

**Ist „speak up“ ein wirksamer Beitrag  
zur Patientensicherheit?  
Eine selektive Literaturanalyse  
zur Beurteilung**

**BACHELOR-Thesis zur Erlangung des Grades  
„Bachelor of Science“**

Katholische Hochschule Nordrhein-Westfalen

- Abteilung Köln -

Fachbereich Gesundheitswesen

Bachelorstudiengang Pflegewissenschaft, Schwerpunkt Management

Dorothee Dröge

Erstprüfer: Prof. Dr. Andreas Becker

Zweitprüfer: Prof. Dr. Marcus Siebolds

Abgabetermin: 13.Juni 2018

### **Vorbemerkung**

Mit denen in dieser Arbeit verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

## **Danksagung**

Ich danke Hr. Professor Becker für die Gespräche und Betreuung bei der Erstellung dieser Bachelorthesis.

## **Inhalt**

ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS	V
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	VI
1 EINFÜHRUNG	1
2 ZIELSETZUNG	3
3 GRUNDLAGEN	4
3.1. Patientensicherheit	4
3.1.1. Patientensicherheit (Definition)/unerwünschtes Ereignis	4
3.1.2 Unsichere Handlungen	5
3.1.3 Schaden	6
3.1.4 Beitragende Faktoren	7
3.2. Patientenversorgung in sozialen Systemen	8
3.3. Kommunikation	9
3.4. Handlungsmotivation	12
3.5. speak up	14
3.6. Sicherheitskultur	15
4 METHODIK	17
4.1. Klinische Fragestellung nach dem PICO-Schema	17
4.2 Literaturrecherche	19
4.3 Auswertung der Literatur in Anlehnung an das GRADE-Schema	23
5 ERGEBNISSE	30
5.1 Rechercheergebnisübersicht	30
5.2 Auswertung der Quellen	32
5.2.1 Inhaltliche Darstellung und Evidenzeinschätzung	32
5.2.2 Nutzen/Schaden-Abwägung	44
5.3 Darstellung der relevanten Inhalte	47
5.4 Ergänzungen	49
5.5 Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland	50
5.6 Zusammenfassende Beurteilung der Ergebnisse nach Grade	51
5.7 Zusammenfassende Beurteilung der inhaltlichen Ergebnisse	52
6 DISKUSSION	53
7 STÄRKEN UND LIMITIERUNGEN DER VORLIEGENDEN ARBEIT	56
8 ZUSAMMENFASSENDE SCHLUSSFOLGERUNG	58
LITERATURVERZEICHNIS	V
ABSTRAKT	XII
ANHANG	XIV

## Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abb. 1	Schweizer-Käse-Modell nach James Reason	7
Abb. 2	Strukturelle Kopplung in Organisationen als soziales System	9
Abb. 3	Kommunikationsmodell in Anlehnung an Friedemann Schulz von Thun	11
Abb. 4	Die Theorie des geplanten Verhaltens	13
Abb. 5	Systemgesetze	16
Abb. 6	Suche in Cochrane	21
Abb. 7	Suche in PubMed	21
Abb. 8	Vorgehen nach GRADE in Übersicht	27
Abb. 9	Studienauswahlprozess	31
Abb. 10	Verteilung der Evidenzgrade nach endgültiger Analyse	43
Tab. 1	PICO-Schema zur aktuellen Fragestellung	19
Tab. 2	Ausschlusskriterien zur Selektion der relevanten Literatur	23
Tab. 3	Kriterien zur Einschätzung der Qualität der Evidenz nach GRADE	28

## Abkürzungsverzeichnis

AG	Ausschlussgrund
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
CIRS	Critical Incident Reporting System
CL	Konfidenzintervall
CLABSI	Central Line-associated Bloodstream Infection
CRM	Crew Resource Management
CUS	Concerned Uncomfortable Safety
et al.	und andere
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V.
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HPEPSS	Health Professional Education in Patient Safety Survey
ICN	International Council of Nurses
M+M	Morbidität- und Mortalität
OPAC	Online Public Access Catalogue (öffentlich zugänglicher Online-Katalog)
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RR	Relatives Risiko
SGB	Sozialgesetzbuch
TPB	Theory of planned behavior
TRA	Theory of reasoned action
USA	United States of America
WHO	World Health Organisation
ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen

# 1 Einführung

„Ich erinnere mich noch genau, wie unglücklich ich mich damals gefühlt hatte, und genau genommen fühle ich das auch heute nach all den Jahren noch genauso. Ich hatte das Unglück während mehrerer Minuten kommen sehen, aber ich war zu scheu, zu respektvoll, zu ängstlich oder was auch immer gewesen, meine Beobachtung anzumelden. Hätte ich etwas gesagt, hätte diese Tragödie für den kleinen Jungen und seine Familie, aber auch die schlimme Situation für meinen Chef vermieden werden können“ (Gehring & Schwappach, 2016, S. 31).

Jeder einzelne Mensch oder eine nahestehende Person kann plötzlich oder geplant in einem Krankenhaus aufgenommen und dort als Patient behandelt werden.

Das Gefühl der Sicherheit beschreibt dabei den Zustand des Geschütztseins vor Gefahren und Schaden während der Behandlung und Pflege, in einem Zustand von Krankheit und Hilfsbedürftigkeit innerhalb dieser Organisation.

Charles Vincent definiert Patientensicherheit als „Vermeidung, Prävention und Verbesserung von unerwünschten Ereignissen oder Schädigungen, die sich aus dem Behandlungsprozess ergeben“ (ebd. 2010, S. 13).

Die medizinische Versorgung gehört, wie auch die Luftfahrt oder die Atomindustrie, zu den Hochsicherheitsbereichen. Vorausgesetzt wird, dass alle an der multiprofessionellen Behandlung beteiligten Personen das Beste für den Patienten anstreben und gute Arbeit leisten wollen.

Doch wo Menschen arbeiten, passieren Fehler.

In zehn Prozent der Krankenhausbehandlungen kommt es zu unerwünschten Ereignissen, wovon ein großer Teil vermeidbar wäre (vgl. World Health Organisation, 2017, S. 2).

Behandlungsfehler in der Gesundheitsversorgung waren lange ein Tabuthema; in der Öffentlichkeit, aber auch krankenhausesintern. Der vor rund zwanzig Jahren veröffentlichte Bericht des Institute of Medicine der Vereinigten Staaten „To err is human“ (2000) trieb die Entwicklung und die Sichtweise der Patientensicherheit in das öffentliche Bewusstsein.

Im Vergleich zu anderen Hochrisikobereichen ist der Ansatz, aus Fehlern zu lernen, im Gesundheitssektor bislang nicht stark ausgeprägt.

In den vergangenen Jahren haben das Bundesministerium für Gesundheit sowie der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) (2016) gesetzlich verankerte Vorgaben für das Qualitätsmanagement und die Patientensicherheit festgelegt. Seitdem sind das Bewusstsein, die Aufmerksamkeit und Achtsamