerwünschte Ereignisse, welche in den Häufigkeiten mit „nie“ gewählt wurden, mussten

zusätzlich in den Schweregraden unwählbar gestaltet werden, da ein nie vorkommendes unerwünschtes Ereignis mit keinem Schweregrad zu beantworten ist. Die Antworten wären dahingehend nicht valide. Die Einverständniserklärung der Umfrage wurde zudem zu Beginn der Umfrage abgebildet. Die Kontaktdaten der Doktorandin bei weiteren Fragen zuletzt. Weitere Unverständlichkeiten oder Schwierigkeiten ergaben sich nach Optimierung des digitalen Fragebogens nicht.

3.6 Ergebnisse Teilstudie II

Im Nachfolgenden sind die Ergebnisse aus dem Fragebogen der zweiten Teilstudie zusammengefasst.

3.6.1 Häufigkeitsverteilung

In diesem Abschnitt werden die Häufigkeitsverteilungen bezogen auf die unerwünschten Ereignisse und der Schweregrade aufgezeigt. Die gesamte Stichprobe dieser Studie setzte sich aus insgesamt 73 Teilnehmenden zusammen.

Berichtete Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse

Im Folgenden finden Sie die von den Teilnehmern berichtete Häufigkeiten für die unerwünschten Ereignisse

Tab. 2: Ergebnisse Teilstudie II 1 :Berichtete Häufigkeiten (N=73)

		Nie	Selten	Gelegentlich	Oft	Immer
		in den letzten 5 Jahren nicht aufgetreten	in den letzten 5 Jahren 1-2x aufgetreten	im letzten halben Jahr 1-2x aufgetreten	im letzten Monat mehr als 5x aufgetreten	1x in der Woche aufgetreten
Zahnfleischschmerzen	Anzahl (%)	5 (6,8)	13 (17,8)	32 (43,8)	15 (20,5)	8 (11)
Orale Blutung	Anzahl (%)	13 (17,8)	36 (49,3)	20 (27,4)	2 (2,7)	2 (2,7)
Zahnschmerzen	Anzahl (%)	1 (1,4)	8 (11,0)	42 (57,5)	12 (16,4)	10 (13,7)
Würgereiz	Anzahl (%)	6 (8,2)	13 (17,8)	36 (49,3)	15 (20,5)	3 (4,1)
Reaktion an der Injektionsstelle	Anzahl (%)	24 (32,9)	35 (47,9)	13 (17,8)	1 (1,4)	0 (0,0)
Blutergüsse	Anzahl (%)	15 (20,5)	36 (49,3)	16 (21,9)	6 (8,2)	0 (0,0)
Fraktur	Anzahl (%)	42 (57,5)	23 (31,5)	8 (11,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Wundkomplikation	Anzahl (%)	6 (8,2)	35 (47,9)	30 (41,1)	2 (2,7)	0 (0,0)
Verschlucken eines Fremdkörpers	Anzahl (%)	53 (72,6)	20 (27,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0(0,0)
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	Anzahl (%)	18 (24,7)	32 (43,8)	21 (28,8)	1 (1,4)	1 (1,4)
Feilenbruch	Anzahl (%)	27 (37,0)	31 (42,5)	14 (19,2)	1 (1,4)	0 (0,0)
Perforation eines Zahnes	Anzahl (%)	35 (47,9)	31 (42,5)	7 (9,6)	0 (0,0)	0 (0,0)
Weichteilverletzung	Anzahl (%)	17 (23,3)	40 (54,8)	15 (20,5)	1 (1,4)	0 (0,0)
Hartgewebsverletzung	Anzahl (%)	16 (21,9)	40 (54,8)	14 (19,2)	3 (4,1)	0 (0,0)
Synkope	Anzahl (%)	41 (56,2)	28 (38,4)	4 (5,5)	0 (0,0)	0 (0,0)

Nach der Veranschaulichung der Ergebnisse von den Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse aus Tabelle 2 (S.47) lässt sich feststellen, dass die seltensten unerwünschten Ereignisse mit 72,6 % das Verschlucken eines Fremdkörpers, mit 57,5 % die Fraktur (z. B. Alveole/Alveolenfortsatz nach Extraktion) und mit 56,2 % die Synkope sind. Die

unerwünschten Ereignisse, welche am häufigsten auftraten, waren mit 13,7 % Zahnschmerzen, 11,0 % Zahnfleischschmerzen und mit 4,1 % der Würgereiz.

Bewertete Schweregrade der unerwünschten Ereignisse

Im Folgenden finden Sie die von den Teilnehmern bewerteten Schweregrade für die unerwünschten Ereignisse.

Tab. 3: Ergebnisse Teilstudie II 1: Bewertete Schweregrade (N=73)

		Gering	Mittel	Hoch
		ein unerwünschtes Ereignis, das keine Auswirkung auf den Patienten hatte („Beinahe-Schaden“)	ein unerwünschtes Ereignis, das geringe Schäden für den Patienten hatte	ein unerwünschtes Ereignis, das maßgebliche Schäden für den Patienten hatte
Zahnfleischschmerzen	Anzahl (%)	57 (83,8)	11 (16,2)	0 (0)
orale Blutung (Nachblutung)	Anzahl (%)	48 (80,0)	11 (18,3)	1 (1,7)
Zahnschmerzen	Anzahl (%)	32 (44,4)	37 (51,4)	3 (4,2)
Würgereiz	Anzahl (%)	58 (86,6)	9 (13,4)	0 (0,0)
Reaktion an der Injektionsstelle	Anzahl (%)	43 (87,8)	6 (12,2)	0 (0,0)
Blutergüsse	Anzahl (%)	49 (84,5)	9 (15,5)	0 (0,0)
Fraktur	Anzahl (%)	18 (58,1)	10 (32,3)	3 (9,7)
Wundkomplikation	Anzahl (%)	38 (56,7)	26 (38,8)	3 (4,5)
Verschlucken eines Fremdkörpers	Anzahl (%)	12 (60,0)	8 (40,0)	0 (0,0)
Iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie)	Anzahl (%)	17 (30,9)	32 (58,2)	6 (10,9)
Feilenbruch	Anzahl (%)	20 (43,5)	21 (45,7)	5 (10,9)
Perforation eines Zahnes (durch Trepanation)	Anzahl (%)	12 (31,6)	19 (50,0)	7 (18,4)
Weichteilverletzung	Anzahl (%)	43 (76,8)	11 (19,6)	2 (3,6)
Hartgewebsverletzung	Anzahl (%)	42 (73,7)	15 (26,3)	0 (0,0)
Synkope	Anzahl (%)	28 (87,5)	4 (12,5)	0 (0,0)

Bei der Auswertung der Schweregrade der unerwünschten Ereignisse zeigte sich in Tabelle (S.48), dass die Reaktion an der Injektionsstelle mit 87,8 % den geringsten Schaden für den Patienten hatte. Die Synkope mit 87,5 % und der Würgereiz mit 86,6 % zeigten ebenfalls mit dem geringsten Schaden für den Patienten auf.

Die Perforation eines Zahnes (durch Trepanation) stellte sich mit 18,4 % als größter nachfolgender Schaden für den Patienten dar, mit jeweils 10,9 % der Feilenbruch und die iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie).

3.6.2 Gruppenvergleiche

Folgend werden die statistischen Ergebnisse der Gruppenvergleiche basierend auf den soziodemographischen Angaben dargestellt (Berufserfahrung, Tätigkeitsschwerpunkt und Patientenanzahl). Aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit und Lesbarkeit ist nachfolgend bewusst auf umfangreiche Säulendiagramme aller Items oder ähnlichen Abbildungen verzichtet worden.

Gruppenvergleiche zu berichteten Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse

In diesem Abschnitt werden die Häufigkeitsverteilungen der unerwünschten Ereignisse bezogen auf die soziodemografischen Daten Berufserfahrung, Tätigkeitsschwerpunkt und Patientenanzahl dargestellt. Die Rating-Skala der Häufigkeiten gliederte sich in nie (1) – selten – gelegentlich – oft – immer (5).

Berufserfahrung und berichtete Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse

Im Folgenden sind die Gruppenvergleiche bezogen auf die soziodemografischen Daten der Berufserfahrung der berichteten Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse zu entnehmen. Werte mit der hochgestellten Zahl 1 ⁽¹⁾ zeigen einen signifikanten Unterschied von $p < 0,05$ auf, Werte mit der hochgestellten Zahl 2 ⁽²⁾ weisen auf die Gruppen mit den niedrigsten mittleren berichteten Häufigkeiten hin, Werte mit der hochgestellten Zahl 3 ⁽³⁾ auf die Gruppen mit den meisten mittleren berichteten Häufigkeiten.

Die hochgestellten Zahlen 2 (²) und 3 (³) zeigen somit die größten Unterschiede auf. Die Werte der Standardabweichung und Mittelwerte sind aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit auf zwei Dezimalzahlen gerundet worden.

Tab. 4: Gruppenvergleiche 1: Berufserfahrung und berichtete Häufigkeiten (N=73)

Unerwünschtes Ereignis		N	Mittelwert	Std.-Abweichung	p-Wert
Zahnfleischschmerzen	bis 5 Jahre	25	3,24	,83	,324
	mehr als 5 Jahre	5	3,80	,45	
	mehr als 10 Jahre	21	2,95	1,16	
	mehr als 20 Jahre	22	2,95	1,25	
Orale Blutung	bis 5 Jahre	25	2,52	,96	,098
	mehr als 5 Jahre	5	1,80	,45	
	mehr als 10 Jahre	21	2,29	,72	
	mehr als 20 Jahre	22	1,95	,90	
Zahnschmerzen	bis 5 Jahre	25	3,44	,87	,737
	mehr als 5 Jahre	5	3,00	,78	
	mehr als 10 Jahre	21	3,24	,90	
	mehr als 20 Jahre	22	3,27	,99	
Würgereiz	bis 5 Jahre	25	2,60 ²	1,08	,044 ¹
	mehr als 5 Jahre	5	3,00	,71	
	mehr als 10 Jahre	21	3,38 ³	,74	
	mehr als 20 Jahre	22	2,91	,87	
Reaktion an der Injektionsstelle	bis 5 Jahre	25	1,80	,91	,677
	mehr als 5 Jahre	5	2,20	,84	
	mehr als 10 Jahre	21	1,95	,59	
	mehr als 20 Jahre	22	1,82	,66	
Blutergüsse	bis 5 Jahre	25	2,08 ²	,91	,048 ¹
	mehr als 5 Jahre	5	3,20 ³	1,10	
	mehr als 10 Jahre	21	2,14	,85	
	mehr als 20 Jahre	22	2,09	,61	
Fraktur	bis 5 Jahre	25	1,32	,48	,259
	mehr als 5 Jahre	5	1,60	,89	
	mehr als 10 Jahre	21	1,71	,72	
	mehr als 20 Jahre	22	1,59	,80	
Wundkomplikation	bis 5 Jahre	25	2,52	,65	,657
	mehr als 5 Jahre	5	2,40	,55	
	mehr als 10 Jahre	21	2,29	,78	
	mehr als 20 Jahre	22	2,32	,65	
Verschlucken eines Fremdkörpers	bis 5 Jahre	25	1,28	,46	,396
	mehr als 5 Jahre	5	1,60	,55	
	mehr als 10 Jahre	21	1,24	,44	
	mehr als 20 Jahre	22	1,23	,43	
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	bis 5 Jahre	25	2,28	,89	,240
	mehr als 5 Jahre	5	2,00	,71	
	mehr als 10 Jahre	21	2,24	1,00	
	mehr als 20 Jahre	22	1,82	,59	
Feilenbruch	bis 5 Jahre	25	1,88	,83	,993
	mehr als 5 Jahre	5	1,80	,84	
	mehr als 10 Jahre	21	1,86	,79	
	mehr als 20 Jahre	22	1,82	,73	
Perforation eines Zahnes	bis 5 Jahre	25	1,64	,64	,902
	mehr als 5 Jahre	5	1,40	,55	
	mehr als 10 Jahre	21	1,62	,59	
	mehr als 20 Jahre	22	1,64	,79	
Weichteilverletzung	bis 5 Jahre	25	2,32 ³	,69	,037 ¹
	mehr als 5 Jahre	5	2,00	,71	
	mehr als 10 Jahre	21	1,86	,66	
	mehr als 20 Jahre	22	1,77 ²	,69	
Hartgewebsverletzung	Gesamt	73	2,00	,71	,165
	bis 5 Jahre	25	2,20	,82	
	mehr als 5 Jahre	5	2,60	,89	
	mehr als 10 Jahre	21	1,90	,63	
Synkope	bis 5 Jahre	25	1,91	,75	,064
	mehr als 5 Jahre	5	2,00	,71	
	mehr als 10 Jahre	21	1,57	,51	
	mehr als 20 Jahre	22	1,55	,60	

Anmerkungen: Skala: nie (1) – selten – gelegentlich – oft – immer (5).

Tabelle 4 (S.51) zeigt, dass die Häufigkeiten der Einzelgruppen bei den unerwünschten Ereignissen Würgereiz, Blutergüsse und die Weichteilverletzung einen signifikanten Unterschied in Abhängigkeit der Berufserfahrung aufweisen (p-Wert < 0,05). Dieser liegt bei dem unerwünschten Ereignis *Würgereiz* (p=0,044) zwischen den Gruppen mit wenig

Berufserfahrung (bis 5 Jahre; $M=2,60$) und mit Berufserfahrung von mehr als 10 Jahren ($M=3,38$). Die Teilnehmer mit wenig (bis 5 Jahre) Berufserfahrung geben somit deutlich weniger häufigere Würgereiz an, als die mit mittlerer Berufserfahrung (mehr als 10 Jahre Berufserfahrung). Bei dem unerwünschten Ereignis *Blutergüsse* ($p=0,048$) liegt dieser zwischen den Gruppen mit wenig Berufserfahrung (bis zu 5 Jahre; $M=2,08$) und mit mittlerer Berufserfahrung (mehr als 5 Jahre; $M=3,20$). Hier werden ebenfalls von den Behandlern mit wenig Berufserfahrung weniger Häufigkeiten angegeben, als von jenen mit mehr als 5 Jahren Berufserfahrung. Bei dem unerwünschten Ereignis *Weichteilverletzung* ($p=0,037$) liegt dieser zwischen den Gruppen mit wenig Berufserfahrung (bis zu 5 Jahren; $M=2,32$) und der mit sehr viel Berufserfahrung (mehr als 20 Jahren; $M=1,77$).

Tätigkeitsschwerpunkt und berichtete Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse

Im Folgenden sind die Gruppenvergleiche bezogen auf Tätigkeitsschwerpunkte für die berichteten Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse zu entnehmen.

Tab. 5: Gruppenvergleiche 1: Tätigkeitsschwerpunkt und berichtete Häufigkeiten (N=73)

Unerwünschtes Ereignis		N	Mittelwert	Std. Abweichung	p-Wert
Zahnfleischschmerzen	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	3,10	1,03	,910
	Uniklinikum	8	3,25	1,17	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	3,00	1,41	
	Gesamt	73	3,11	1,05	
Orale Blutung	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	2,21	,78	,160
	Uniklinikum	8	2,00	1,07	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	3,00	1,63	
	Gesamt	73	2,23	,87	
Zahnschmerzen	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	3,36	,90	,354
	Uniklinikum	8	3,13	,99	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	2,75	,50	
	Gesamt	73	3,30	,89	
Würgereiz	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	3,10 ³	,83	,001 ¹
	Uniklinikum	8	2,50	1,20	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,50 ²	,58	
	Gesamt	73	2,95	,94	
Reaktion an der Injektionsstelle	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	1,95	,67	,113
	Uniklinikum	8	1,63	1,19	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,25	,50	
	Gesamt	73	1,88	,74	
Blutergüsse	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	2,15	,79	,393
	Uniklinikum	8	2,13	1,25	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	2,75	,96	
	Gesamt	73	2,18	,86	
Fraktur	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	1,56	,72	,781
	Uniklinikum	8	1,38	,52	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,50	,58	
	Gesamt	73	1,53	,69	
Wundkomplikation	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	2,46	,67	,018 ¹
	Uniklinikum	8	1,75 ²	,46	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	2,50 ³	,58	
	Gesamt	73	2,38	,68	
Verschlucken eines Fremdkörpers	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	1,33	,47	,067
	Uniklinikum	8	1,00	,00	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,00	,00	
	Gesamt	73	1,27	,45	
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	2,16	,82	,224
	Uniklinikum	8	1,63	,92	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	2,25	,96	
	Gesamt	73	2,11	,84	
Feilenbruch	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	1,98 ³	,76	,001 ¹
	Uniklinikum	8	1,00 ²	,00	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,50	,58	
	Gesamt	73	1,85	,78	
Perforation eines Zahnes	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	1,64	,63	,525
	Uniklinikum	8	1,38	,74	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,75	,96	
	Gesamt	73	1,62	,66	
Weichteilverletzung	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	1,92	,64	,068
	Uniklinikum	8	2,50	,93	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	2,25	,96	
	Gesamt	73	2,00	,71	
Hartgewebsverletzung	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	2,05	,67	,171
	Uniklinikum	8	2,38	1,30	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,50	,58	
	Gesamt	73	2,05	,76	
Synkope	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	1,49	,57	,008 ¹
	Uniklinikum	8	1,13 ²	,35	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	2,25 ³	,96	
	Gesamt	73	1,49	,60	

Anmerkungen: Skala: nie (1) – selten – gelegentlich – oft – immer (5).

Tabelle 5 (S.53) zeigt, dass die Häufigkeiten der Einzelgruppen bei den unerwünschten Ereignissen Würgereiz, Wundkomplikation, Feilenbruch und Synkope einen signifikanten Unterschied in Abhängigkeit des Tätigkeitsschwerpunktes aufweisen. Dieser liegt bei *Würgereiz* ($p=0,001$) zwischen den Gruppen der allgemeinen Zahnheilkunde in einer

niedergelassenen Praxis (M=3,10) und denjenigen, welche in einer Facharztpraxis tätig sind (M=1,50). Die Behandler aus der niedergelassenen Praxis geben somit deutlich häufiger Würgereiz an, als diejenigen, welche in einer Facharztpraxis berufstätig sind. Bei dem unerwünschten Ereignis *Wundkomplikation* ($p=0,018$) liegt dieser zwischen den Gruppen der Zahnärzte, welche einer universitären Einrichtung behandeln (M=1,75) und denjenigen Zahnärzten, welche in einer Facharztpraxis arbeiten (M=2,50). Hier werden von den Zahnärzten aus Facharztpraxen mehr Häufigkeiten angegeben, als von der Gruppe, welche in einem Uniklinikum berufstätig sind. Bei dem unerwünschten Ereignis *Feilenbruch* ($p=0,001$) liegt dieser zwischen den Gruppen, welche in einer niedergelassenen Praxis tätig sind und der allgemeinen Zahnheilkunde nachgehen (M=1,98) und den Zahnärzten, die im Uniklinikum praktizieren (M=1,00). Daraus lässt sich schließen, dass die Behandler aus dem Uniklinikum weniger Häufigkeiten angeben als diejenigen aus den allgemein Zahnmedizinischen Praxen.

Bei der *Synkope* ($p=0,008$) liegt dieser zwischen den Zahnärzten, welche in einer Facharztpraxis arbeiten (M=2,25) und denjenigen, welche im Uniklinikum tätig sind (M=1,13). Die Behandler aus den Facharztpraxen geben dabei deutlich mehr Häufigkeiten an als die Gruppe aus dem Uniklinikum.

Patientenanzahl und berichtete Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse

Im Folgenden sind die Gruppenvergleiche bezogen auf die Patientenanzahl für die berichteten Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse zu entnehmen.

Tab. 6: Gruppenvergleiche 1: Patientenanzahl und berichtete Häufigkeiten (N=73)

Unerwünschtes Ereignis		N	Mittelwert	Std.-Abweichung	p-Wert
Zahnfleischschmerzen	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	2,96	1,26	,623
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	3,23	,91	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	3,07	1,03	
	Gesamt	73	3,11	1,05	
Orale Blutung	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	2,17	,98	,516
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	2,17	,92	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	2,47	,64	
	Gesamt	73	2,23	,87	
Zahnschmerzen	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	3,22	,95	,865
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	3,34	,87	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	3,33	,90	
	Gesamt	73	3,30	,89	
Würgereiz	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	2,65 ²	1,07	,006 ¹
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	2,86	,85	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	3,60 ³	,63	
	Gesamt	73	2,95	,94	
Reaktion an der Injektionsstelle	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	1,83	,98	,547
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,83	,66	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	2,07	,59	
	Gesamt	73	1,88	,74	
Blutergüsse	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	2,17	,98	,074
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	2,00	,77	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	2,60	,74	
	Gesamt	73	2,18	,86	
Fraktur	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	1,43	,66	,239
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,49	,66	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	1,80	,78	
	Gesamt	73	1,53	,69	
Wundkomplikation	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	2,00 ²	,60	,003 ¹
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	2,51	,56	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	2,67 ³	,87	
	Gesamt	73	2,38	,68	
Verschlucken eines Fremdkörpers	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	1,26	,45	,465
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,23	,43	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	1,40	,51	
	Gesamt	73	1,27	,45	
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	1,96	1,02	,280
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	2,09	,89	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	2,40	,51	
	Gesamt	73	2,11	,84	
Feilenbruch	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	1,52 ²	,67	,022 ¹
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,91	,70	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	2,20 ³	,94	
	Gesamt	73	1,85	,78	
Perforation eines Zahnes	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	1,65	,78	,360
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,51	,56	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	1,80	,68	
	Gesamt	73	1,62	,66	
Weichteilverletzung	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	2,13	,76	,571
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,94	,68	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	1,93	,70	
	Gesamt	73	2,00	,71	
Hartgewebsverletzung	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	2,13	,97	,818
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	2,00	,69	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	2,07	,59	
	Gesamt	73	2,05	,76	
Synkope	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	23	1,30 ²	,56	,044 ¹
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,49	,61	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	1,80 ³	,56	
	Gesamt	73	1,49	,60	

Anmerkungen: Skala: nie (1) – selten – gelegentlich – oft – immer (5).

Die Tabelle 6 (S.55) zeigt, dass die Häufigkeiten der Einzelgruppen bei den unerwünschten Ereignissen Würgereiz, Wundkomplikation, Feilenbruch und Synkope einen signifikanten Unterschied in Abhängigkeit der Patientenanzahl aufweisen. Dieser liegt bei dem unerwünschten Ereignis *Würgereiz* ($p=0,006$) zwischen den Gruppen mit bis zu 50

wöchentlichen Patienten ($M=2,65$) und denjenigen, welche mehr als 100 wöchentlichen Patienten behandeln ($M=3,60$). Die Zahnärzte, die mehr als 100 wöchentliche Patienten behandeln geben somit deutlich häufiger Würgereiz an, als diejenigen, welche 50 wöchentlichen Patienten behandeln. Bei *Wundkomplikation* ($p=0,003$) liegt dieser zwischen den Gruppen der Behandler, welche mehr als 100 wöchentliche Patienten behandeln ($M=2,67$) und denjenigen Zahnärzten, welche bis zu 50 wöchentlichen Patienten behandeln. ($M=2,00$). Auch hier lässt sich erkennen, dass die Behandler, welche mehr Patienten in der Woche behandeln öfter Häufigkeiten angeben, als die Gruppe, welche ausschließlich bis zu 50 wöchentlichen Patienten versorgen. Ebenso wie bei dem unerwünschten Ereignis *Wundkomplikation* liegt bei den unerwünschten Ereignissen *Feilenbruch* ($p=0,022$) und *Synkope* ($p=0,044$) ein signifikanter Unterschied vor. Dieser liegt bei beiden unerwünschten Ereignissen zwischen den Gruppen, welche bis zu 50 wöchentlichen Patienten behandeln (Feilenbruch $M=1,52$; Synkope $M=1,30$) und denjenigen, welche mehr als 100 wöchentliche Patienten behandeln (Feilenbruch $M=2,20$; Synkope $M=1,80$). Auch bei diesen unerwünschten Ereignissen geben die Behandler, welche mehr als 100 wöchentliche Patienten versorgen, mehr Häufigkeiten an, als die Zahnärzte, welche weniger Patienten behandeln (bis zu 50 wöchentlichen Patienten in der Woche).

Gruppenvergleiche bewerteter Schweregrade der unerwünschten Ereignisse

In diesem Abschnitt werden die Schweregrade der unerwünschten Ereignisse bezogen auf die soziodemografischen Daten Berufserfahrung, Tätigkeitsschwerpunkt und Patientenanzahl dargestellt. Die Rating-Skala der Schweregrade gliederte sich in gering (1) – mittel – hoch (3).

Berufserfahrung und bewertete Schweregrade unerwünschter Ereignisse

Im Folgenden sind die Gruppenvergleiche bezogen auf Berufserfahrung für die berichteten Schweregrade der unerwünschten Ereignisse zu entnehmen.

Tab. 7: Gruppenvergleiche 1: Berufserfahrung und berichtete Schweregrade

Unerwünschtes Ereignis		N	Mittelwert	Std.-Abweichung	p-Wert
Zahnfleischschmerzen	bis 5 Jahre	25	1,16	,37	,483
	mehr als 5 Jahre	5	1,40	,55	
	mehr als 10 Jahre	19	1,11	,32	
	mehr als 20 Jahre	19	1,16	,38	
	Gesamt	68	1,16	,37	
orale Blutung	bis 5 Jahre	23	1,22	,52	,888
	mehr als 5 Jahre	4	1,25	,50	
	mehr als 10 Jahre	19	1,16	,38	
	mehr als 20 Jahre	14	1,29	,47	
	Gesamt	60	1,22	,45	
Zahnschmerzen	bis 5 Jahre	25	1,64	,57	,639
	mehr als 5 Jahre	5	1,80	,45	
	mehr als 10 Jahre	21	1,62	,67	
	mehr als 20 Jahre	21	1,48	,51	
	Gesamt	72	1,60	,57	
Würgereiz	bis 5 Jahre	21	1,05	,22	,258
	mehr als 5 Jahre	5	1,20	,45	
	mehr als 10 Jahre	21	1,10	,30	
	mehr als 20 Jahre	20	1,25	,44	
	Gesamt	67	1,13	,34	
Reaktion an der Injektionsstelle	bis 5 Jahre	13	1,15	,38	,056
	mehr als 5 Jahre	4	1,50	,58	
	mehr als 10 Jahre	17	1,12	,33	
	mehr als 20 Jahre	15	1,00	,00	
	Gesamt	49	1,12	,33	
Blutergüsse	bis 5 Jahre	18	1,22	,43	,775
	mehr als 5 Jahre	5	1,20	,45	
	mehr als 10 Jahre	16	1,13	,34	
	mehr als 20 Jahre	19	1,11	,32	
	Gesamt	58	1,16	,37	
Fraktur	bis 5 Jahre	8	1,38	,74	,145
	mehr als 5 Jahre	2	2,50	,71	
	mehr als 10 Jahre	12	1,58	,67	
	mehr als 20 Jahre	9	1,33	,50	
	Gesamt	31	1,52	,68	
Wundkomplikation	bis 5 Jahre	24	1,46	,51	,219
	mehr als 5 Jahre	5	2,00	,00	
	mehr als 10 Jahre	18	1,39	,61	
	mehr als 20 Jahre	20	1,45	,69	
	Gesamt	67	1,48	,59	
Verschlucken eines Fremdkörpers	bis 5 Jahre	7	1,43	,54	,681
	mehr als 5 Jahre	3	1,67	,58	
	mehr als 10 Jahre	5	1,40	,55	
	mehr als 20 Jahre	5	1,20	,45	
	Gesamt	20	1,40	,50	
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	bis 5 Jahre	19	1,95	,62	,174
	mehr als 5 Jahre	4	2,25	,50	
	mehr als 10 Jahre	16	1,69	,60	
	mehr als 20 Jahre	16	1,63	,62	
	Gesamt	55	1,80	,62	
Feilenbruch	bis 5 Jahre	16	1,94	,68	,139
	mehr als 5 Jahre	3	2,00	1,00	
	mehr als 10 Jahre	13	1,46	,66	
	mehr als 20 Jahre	14	1,50	,52	
	Gesamt	46	1,67	,67	
Perforation eines Zahnes	bis 5 Jahre	14	2,29	,73	,004 ¹
	mehr als 5 Jahre	2	2,50 ³	,71	
	mehr als 10 Jahre	12	1,42 ²	,52	
	mehr als 20 Jahre	10	1,70	,48	
	Gesamt	38	1,87	,70	
Weichteilverletzung	bis 5 Jahre	23	1,39	,66	,048 ¹
	mehr als 5 Jahre	4	1,75 ³	,50	
	mehr als 10 Jahre	15	1,13	,35	
	mehr als 20 Jahre	14	1,07 ²	,27	
	Gesamt	56	1,27	,52	
Hartgewebsverletzung	bis 5 Jahre	21	1,33	,48	,161
	mehr als 5 Jahre	5	1,60	,55	
	mehr als 10 Jahre	16	1,19	,40	
	mehr als 20 Jahre	15	1,13	,35	
	Gesamt	57	1,26	,44	
Synkope	bis 5 Jahre	5	1,20	,45	,794
	mehr als 5 Jahre	4	1,00	,00	
	mehr als 10 Jahre	12	1,17	,39	
	mehr als 20 Jahre	11	1,09	,30	
	Gesamt	32	1,13	,34	

Anmerkungen: Skala: gering (1) – mittel – hoch (3).

Tabelle 7 (S.57) zeigt, dass die Schweregrade der Einzelgruppen bei den unerwünschten Ereignissen Perforation eines Zahnes und Weichteilverletzung einen signifikanten Unterschied in Abhängigkeit der Berufserfahrung aufweisen. Dieser liegt bei *Perforation eines Zahnes* ($p=0,004$) zwischen den Gruppen mit mehr als 5 Jahren Berufserfahrung ($M=2,50$) und der Gruppe mit mehr als 10 Jahren Berufserfahrung ($M=1,42$). Die Behandler mit weniger Berufserfahrung geben höhere Schweregrade an, als die Gruppe mit einer Berufserfahrung von mehr als 10 Jahren. Bei *Weichteilverletzung* ($p=0,048$) liegt dieser zwischen den Gruppen mit mehr als 20 Jahren Berufserfahrung ($M=1,07$) und der Gruppe, welche mehr als 5 Jahre Berufserfahrung aufweisen ($M=1,75$). Es lässt sich feststellen, dass die Behandler bei diesem unerwünschten Ereignis mit weniger Berufserfahrung höhere Schweregrade angegeben haben, als die Zahnärzte mit mehr als 20 Jahren Berufserfahrung.

Tätigkeitsschwerpunkt und bewertete Schweregrade unerwünschter Ereignisse

Im Folgenden sind die Gruppenvergleiche bezogen auf den Tätigkeitsschwerpunkt für die berichteten Schweregrade der unerwünschten Ereignisse zu entnehmen.

Tab. 8: Gruppenvergleiche 1: Tätigkeitsschwerpunkt und berichtete Schweregrade

Unerwünschtes Ereignis		N	Mittelwert	Std.-Abweichung	p-Wert
Zahnfleischschmerzen	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	58	1,14	,35	,442
	Uniklinikum	7	1,29	,49	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	3	1,33	,58	
	Gesamt	68	1,16	,37	
orale Blutung	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	52	1,21	,41	,129
	Uniklinikum	5	1,00	,00	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	3	1,67	1,16	
	Gesamt	60	1,22	,45	
Zahnschmerzen	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	61	1,61	,59	,417
	Uniklinikum	7	1,71	,49	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,25	,50	
	Gesamt	72	1,60	,57	
Würgereiz	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	59	1,14	,35	,840
	Uniklinikum	6	1,17	,41	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	2	1,00	,00	
	Gesamt	67	1,13	,34	
Reaktion an der Injektionsstelle	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	46	1,13	,34	,810
	Uniklinikum	2	1,00	,00	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	1	1,00	.	
	Gesamt	49	1,12	,33	
Blutergüsse	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	49	1,16	,37	,558
	Uniklinikum	5	1,00	,00	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,25	,50	
	Gesamt	58	1,16	,37	
Fraktur	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	26	1,46	,58	,527
	Uniklinikum	3	1,67	1,16	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	2	2,00	1,41	
	Gesamt	31	1,52	,68	
Wundkomplikation	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	57	1,51	,60	,577
	Uniklinikum	6	1,33	,52	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	4	1,25	,50	
	Gesamt	67	1,48	,59	
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	49	1,80	,61	,804
	Uniklinikum	3	1,67	,58	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	3	2,00	1,00	
	Gesamt	55	1,80	,62	
Feilenbruch	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	44	1,64	,65	,074
	Uniklinikum	0	.	.	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	2	2,50	,71	
	Gesamt	46	1,67	,67	
Perforation eines Zahnes	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	34	1,91	,71	,555
	Uniklinikum	2	1,50	,71	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	2	1,50	,71	
	Gesamt	38	1,87	,70	
Weichteilverletzung	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	46	1,24	,48	,394
	Uniklinikum	7	1,29	,49	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	3	1,67	1,16	
	Gesamt	56	1,27	,52	
Hartgewebsverletzung	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	50	1,26	,44	,563
	Uniklinikum	5	1,40	,55	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	2	1,00	,00	
	Gesamt	57	1,26	,44	
Synkope	Allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis	28	1,11	,32	,519
	Uniklinikum	1	1,00	.	
	Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)	3	1,33	,58	
	Gesamt	32	1,13	,34	

Anmerkungen: Skala: gering (1) – mittel – hoch (3).

Die Tabelle 8 (S.59) zeigt, dass bei dem Tätigkeitsschwerpunkt und den berichteten Schweregraden keine signifikanten Unterschiede vorliegen.

Patientenanzahl und bewertete Schweregrade unerwünschter Ereignisse

Im Folgenden sind die Gruppenvergleiche für die Patientenanzahl und die berichteten Schweregrade der unerwünschten Ereignisse zu entnehmen.

Tab. 9: Gruppenvergleiche 1: Patientenanzahl und berichtete Schweregrade

Unerwünschtes Ereignis		N	Mittelwert	Std.-Abweichung	p-Wert
Zahnfleischschmerzen	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	19	1,26	,45	,207
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,09	,28	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	14	1,21	,43	
	Gesamt	68	1,16	,37	
orale Blutung	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	17	1,24	,56	,738
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	29	1,17	,38	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	14	1,29	,47	
	Gesamt	60	1,22	,45	
Zahnschmerzen	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	22	1,50	,51	,483
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	35	1,60	,60	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	1,73	,59	
	Gesamt	72	1,60	,57	
Würgereiz	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	19	1,05 ²	,23	,034 ¹
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	33	1,09	,29	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	1,33 ³	,49	
	Gesamt	67	1,13	,34	
Reaktion an der Injektionsstelle	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	12	1,08	,29	,872
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	24	1,13	,34	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	13	1,15	,38	
	Gesamt	49	1,12	,33	
Blutergüsse	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	17	1,12	,33	,784
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	26	1,19	,40	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	1,13	,35	
	Gesamt	58	1,16	,37	
Fraktur	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	8	1,88	,84	,215
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	14	1,36	,50	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	9	1,44	,73	
	Gesamt	31	1,52	,68	
Wundkomplikation	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	19	1,37	,50	,631
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	34	1,53	,66	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	14	1,50	,52	
	Gesamt	67	1,48	,59	
Verschlucken eines Fremdkörpers	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	6	1,33	,52	,300
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	8	1,25	,46	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	6	1,67	,52	
	Gesamt	20	1,40	,50	
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	14	1,71	,61	,348
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	26	1,73	,60	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	15	2,00	,66	
	Gesamt	55	1,80	,62	
Feilenbruch	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	10	1,80	,63	,703
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	25	1,60	,71	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	11	1,73	,65	
	Gesamt	46	1,67	,67	
Perforation eines Zahnes	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	11	1,91	,54	,685
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	17	1,94	,83	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	10	1,70	,68	
	Gesamt	38	1,87	,70	
Weichteilverletzung	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	19	1,37	,58	,543
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	26	1,19	,49	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	11	1,27	,47	
	Gesamt	56	1,27	,52	
Hartgewebsverletzung	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	16	1,38	,50	,499
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	28	1,21	,42	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	13	1,23	,44	
	Gesamt	57	1,26	,44	
Synkope	bis zu 50 Patienten (10 am Tag)	6	1,17	,41	,665
	bis zu 100 Patienten (20 am Tag)	15	1,07	,26	
	mehr als 100 Patienten (mehr als 20 am Tag)	11	1,18	,41	
	Gesamt	32	1,13	,34	

Anmerkungen: Skala: gering (1) – mittel – hoch (3).

Aus der Tabelle 9 (S.61) lässt sich entnehmen, dass ausschließlich der Schweregrad des unerwünschten Ereignisses *Würgereiz* einen signifikanten Unterschied in Abhängigkeit der Patientenanzahl aufweist: dieser liegt mit einem p-Wert von 0,034 zwischen der Gruppe mit bis zu 50 wöchentlichen behandelten Patienten (M=1,05) und der Gruppe mit mehr als 100 wöchentliche behandelte Patienten (M=1,33).

3.6.3 Ergebnisse aus den offenen Fragen

Zuletzt wurden die Teilnehmenden gefragt, ob weitere, nicht erwähnte unerwünschte Ereignisse Ihrer Meinung nach fehlen oder ob Ihrerseits weitere Anmerkungen bestehen.

Folgende unerwünschten Ereignisse wurden seitens der Teilnehmenden hinzugefügt:

- Parästhesien nach einer Leitungsanästhesie, intraoral (L1) oder Entfernung eines retinierten und/oder verlagerten Zahnes, eines Zahnkeims oder eines impaktierten Wurzelrestes durch Osteotomie (Ost2)
- Ausrutschen mit einem Instrument während der Behandlung
- Notfallpatient erscheint nicht zum Termin
- allergische Reaktion
- anaphylaktischer Schock
- Beschädigung von Kleidung durch Natriumhypochlorid (NaOCl)
- Probleme bei der Eingliederung einer Teleskopprothese
- Nervverletzung
- unerwünschte Reaktion auf Anästhesiemittel
- Folgen von Anästhesiegabe z. B. Kreislaufprobleme, hängendes Augenlid, Kiefergelenksschmerzen, Mundöffnungsstörungen, neuronale Beschwerden
- Okklusionsstörungen nach Behandlung (Füllungstherapie, Zahnersatz)
- Luftemphysem
- medikamentöse Zwischenfälle
- psychische Belastung durch eine Zahnbehandlung
- Osteonekrose

Weiter sind folgende Anmerkungen durch die Befragten zur Umfrage gegeben worden:

Ein Behandler gab an, dass die angegebenen Punkte zu den normalen Nebenwirkungen jeder Behandlung gehören und dass eine iatrogene Eröffnung der Pulpa bei einer Präparation/Füllung keine Komplikation sei. Zudem wurde angemerkt, dass die Zeiträume zu weit gefasst sind. Es wurde vorgeschlagen, dass die Zeiträume in 1x in 5 Jahren und als nächste Stufe 1-2x im letzten halben Jahr anzugeben. Ein weiterer Teilnehmer äußerte den Wunsch, ein genaueres Vorgehen bei auftretenden Komplikationen im zahnmedizinischen Versorgungssettings einzubringen. Beispielhaft wurde hier erwähnt, den Schweregrad „gering“ eigenständig feiner justieren zu können, um das Ergebnis genauer zu verifizieren. Eine weitere Anmerkung war, dass viele Fragen in der Oralchirurgie wahrscheinlich häufiger auftreten, als in der allgemeinen Zahnheilkunde. Der Behandler selbst tätigt laut seiner Angabe allerdings nur wenige chirurgische Eingriffe und somit reduziert sich die Anzahl der Komplikationen. Er merkte an, dass in der Umfrage seiner Meinung nach noch mehr auf die Spezialisierung eingegangen werden sollte und den damit verbundenen spezifischeren Fragen nachgegangen werden könnte. Ein weiterer Zahnarzt gab an, dass die Gründe für gehäufte Komplikationen bei der Wundheilung angegeben werden sollten. Auch das Alter der Patienten wäre im Hinblick auf die Komplikationen interessant zu berücksichtigen. Ein Kieferorthopäde teilte mit, dass Druckschmerzen bei der Zahnbewegung im Hinblick auf das unerwünschte Ereignis *Zahnfleischschmerzen* zur gewöhnlichen kieferorthopädischen Behandlung dazu gehören. Er merkte an, dass die UEs in den Fällen nicht repräsentativ seien. Ein weiterer Teilnehmer sagte, dass die Fragestellung zu undifferenziert sei. Als Beispiel nannte er das unerwünschte Ereignis *Zahnfleischschmerzen*. Es wären hier differenziertere Angaben wichtig, da Zahnfleischschmerzen nach einer Gingivektomie eher normal seien, nach einer Politur wiederum nicht. Zudem seien die Antwortmöglichkeiten zu grob gestaltet. 1-2x pro Jahr gegenüber Angaben auf ein halbes Jahr bezogen seien zu weiträumig gefasst. Die eine Antwortmöglichkeit ist seiner Meinung nach zu viel, die Andere zu wenig. Zuletzt wurde angemerkt, dass es gut ist, dass diesem Thema nachgegangen wird.

4. Diskussion

Das Aufdecken sowie Analysieren von unerwünschten Ereignissen können die Versorgungsqualität der zahnmedizinischen Versorgung verbessern. Epidemiologische Forschungen können dazu dienen, die Häufigkeit bzw. Auftretenswahrscheinlichkeit solcher unerwünschten Ereignisse besser zu verstehen. Ziel dieser explorativen Studie war es, mit Hilfe einer Screening basierten Befragung unerwünschte Ereignisse mit Hilfe eines adaptierten Klassifikationssystems zu identifizieren und hinsichtlich ihrer Wahrscheinlichkeit des Auftretens in der zahnmedizinischen Routineversorgung in deutschen Praxen zu analysieren. Nachstehend lassen sich folgende neue Erkenntnisse aus dieser Studie festhalten.

4.1 Zentrale Ergebnisse

Das erste Teilziel dieser Studie war, auf Grundlage des bereits im angloamerikanischen Versorgungssettings erprobten Klassifikationssystems von Kalenderian et al. (2021), unerwünschte Ereignisse zu identifizieren sowie an den deutschsprachigen Kontext der zahnmedizinischen Versorgung anzupassen. Bislang war der nationale Kenntnisstand hierzu eingeschränkt und kaum systematisch empirisch erforscht worden. Groß (2014) bestätigte bereits, dass eine aktuelle Datenlage bezüglich der Forschung zur Patientensicherheit in der zahnmedizinischen Alltagsversorgung kaum vorhanden ist. Neben einer groben Einteilung, wie z. B. zu Hart- und Weichgewebsverletzungen sowie Schmerzen, waren bislang keine weiteren Übersichten bzw. Systematiken angefertigt worden beziehungsweise empirisch erfasst worden, um unerwünschte Ereignisse zu erfassen. Auch der internationale Kenntnisstand weist weiteren Forschungsbedarf auf (Ramoni et al., 2014). Bailey et al. (2014) betonten weiter, dass der aktuelle Forschungsstand einen deutlichen Mangel an empirischer Evidenz aufzeigt. Neben der Auflistung von 85 unerwünschten Ereignissen durch Kalenderian et al. (2021), lagen weder auf nationaler noch auf internationaler Ebene etablierte Klassifikationsansätze zum Screening und Erfassung unerwünschter Ereignisse vor.

Mit der in dieser Studie entwickelten Liste von 15 unerwünschten Ereignissen ist es dieser Arbeit gelungen eine erste validierte Liste von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin in Deutschland zu erstellen.

Weiter ist festzuhalten, dass mit dieser Arbeit, eine erste empirische Anwendung des adaptierten Klassifikationssystems von Kalenderian et al. (2021) unternommen wurde: In Anlehnung an die Originalarbeit von Kalenderian et al. (2021) wurden die unerwünschten Ereignisse hinsichtlich ihrer Auftretenswahrscheinlichkeit in der zahnmedizinischen Alltagsversorgung in Form eines Screening-Fragebogens von den Behandlern eingeschätzt. Somit konnten auch auf Basis zusätzlicher demografischer Angaben Gruppen-Vergleiche vorgenommen werden. Auf internationaler Ebene wurde bislang über verschiedene Methoden zur Erfassung von unerwünschten Ereignissen berichtet. Die Anwendung von Meldesystemen (Thusu et al., 2012), Checklisten (Ensaldo-Carrasco et al., 2021; Kupka et al., 2022) oder elektronischer Notizen (Fricton et al., 2011) wurden bereits thematisiert. Valide und reliable Erfassungen von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin sind allerdings auch in diesen Herangehensweisen noch in Entwicklung und weiterer Erprobung. In dieser Arbeit ist es erstmals gelungen, unerwünschte Ereignisse in der zahnmedizinischen Versorgung in einer Gelegenheitsstichprobe in Deutschland mit Hilfe eines Klassifikationssystems zu erfassen.

Ein weiteres Teilziel dieser Studie war, eine erste empirische Anwendung des adaptierten Klassifikationssystems sowie eine Screening-Untersuchung der Prävalenz von UEs in der zahnmedizinischen Patientenversorgung im deutschen Gesundheitssystem zu erheben. Auf internationaler Ebene stammen die meisten Daten zur Prävalenz von unerwünschten Ereignissen aus der Zahnmedizin aus der Sekundärversorgung – allerdings wird die zahnmedizinische Versorgung hauptsächlich in der Grundversorgung erbracht (Bailey & Dungarwalla, 2021). Es liegen einzelne Daten zur Prävalenz von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin vor, allerdings sind diese überwiegend, unter anderem, von Kalenderian et al. (2013, 2022), für das US-amerikanische Versorgungssetting publiziert worden. Diese betonen, dass die Forschung zur Prävalenz noch unzureichend ist. Für Deutschland repräsentative oder aussagekräftige Daten sind nach hiesigem Kenntnisstand und aktueller Recherche nicht vorliegend. Nun zeigt diese Studie für eine Gruppe von Zahnmedizinern aus

Deutschland zum ersten Mal Daten zur berichteten Häufigkeit. Auch Aussagen zu Schweregraden von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin wurden bislang im deutschsprachigen Raum noch nicht erhoben. International sind Schweregradskalen erstellt worden, eine umfassende empirische Erhebung fehlt allerdings auch auf dieser Ebene (Kalenderian et al., 2021, 2018; Basch et al., 2014). Nun liegen durch diese Studie hier ebenfalls erste Daten vor, die einen Anhalt bieten, welche Schweregrade relativ häufiger in der zahnmedizinischen Routineversorgung durch die Versorger berichtet werden.

Berichtete Häufigkeiten von unerwünschten Ergebnissen:

Die Screening-Studie zeigt, dass mit 13,7 % Zahnschmerzen, 11,0 % Zahnfleischschmerzen und mit 4,1 % der Würgereiz die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse sind. Diese Ergebnisse ähneln den internationalen Ergebnissen. So haben Kalenderian et al. (2021) in ihrer Ausarbeitung zeigen können, dass die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse Schmerzen, Weichteilverletzungen und Infektionen sind. In weiteren internationalen Studien, wie der von Maramaldi et al. (2016) werden ebenfalls ähnliche unerwünschte Ereignisse berichtet: die am häufigsten identifizierten Ereignisse waren „Aspiration und Ingestion“ mit 14 % „falsche Stelle, falsches Verfahren, falscher Patient“ mit 13 %, „Hartgewebeschädigung“ mit 13 % und „Weichteilschädigung“ bei 12 % (Maramaldi et al., 2016). Die Studie von Calvo et al. (2019) berichtet weiter, dass die am häufigsten aufgetretenen unerwünschten Ereignisse Weichteilverletzungen nach der Behandlung (86,1 %), Einkerbungen/Beschädigungen benachbarter Zähne (52,0 %) und intraoperative Weichteilschäden (47,1 %) sind. Kalenderian et al. (2022) zählen allergische Reaktionen, Aspiration, Schmerzen und falsches Vorgehen als die häufigsten unerwünschten Ereignisse auf.

Es lässt sich feststellen, dass in der vorliegenden deutschen Studie lediglich der häufig berichtete Würgereiz auffallend ist. Dies lässt sich gegebenenfalls daher erklären, dass die Auswahl der unerwünschten Ereignisse in Anlehnung an die Kalenderian et al. (2021) Studie getroffen wurden (hier lag bereits eine Liste von unerwünschten Ereignissen vor, welche an den deutschen Kontext angepasst wurde) und je nach Identifizierungsmethodik wie beispielsweise mit Chart Reviews, unterschiedliche unerwünschte Ereignisse gelistet

werden. Hart- und Weichteilverletzungen scheinen sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene bedeutend zu sein. Die Ähnlichkeit der identifizierten Vorfälle lässt darauf hindeuten, dass die berichteten unerwünschten Ereignisse nicht spezifisch für Deutschland sind, sondern auch in anderen Ländern konsistent auftreten. Der Vergleich mit internationalen Daten legt dar, dass die Vorfälle unabhängig von der untersuchten Region auftreten. Es kann daher von plausiblen Ergebnissen der deutschen Studie ausgegangen werden.

Berichtete Schweregrade von unerwünschten Ereignissen:

Die Perforation eines Zahnes mit 18,4 % sowie der Feilenbruch und die iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie) mit jeweils 10,9 % wurden durch die Behandler als besonders schwerwiegend bewertet und stellen in der vorliegenden Arbeit die größten einhergehenden Schäden für den Patienten dar. Die Ergebnisse zeigen, dass die meisten unerwünschten Ereignisse als „leicht“ (ein unerwünschtes Ereignis, das keine Auswirkung auf den Patienten hatte) oder „mittel“ (ein unerwünschtes Ereignis, das geringe Schäden für den Patienten hatte) eingeordnet wurden. Da die meisten internationalen Studien eine andere Schweregradskalierung aufweisen (wie beispielsweise ein Klassifikationsniveau bis zum Tod des Patienten) und die vorliegende Studie aufgrund der geringeren Invasivität im zahnmedizinischen Versorgungskontext bewusst eine andere, mildere Schweregradeinteilung vorgenommen hat, sind umfangreiche internationale Vergleiche als schwierig anzusehen.

Dennoch haben Kalenderian et al. (2021) eine vierstufige Klassifikation der Schweregrade unerwünschter Ereignisse erstellt und diese in vorübergehenden/dauerhaften und leichten respektive mittelschweren bis schweren Schaden eingestuft. Die Ergebnisse zeigen, dass die am häufigsten verzeichneten Schweregrade der unerwünschten Ereignisse der vorübergehende, mittelschwere bis schwere Schaden sind. Der Grad des Schadens ist allerdings höher eingestuft worden. Dadurch, dass diese Schäden als vorübergehend bewertet wurden, kann aufgezeigt werden, dass die Mehrheit der auftretenden Schäden in der zahnmedizinischen Versorgung keine schwerwiegenden Komplikationen verursachen und in der Regel auf vorübergehende Geschehnisse beruhen. Anders als es in der

humanmedizinischen Versorgung der Fall ist. Sowohl die Einteilung der Schweregrade von Kalenderian et al. (2021) als auch die der vorliegenden Studie zeigen, dass der Fokus eher auf den weniger gravierenden, respektive milderen Schäden liegt und die Mehrheit der unerwünschten Ereignisse keine lebensbedrohlichen Komplikationen verursachen. Die Bewertung der Schweregrade der unerwünschten Ereignisse beider Studien zeigen Übereinstimmungen auf: es kann auf Basis der vorliegenden Ergebnisse initial angenommen werden, dass diese länderübergreifend als konsistent bewertet werden können. Betriebliche oder kulturelle Praxisunterschiede sollten dennoch in weiteren Studien untersucht werden.

Gruppenvergleiche:

Innerhalb der Gruppen sind Unterschiede in den berichteten Häufigkeiten und bewerteten Schweregrade der unerwünschten Ereignisse festzustellen.

Berufserfahrung und berichtete Häufigkeiten: behandelnde Zahnärzte mit bis zu 5 Jahren Berufserfahrung berichteten seltener über das unerwünschte Ereignis *Würgereiz* ($p=0,044$) als die Kollegen mit mehr als 10 Jahren Berufserfahrung. Dies könnte darauf hindeuten, dass die Zahnärzte mit mehr Berufserfahrung durch die längere Behandlungszeit statistisch öfter mit Würgereiz-Patienten während der zahnmedizinischen Behandlung in Kontakt gekommen sind und über die Zeit Techniken oder Methodiken entwickelt haben, dieser Komplikation besser entgegenwirken zu können. Auch bei dem unerwünschten Ereignis *Blutergüsse* ($p=0,048$) berichten Behandler mit weniger Berufserfahrung (bis zu 5 Jahren) häufiger das Auftreten dieses Ereignisses, als jene mit mehr als 5 Jahren Berufserfahrung. Dies könnte ebenfalls darauf hinweisen, dass durch die zunehmende Berufserfahrung bessere Routinen oder Fehlermanagement entwickelt wurde, Blutergüsse bei den Patienten zu minimieren oder gar zu vermeiden.

Die Versorger mit sehr viel Berufserfahrung (mehr als 20 Jahre) geben bei dem unerwünschten Ereignis *Weichteilverletzung* ($p=0,037$) geringere Häufigkeiten an, als die Kollegen mit wenig Berufserfahrung (bis zu 5 Jahre). Eine Korrelation zwischen zunehmender Berufserfahrung und steigender Lernkurve lässt sich vermuten. Komplikationen können so aufgrund der Erfahrung und routinierteren Behandlungsweise reduziert werden.

Tätigkeitsschwerpunkt und berichtete Häufigkeiten: Behandler aus einer niedergelassenen Praxis geben bei dem unerwünschten Ereignis *Würgereiz* ($p=0,001$) deutlich mehr Häufigkeiten an (als die Zahnärzte aus Facharztpraxen). Dieser Unterschied könnte durch die unterschiedlichen, fachspezifischen Behandlungsspektren erklärt werden. Der Würgereiz kann beispielsweise bei prothetischen Behandlungen, wo Abdrücke der Kiefer benötigt werden, deutlich häufiger als in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie auftreten. Hier ist die Anzahl der Patienten, welche in Sedierung oder Vollnarkose aufgrund von beispielsweise Traumata oder Frakturen behandelt werden, deutlich höher als in allgemeinen zahnmedizinischen Praxen.

Zahnärzte in universitären Einrichtungen geben geringere Häufigkeiten bei dem unerwünschten Ereignis *Wundkomplikation* ($p=0,018$) an, als Versorger, die in einer Facharztpraxis tätig sind. Dies könnte darauf hindeuten, dass zum Beispiel chirurgische Tätigkeiten invasiver sind und statistisch gesehen Wundkomplikationen häufiger auftreten, als bei Kollegen, welche in einer universitären Einrichtung berufstätig sind. Diese Anzahl der behandelten Patienten ist in einer frei wirtschaftlichen Praxis vermutlich höher als in Universitätskliniken.

Die Behandler aus universitären Arbeitsstätten geben bei dem *Feilenbruch* ($p=0,001$) weniger Häufigkeiten an, als jene aus allgemein Zahnmedizinischen Praxen. Auch hier lässt sich die angegebene Häufigkeit wahrscheinlich auf eine höhere Anzahl der behandelten Patienten und dem damit statistisch vermuteten höheren Auftreten von Feilenbrüchen zurückführen.

Bei dem unerwünschten Ereignis *Synkope* ($p=0,008$) geben die Kollegen aus Facharztpraxen mehr Häufigkeiten als diejenigen aus der Universität an. Ein Grund könnte dafür sein, dass zum Beispiel bei chirurgischen Eingriffen das endogene, sprich körpereigene, Adrenalin vermehrt ausgeschüttet wird und Patienten während der Behandlung gegebenenfalls anfälliger für einen Bewusstseinsverlust sind.

Patientenanzahl und berichtete Häufigkeiten: Die Ergebnisse zeigen, dass Behandler, welche bis zu 50 Patienten in der Woche versorgen geringere Häufigkeiten bei dem unerwünschten Ereignis *Würgereiz* ($p=0,006$) berichteten, als jene, welche wöchentlich mehr als 100 Patienten behandeln. *Wundkomplikationen* ($p=0,003$) traten bei Zahnärzten mit mehr

als 100 Patienten in der Woche häufiger auf als bei Zahnärzten mit bis zu 50 Patienten in der Woche. Bei den unerwünschten Ereignissen *Feilenbruch* ($p=0,022$) und *Synkope* ($p=0,044$) berichteten beide Gruppen, welche bis zu 50 wöchentliche Patienten behandeln, über weniger Häufigkeiten, als diejenigen mit mehr als 100 Patienten in der Woche. Resultierend aus diesen Angaben scheint eine größere Arbeitsbelastung und eine höher frequentierte Arbeitswoche mit einem steigenden Auftreten von unerwünschten Ereignissen zu korrelieren. Diese Annahme könnte sich darauf zurückführen lassen, dass der Zeitdruck in gut besuchten Praxen durch einen vollen Terminkalender höher ausfällt, die Konzentrationsfähigkeit durch die Arbeitsbelastung schneller nachlässt und somit das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen steigt.

Berufserfahrung und bewertete Schweregrade: auch hinsichtlich der Schweregrade unerwünschter Ereignisse lassen sich Unterschiede innerhalb der Gruppen bezüglich der Berufserfahrung feststellen. So bewerteten die Zahnärzte mit mehr als 5 Jahren Berufserfahrung signifikant höhere Schweregrade bei der *Perforation eines Zahnes* ($p=0,004$) als die Gruppe mit mehr als 10 Jahren Berufserfahrung. Weiter zeigten sich bei dem unerwünschten Ereignis *Weichteilverletzung* ($p=0,048$) ähnliche Angaben. So beurteilten die Behandler, welche mehr als 20 Jahre Berufserfahrung vorweisen konnten, niedrigere Schweregrade als diejenigen mit mehr als 5 Jahren Berufserfahrung. Die Ergebnisse spiegeln wider, dass mit steigender Berufserfahrung die Schweregrade niedriger eingestuft werden. Möglicherweise bewerten junge Zahnärzte aufgrund ihrer geringeren Berufserfahrung die unerwünschten Ereignisse schwerwiegender, weil die Konsequenzen noch nicht korrekt eingeschätzt werden können. Mangelnde Routine in Behandlungsabläufen oder fehlendes Know-how könnte für das Bewältigen von auftretenden unerwünschten Ereignissen für die höhere Bewertung der Schweregrade ursächlich sein. In gleicher Weise könnte auch weniger Übung ein geringeres Sicherheitsgefühl während der Behandlung mit sich führen und die Bewertung der Schweregrade beeinflussen.

Tätigkeitsschwerpunkt und bewertete Schweregrade: eine nachträgliche Diskussion potentieller Einflüsse der Tätigkeitsschwerpunkte für die berichteten Schweregrade ist nicht möglich, da keine signifikanten Unterschiede innerhalb der Gruppen vorliegen.

Patientenanzahl und bewertete Schweregrade: die Behandler mit mehr behandelten Patienten in der Woche (mit mehr als 100 wöchentlich) bewerteten bei dem unerwünschten Ereignis *Würgereiz* ($p=0,034$) geringere Schweregrade als die Kollegen mit ausschließlich bis zu 50 wöchentlich behandelten Patienten. Dies könnte darauf hindeuten, dass durch den erhöhten Stress und die hohe Frequentierung der Patienten dem behandelnden Zahnarzt weniger Zeit bleibt, um Risiken beim Auftreten unerwünschter Ereignisse adäquat einzuschätzen. Ein Ereignis, welches womöglich unter Zeitdruck als leicht eingestuft wird, könnte von einem Behandler, welcher mehr Zeit für den einzelnen Patienten zur Verfügung stellen kann, als mittel oder schwer eingeordnet werden.

4.2 Limitationen

Trotz der Einsichten und Erkenntnisse gibt es Limitationen, welche für die Interpretation der Ergebnisse dieser Studie berücksichtigt werden sollten:

Die Liste der unerwünschten Ereignisse wurde in Anlehnung an die Studie von Kalenderian et al. (2021) erstellt. Aus Gründen der Praktikabilität, Einfachheit und Übersichtlichkeit wurde diese auf 15 Items reduziert (auf Basis eines Vor-Tests). Im zahnmedizinischen Praxisalltag können täglich jedoch weitaus mehr unerwünschte Ereignisse auftreten, welche in dieser Studie nicht alle berücksichtigt werden konnten. Die erstellte Liste hat demnach keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollte eher als ein Instrument zum Screening potentiell häufiger Ereignisse verstanden werden.

Die vorliegenden Ergebnisse dieser Studie lassen sich als eine erste empirische Bestandsaufnahme sehen. Es handelt sich um eine Gelegenheitsstichprobe. Obwohl die demografischen Daten der Stichprobe der behandelnden Zahnärzte darauf hindeuten, dass es sich um eine valide und repräsentative Untersuchung handelt, muss man berücksichtigen, dass die Teilnahme an der Umfrage freiwillig war. Es kann in der Berücksichtigung der Studienpopulation von 73 Teilnehmenden zu einer Stichprobenverzerrung gekommen sein (bspw. Bias durch Teilnahme). Die Teilnehmeranzahl ist mit 73 im Vergleich zu den insgesamt tätigen Zahnärzten in Deutschland als sehr gering anzusehen. Eine Vergleichbarkeit zu quantitativen epidemiologischen Studien (bspw. zu der Studie von

Kalenderian et al., 2021) ist demnach nicht möglich. Diese möglichen Verzerrungseffekte können die Anwendbarkeit und Generalisierbarkeit der Studie einschränken.

Die Rekrutierung der Teilnehmenden ist in großen Teilen durch die Doktorandin im Rahmen ihres persönlichen Netzwerks erfolgt. Dies könnte ebenfalls zu einer Stichprobenverzerrung geführt haben.

Obwohl im zweiten Teil der Studie ein validierter, anonymisierter Fragebogen zur Exploration verwendet wurde, welcher als geeignete Methode angesehen werden kann, sind weitere Limitationen zu berücksichtigen.

Bei den demografischen Angaben zeigte sich für die Umfrage eine hohe Heterogenität hinsichtlich der Angaben der Teilnehmenden. Die angegebenen Tätigkeitsschwerpunkte (allgemeine Zahnheilkunde in einer niedergelassenen Praxis, Uniklinikum und Facharztpraxis (Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, Oralchirurg, Kieferorthopäde)) bedeuten, dass im Praxisalltag die Befragten unterschiedlichen Aufgabenbereichen nachgehen. Allerdings lässt diese eher grobe Unterteilung wenig Rückschlüsse auf die Praxis häufig vielfältigeren Tätigkeits- und Behandlungsschwerpunkte zu. Hier sollen zukünftige Studien feinere Unterteilungen in Subgruppen vornehmen respektive differenziertere Merkmale für die fach- und tätigkeitsspezifischen Anforderungen vornehmen. Es ließe sich zudem für künftige Erhebungen diskutieren, Umfragen oder vertiefte Analysen vorzunehmen, welche ausschließlich einen Tätigkeitsschwerpunkt untersuchen.

Weiter sind im erstellten Klassifikationssystem die Häufigkeits- und Schweregradskalen mit Bedacht zu interpretieren. Der Zeitraum der Häufigkeiten war in dieser Studie mit maximal fünf Jahren festgelegt. Angesichts der hohen Umsatzrate an Patienten pro Woche ist zu hinterfragen, ob der Zeitraum in zukünftigen Erhebungen enger gewählt werden sollte. Die erbetene Einschätzung von unerwünschten Ereignissen auf die letzten fünf Jahre kann abhängig von den behandelnden Zahnärzten stark divergieren, da das Erinnern von Ereignissen in der eigenen Behandlungszeit sehr subjektiv ausfallen kann (Erinnerungseffekte). Ebenfalls könnte die Definition der Schweregrade hinterfragt werden, da geringe und maßgebliche Schäden ohne einer detail-genaueren Definition ebenfalls der Subjektivität unterliegen. Eine aussagekräftigere Methode mit mehr Objektivität

einzubringen, könnte in zukünftigen Umfragen hilfreich sein (beispielsweise in Form eines Chart-Reviews in Patientenakten- oder Behandlungsakten).

Der Screening-Fragebogen der Umfrage war über einen Online-Link oder einen QR-Code zugänglich. Zur Verteilung der Umfrage wurden durch die Doktorandin online Datenwege genutzt (E-Mail, Online-Plattformen). Aufgrund der Zeitersparnis und der Kostensenkung wurde dieser Ansatz verwendet. Es lässt sich diskutieren, ob ein postalischer Fragebogen mit Rücksendecouvert die Bereitschaft und Anzahl der Teilnahme verändert hätte, da postalisch auch keine potentielle Mehrfachteilnahme so einfach möglich ist.

4.3 Implikationen für zahnmedizinische Forschung und Praxis

Die vorliegende Studie zeigt, dass weitere Forschung bezüglich des Themas Patientensicherheit in der Zahnmedizin notwendig ist. In Anlehnung an Kalenderian et al. (2021) wurde aus dem angloamerikanischen Versorgungssetting erstmalig in Deutschland eine explorative, epidemiologische Untersuchung zum Screening unerwünschter Ereignisse in der zahnärztlichen Versorgung unternommen, welche allerdings weiteren Forschungsbedarf zeigt.

4.3.1 Implikationen für die Forschung

Die Erkenntnisse aus dieser explorativen Pilotstudie erweitern unser Verständnis von möglichen unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin in Deutschland. Es wird allerdings deutlich, dass neben dem Erfassen und Kategorisieren von unerwünschten Ereignissen weiterer Forschungsbedarf besteht. Das Aufdecken von unerwünschten Ereignissen kann das Bewusstsein für die Patientensicherheit in der zahnmedizinischen Routineversorgung schärfen. Allerdings ist für einen effizienten Umgang mit unerwünschten Ereignissen auch ein Umdenken bestehender Sicherheitskulturen unerlässlich.

Seit der Veröffentlichung des Reports „To err is human“ von Kohn et al. (2000) wird die tatsächliche Häufigkeit von UEs im Gesundheitswesen kontrovers diskutiert (Hayward et al., 2001). Der bisherige Umgang mit Fehlern im Gesundheitswesen folgt häufig einer traditionellen, personenorientierten Sichtweise und verbessert die Patientensicherheit nicht (Singer et al., 2009).

Der englische Psychologe James Reason entwickelte das sogenannte "Schweizer Käse Modell". Es geht davon aus, dass aus einer Gefahr nur dann ein Unfall oder ein unerwünschtes Ereignis entstehen kann, wenn die dazwischen liegenden Sicherheitsbarrieren (dies können Menschen oder auch technische Vorkehrungen wie z. B. Alarme sein) versagen (i.S. der Löcher im Käse). Diese Löcher müssen dann auch noch durch besondere Umstände genau aufeinandertreffen (i.S. der Grafik in einer Achse liegen). Die sogenannten Löcher entstehen durch aktives (Handlungen wie Fehler und Verstöße von medizinischem Personal/Ärzten) und latentes Versagen (Entscheidungen von höheren Organisationen – falsche Entscheidungen des Managements), werden durch beitragende Faktoren beeinflusst und sind außerdem dynamisch, d. h. sie öffnen, schließen oder verschieben sich über die Zeit (Reason, 2000, 1990).

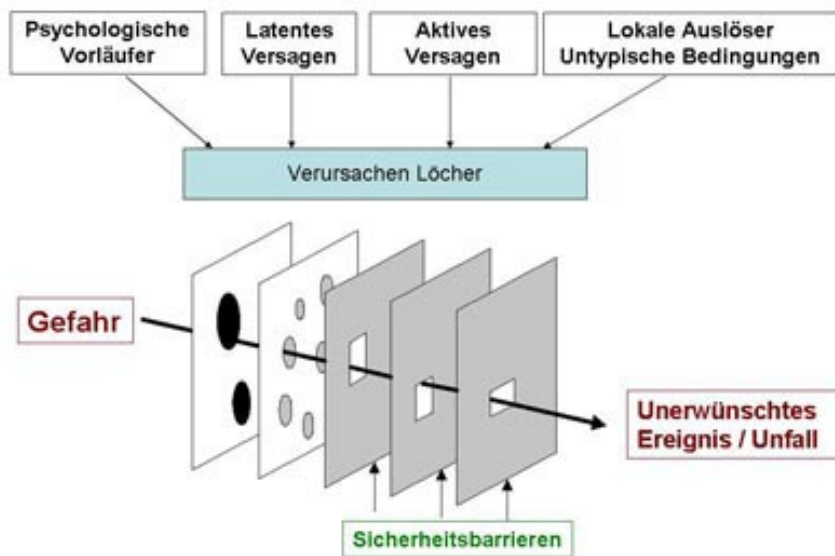


Abb. 1: Schweizer Käse Modell nach Reason (vgl.: <https://www.aezq.de/themen/archiv/patientensicherheit-online/patientensicherheit>)

Versagen Ärzte oder Pflegekräfte, werden sie mitunter persönlich angeklagt, diszipliniert, bestraft oder zumindest zu „mehr Aufmerksamkeit“ angehalten. Lücken in den Sicherheitsbarrieren entstehen allerdings, wie oben bereits beschrieben durch aktives und latentes Versagen sowie durch viele beitragende Faktoren wie beispielsweise

Patientenfaktoren (Erkrankung, Ausdrucksfähigkeit, Persönlichkeit), Personenfaktoren der Behandler (Wissen, Fähigkeiten, Bildung, Stresslevel), Arbeits- und Umweltfaktoren (Personalbestand, Arbeitsbelastung, Umgebungsbedingungen, Lärm, Ablenkung) oder Organisations- und Managementfaktoren (Ressourcen, Restriktionen, Praxisstruktur, Krankenhausstruktur, Vorschriften) (Hoffmann und Rohe, 2010). Summieren sich die Schwächen (im übertragenen Sinne der Löcher im Käse), erhöht sich durch das Durchbrechen der Sicherheitsbarrieren („Käsescheiben“) die Wahrscheinlichkeit, dass ein unerwünschtes Ereignis auftritt. James Reason beschreibt einen Personenansatz und eine daraus resultierende Sicherheitskultur („Blame Culture“), die sich auf das individuelle Versagen von Personen konzentriert. Er grenzt hiervon einen Systemansatz ab, bei dem - ausgehend von der Akzeptanz menschlicher Fehlbarkeit - Fehler als Folgen von Systemausfällen und nicht als Folgen individueller Eigenschaften betrachtet werden (Hoffmann und Rohe, 2010).

Als Fazit der Fehlertheorie kann festgehalten werden, dass das Entstehen eines unerwünschten Ereignisses (fast) immer viele Ursachen auf verschiedenen Ebenen der Tätigkeit, des Teams sowie der Organisation nach sich zieht, welche zusätzlich durch Faktoren außerhalb der Organisation beeinflusst werden.

Zu erforschen bleibt daher nicht nur mit welcher Häufigkeit und Schweregrad unerwünschte Ereignisse in der zahnmedizinischen Routineversorgung auftreten können. Es ist wichtig festzuhalten, dass neben der Verbesserung der Sicherheitskultur weitaus mehr Faktoren zu berücksichtigen sind und analysiert werden sollten; auch um langfristig eine offene Sichtweise auf die Fehlermanagementkultur und somit eine Verbesserung der Patientensicherheit zu erzielen.

Weiter ist anzumerken, dass neben der methodischen Weiterentwicklung besserer Erfassungsinstrumente, künftige Studien auf eine größere Stichprobengröße abzielen sollten, um zu einer besseren Generalisierbarkeit und Validität zu kommen. Dadurch wird es in Zukunft möglich sein, aussagekräftigere Ergebnisse der Studien zu präzisieren und eine weitaus breitere Grundlage für die Identifikation von unerwünschten Ereignissen in der zahnmedizinischen ambulanten Versorgung zu generieren.

Neben der Stichprobengröße sollte ebenfalls die Anzahl der unerwünschten Ereignisse erweitert werden, da mit 15 Items das gesamte Spektrum von möglichen unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin nicht abgedeckt werden kann. Um weitere Vertiefungen in diesem Themengebiet zu schaffen, bedarf es weitere Forschung zu den anderen unerwünschten Ereignissen (beispielsweise allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Luftemphysem, Osteonekrose, Nervverletzung/Parästhesien, Kreislaufprobleme, usw.), welche im zahnmedizinischen Behandlungsablauf auftreten können.

Ebenfalls könnte eine Vertiefung des erstellten Klassifikationssystems durch weitere Forschungsarbeiten detailliertere Ergebnisse liefern. Es lässt sich erkennen, dass die Häufigkeits- und Schweregradskalen weitere Anpassung bedürfen, um präzisere Ergebnisse zu erfassen (beispielsweise indem die Häufigkeits- und Schweregrade-Definitionen noch präziser formuliert werden).

Des Weiteren sind das verwendete Design und Methodik zu nennen: in dieser Studie wurden die Daten im Rahmen einer explorativen Befragung von Behandlern erhoben. Neben dieser Forschungsmethode wäre beispielsweise auch ein Chart-Review möglich. Diese ermöglichen das Untersuchen von bereits vorhandenen klinischen und Patienten-Daten (bspw. aus Patientenakten oder Behandlungsdokumentationen). Somit wäre auch eine längerfristige Verfolgung von Behandlungsabläufen oder der resultierenden Konsequenzen aus unerwünschten Ereignissen oder Fehlern durch Chart-Reviews gegebenenfalls aussagekräftiger (bspw. wiederholte Eingriffe oder Folge-Behandlungen um ungünstige Folgen zu mindern oder Schäden zu beheben).

Neben den zuletzt genannten intrinsischen Forschungsbedarfe dieser Studie gibt es auch angrenzende Forschungsbereiche, welche weiter untersucht werden könnten, um die Patientensicherheit in der Zahnmedizin vertieft zu untersuchen: neben der Befragung von Behandlern, wäre es wertvoll die Perspektive zu wechseln und auch die Patientenseite zu betrachten, beispielsweise in Form von sogenannten patient-reported outcome measures (PROMs) oder patient-reported experience measures (PREMs). Die Erhebung von dokumentierten Patienten- und Behandlungsinformationen kann ebenso Einsicht in

unerwünschte Ereignisse in der Zahnmedizin schaffen. Es wäre förderlich, spezifische Patientengruppen und Angaben der Anamnese mit in zukünftige Datenanalysen miteinzubeziehen, denn mit dem demografischen Wandel werden die Patienten älter und können mehr Krankheiten erfahren.

4.3.2. Implikation für die Praxis

Die Ergebnisse dieser Studie betonen, dass die Analysen der Daten eine hohe Bedeutung für die Verbesserung des Risikomanagements und der Patientensicherheit in der Zahnmedizin bedeuten könnten. Zum einen kann durch die Identifikation von unerwünschten Ereignissen in der ambulanten zahnmedizinischen Versorgung das Bewusstsein von Behandlern geschärft werden, aus den eigenen Fehlern oder aus denen der Anderen zu lernen. Zum anderen kann durch das erstellte Klassifikationssystem die Datenlage zur Versorgungsqualität in der zahnmedizinischen Routineversorgung verbessert werden. Diese explorative Studie kann dazu dienen, ein Umdenken von Zahnärzten hinsichtlich der Patientensicherheit weiter zu fördern. Es ist nicht auszuschließen, dass langfristig mit weiterer Forschungsarbeit auch veränderte Denkweisen in der Behandlungsweise des „unfehlbaren“ Arztes entstehen können und sich auch eine offenerere und humanere Fehlerkultur in der Zahnmedizin etabliert. Dennoch bedarf es weiterer, kontinuierlicher Forschungsarbeit dazu. Die Zusammenarbeit zwischen Praxis und Forschung ist dabei für weiteren Fortschritt unerlässlich.

5. Zusammenfassung

Die vorliegende Dissertationsarbeit beschäftigt sich im ersten Teil der Dissertation mit den Grundlagen der Patientensicherheit. Insbesondere wird auf die Besonderheiten der Patientensicherheit in der Zahnmedizin eingegangen, da im zahnmedizinischen Versorgungskontext Besonderheiten und Abweichungen im Vergleich zur Humanmedizin auftreten können. Unerwünschte Ereignisse in der Zahnheilkunde werden erläutert sowie der aktuelle Kenntnis- und Forschungsstand dazu auf nationaler und internationaler Ebene berichtet. Es wird deutlich, dass in Deutschland im Vergleich zu insbesondere englischsprachigen Ländern der Erkenntnisstand und die wissenschaftliche Literatur dazu limitiert ist und weitere Forschungsarbeiten erbracht werden sollten. Zielsetzung der Arbeit war es auf Basis der Studie von Kalenderian et al. (2021) ein Screening-Klassifikationssystem zur Erfassung und Kategorisierung von unerwünschten Ereignissen in der ambulanten zahnmedizinischen Versorgung zu entwickeln, validieren und anzuwenden. Nach der Pilotierung wurden qualitative, experten-basierte Behandler-Interviews geführt, um unerwünschte Ereignisse zu beschreiben und auszuwählen. Anschließend wurde, in Anlehnung an die Kalenderian et al. (2021) Studie, in Form eines quantitativen entwickelten Fragebogens das angepasste Klassifikationssystem empirisch angewendet und unerwünschte Ereignisse nach Häufigkeiten und Schweregraden von den befragten Behandlern aus der zahnmedizinischen Versorgung bewertet. Gruppenvergleiche wurden ebenfalls unternommen. Die Studie rekrutierte dafür berufstätige Zahnmediziner, die in Deutschland in der zahnmedizinischen Grundversorgung tätig sind. Die Ergebnisse zeigen, dass die am häufigsten aufgetretenen unerwünschten Ereignisse Zahnschmerzen, Zahnfleischschmerzen und der Würgereiz waren. Die berichteten unerwünschten Ereignisse, welche am seltensten auftraten, waren das Verschlucken eines Fremdkörpers, die Fraktur (z. B. Alveole/Alveolenfortsatz nach Extraktion) und die Synkope. Die bewerteten Schweregrade der unerwünschten Ereignisse in der Zahnmedizin fielen im Vergleich zur Humanmedizin milder aus. Die unerwünschten Ereignisse traten vermehrt in geringen oder mittleren Schweregraden auf. Die Reaktion an der Injektionsstelle, die Synkope und der

Würgereiz zeigten den geringsten Schaden für Patienten auf. Die Perforation eines Zahnes (durch Trepanation), der Feilenbruch und die iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie) stellten den größten nachfolgenden Schaden für den Patienten dar.

Die weitere Analyse der Ergebnisse zeigte, dass Berufserfahrung, der Tätigkeitsschwerpunkt und die behandelten Patienten in der Woche vereinzelt einen Einfluss auf die Bewertung der Behandler hat. Evidenz zur Häufigkeit und Schweregrade unerwünschter Ereignisse kann die Versorgungsqualität in der zahnärztlichen ambulanten Versorgung verbessern. Die vorhergehende Recherche zeigte, dass vor allem spezifisch für Deutschland, entsprechende Ansätze um unerwünschte Ereignisse in der zahnmedizinischen Versorgung systematisch zu erheben, fehlen. Als Pilotstudie zeigt diese Arbeit einen Screening-Ansatz zur systematischen Erfassung von unerwünschten Ereignissen in der Zahnmedizin mitsamt ersten empirischen Ergebnissen auf Basis der Selbstberichte der Behandler. Allerdings bedarf es zur Verbesserung der Patientensicherheit noch weiterer Forschung darüber, auch um die Fehlermanagementkultur weiter zu stärken. Nicht zuletzt, da das Thema Patientensicherheit in der Zahnmedizin im Vergleich zur allgemeinen Medizin noch nicht hinreichend genug untersucht wurde.

6. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schweizer Käse Modell nach Reason 74

(vgl.: <https://www.aezq.de/themen/archiv/patientensicherheit-online/patientensicherheit>)

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnisse Teilstudie I 1	44
Tabelle 2: Ergebnisse Teilstudie II 1: Berichtete Häufigkeiten (N=73)	47
Tabelle 3: Ergebnisse Teilstudie II 1: Bewertete Schweregrade (N=73)	48
Tabelle 4: Gruppenvergleiche 1: Berufserfahrung und berichtete Häufigkeiten (N=73)	51
Tabelle 5: Gruppenvergleiche 1: Tätigkeitsschwerpunkt und berichtete Häufigkeiten (N=73)	53
Tabelle 6: Gruppenvergleiche 1: Patientenzahl und berichtete Häufigkeiten (N=73)	55
Tabelle 7: Gruppenvergleiche 1: Berufserfahrung und berichtete Schweregrade	57
Tabelle 8: Gruppenvergleiche 1: Tätigkeitsschwerpunkt und berichtete Schweregrade	59
Tabelle 9: Gruppenvergleiche 1: Patientenzahl und berichtete Schweregrade	61

8. Literaturverzeichnis

Al-Surimi K, AlAyadi H, Salam M. Female dental students' perceptions of patient safety culture: a cross sectional study at a middle eastern setting. *BMC Med Educ*, 2018; 18: 301

Al Sweleh F S, Al Saedan A M, Al Dayel O A. Patient safety culture perceptions in the college of dentistry. *Medicine*, 2018; 97: 9570

Bailey, E, Tickle M, Campbell S. Patient safety in primary care dentistry: where are we now? *Br Dent J*, 2014; 217: 339–344

Bailey E, Tickle M, Campell S, O'Malley L. Systematic review of patient safety interventions in dentistry. *BMC Oral Health*, 2015; 15: Article number: 152

Bailey E und Dungarwalla M. Developing a Patient Safety Culture in Primary Dental Care. *Prim Dent J*, 2021; 10: 89-95

Basch E, Reeve B B, Mitchell S A, Clauser S B, Minasian L M, Dueck A C, Mendoza T R, Hay J, Atkinson T M, Abernethy A P, Bruner D W, Cleeland C S, Sloan J A, Chilukuri R, Baumgartner P, Denicoff A, St. Germain D, O'Mara A M, Chen A, Kelaghan J, Bennett A V, Sit L, Rogak L, Barz A, Paul D B, Schrag D. Development of the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *JNCI*, 2014; 106

Brignardello-Petersen R, Carrasco-Labra A, AbdelAziz A, Hartshorne J, Azarpazhooh A. P162 Rigor of Development of Clinical Practice Guidelines in Dentistry. *BMJ Quality & Safety*, 2013; 22: 63

Calvo J-M, Obadan-Udoh E, Walji M, Kalednerian E. Adverse Events in Pediatric Dentistry: An Exploratory Study. *Pediatr Dent*, 2019; 41: 455-467

Campbell S, Tickle M. What is quality primary dental care? *Br Dent J*, 2013; 215: 135-139

Corrêa C D T S O, Sousa P, Reis C T. Patient safety in dental care: an integrative review. *Cad Saúde Pública*, 2020; 36: 10

Enseldo-Carrasco E, Sheikh, A, Cresswell K, Bedi R, Carson-Stevens A, Sheikh A. Patient Safety Incidents in Primary Care Dentistry in England and Wales: A Mixed-Methods Study. *J Patient Saf*, 2021; 17: 1383-1393

Enseldo-Carrasco E, Suarez-Ortegon MF, Carson-Stevens A, Cresswell K, Bedi R, Sheikh A. Patient Safety Incidents and Adverse Events in Ambulatory Dental Care: A Systematic Scoping Review. *J Patient Saf*, 2021; 17: 381-391

Franklin A, Kalendarian E, Hebballi N, Delattre V, Etoule J, Weiß J, Vaderhobli R, Stewart D, Kent K, Yansane A, Walji M. Building Consensus for a Shared Definition of Adverse Events: A Case Study in the Profession of Dentistry. *J Patient Saf*, 2022; 18: 470-474

Groß D. Patientensicherheit und schadenfreie Behandlung. *Zahnärztl Mitt*, 2014; 104: 1

Fricton J, Rindal DB, Rush W, Flottemesch T, Vazquez G, Thoele MJ, Durand E, Enstad C, Rhodus N. The effect of electronic health records on the use of clinical care guidelines for patients with medically complex conditions. *J Am Dent Assoc*, 2011; 142: 1133–1142

Hayward R A, Hofer T P. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA*, 2001; 286: 415–420

Hoffmann B, Rohe J. Patientensicherheit und Fehlermanagement. Dtsch Arztebl Int, 2010; 107: 92-99

Hoffmann B, Rohe J. Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Dtsch Arztebl, 2010; 23

Hölscher U M, Gausmann P, Haindl H, Heidecke C-D, Hübner N-O, Lauer W, Lauterberg J, Skorning M, Thürmann P A. Übersichtsartikel: Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel: Status und notwendige Handlungsfelder für die Gesundheitsversorgung in Deutschland. Z. Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen (ZEFQ), 2014; 108: 6-14

Hurst D. Little research on effective tools to improve patient safety in the dental setting. Evid Based Dent, 2016; 17: 38–39

Kalenderian E, Hebballi N, Franklin A, Yansane A, Ibarra N, Ana M, Weiß J, Walji, M F. Development of a Quality Improvement Dental Chart Review Training Program. J Patient Saf, 2022; 18: 883-888

Kalenderian E, Lee J H, Obadan-Udoh E M, Yansane A, White J M, Walji M F. Development of an Inventory of Dental Harms: Methods and Rationale. J Patient Saf, 2022; 18: 559-564

Kalenderian E, Obadan-Udoh E, Maramaldi P, Etolue J, Yansane A, Stew D, White J, Vaderhobli R, Kent K, Hebballi N B, Delattre V, Kahn M, Tokede O, Ramoni R B, Walji M F. Classifying Adverse Events in Dental Office. J Patient Saf, 2021; 17: 540-556

Kalenderian E, Obadan-Udoh E, Yansane A, Kent K, Hebballi N B, Delattre V, Kookal K K, Tokede O, White J, Walji M F. Feasibility of Electronic Health Record–Based Triggers in Detecting Dental Adverse Events. Appl Clin Inform, 2018; 09: 646-653

Kalenderian E, Walji MF, Tavares A, Ramoni R B. An adverse event trigger tool in dentistry A new methodology for measuring harm in the dental office. *J Am Dent Assoc*, 2013; 144: 808–814

Klemp K, Dovey S, Valderas JM, Rohe J, Godycki-Cwirko M, Elliott P, Beyer M, Gerlach F M, Hoffmann B. Developing a patient safety incident classification system for primary care. A literature review and Delphi-survey by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract*, 2015; 21: 35-38

Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson M S. *To Err is Human in: Building a Safer Health System*. Washington (DC); 2000

KZBV. Berichts- und Lernsystem für Zahnarztpraxen optimiert. *RZB*, 2022; 9: 40

Kupka JR, Sagheb K, Al-Nawas B, Schiegnitz E. Surgical safety checklists for dental implant surgeries a scoping review. *Clin Oral Invest*, 2022

Maramaldi P, Walji M F, White J, Etolue J, Kahn M, Vaderhobli R, Kwatra J, Delattre V F, Hebballi N B, Stewart D, Kent K, Yansane A, Ramoni R B, Kalenderian E. How dental team members describe adverse events. *J Am Assoc*, 2016; 147: 803-811

Minyé, H und Benjamin, E. High-reliability organisation principles implemented in dentistry. *Br Dent J*, 2022; 232: 879–885

Oesterreich D. *Patientensicherheit in der Zahnmedizin*. BZÄK, 2020.

Osegueda-Espinosa, A A, Sánchez-Pérez L, Perea-Pérez B, Labajo-González E, Acosta-Gio, A. E. Dentists Survey on Adverse Events During Their Clinical Training. *J Patient Saf*, 2020; 16: 240-244

Perea-Perez B, Santiago-Saez A, Garcia-Marin F, Labajo Gonzalez E. Proposal for a 'surgical checklist' for ambulatory oral surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 2011; 40: 949 -954

Perea-Perez B, Labajo-Gonzalez E, Santiago-Saez A, Albarran-Juan E, Villa-Vigil A. Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*, 2014; 19: 500-505

Ramoni R, Walji M F, Tavares A, White J, Tokede O, Vaderhobli R, Kalenderian E. Open wide: looking into the safety culture of dental school clinics. *J Dent Educ*, 2014; 78: 745-756

Reason J. Human error: models and management. *BMJ*, 2000; 320: 768–770

Reason J. *Human Error*. Cambridge: Cambridge Univ. Pr., 1990

Renton T und Sabbah W. Review of never and serious events related to dentistry 2005-2014. *BDJ Open*, 2016; 221: 71-79

Rooney D, Barrett K, Bufford B, Hysten A, Loomis M, Smith J, Svaan A, Pinsky H, Sweier D. *J Patient Saf*, 2020; 16: 126-130

Schrapppe M. APS-Weißbuch Patientensicherheit: Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern. in: *Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Hsrg.*, 2018; 11, Infobox 4; 234-244, Infobox 36

Singer S, Lin S, Falwell A, Gaba D, Baker L. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res*, 2009; 44: 399–420

Thusu S, Panesar S, Bedi R. Patient safety in dentistry – state of play as revealed by a national database of errors. *Br Den J*, 2012; 213: E3

Verstappen W, Gaal S, Esmail A, Wensing M. Patient safety improvement programmes for primary care. Review of a Delphi procedure and pilot studies by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract*, 2015; 21: 50-55

Walji M F, Yansane A, Hebballi N B, Ibarra-Noriega A M, Kookal K K, Tungare S, Kent K, McPharlin R, Delattre V, Obadan-Udoh E, Tokede O, White J, Kalenderian E. Finding Dental Harm to Patients through Electronic Health Record-Based Triggers. *JDR Clin Trans Res*, 2020; 5, 3: 271-277

Wartmann R. Aus Fehlern lernen. *Swiss Dent J*, 2021; 131:170

Yamalik N und Perea-Perez B. Patient safety and dentistry: what do we need to know? Fundamentals of patient safety, the safety culture and implementation of patient safety measures in dental practice. *Int Dent J*, 2012; 62: 189–196

Yansane A, Lee JH, Hebballi N, Obadan-Udoh E, Weiß J, Walji M, Ostern C, Rindal B, Worley D, Kalenderian E. Assessing the Patient Safety Culture in Dentistry. *JDR Clin Trans Res*, 2020; 5: 399-408

9. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich meinem Doktorvater, Herrn Professor Matthias Weigl, meinen Dank aussprechen. Ohne Ihre fachliche Unterstützung, Ihren Einsatz und Ihre konstruktiven Anregungen wäre diese Dissertation nicht in ihrer heutigen Form entstanden. Sie haben mich mit Ihrer Kompetenz, Geduld und Vertrauen durch jede Phase dieser Arbeit begleitet und mir wichtige Impulse für mein wissenschaftliches Denken und Arbeiten gegeben.

Ebenso möchte ich mich bei Herrn Professor Helmut Stark und Herrn Dr. Stoilov für die kritischen Rückmeldungen bezüglich des zahnmedizinischen Expertenwissens bedanken, welche mir stets geholfen haben, meinen Blick zu schärfen und die Qualität meiner Forschung zu steigern.

Ihre Anleitungen haben mich nicht nur in akademischer, sondern auch in persönlicher Hinsicht wachsen lassen.

Für all dies möchte ich mich bei Ihnen allen bedanken.

Auch Herrn Dr. Nikoloz Gambashidze und dem gesamten Team der Patientensicherheit möchte ich meinen Dank für die Unterstützung aussprechen.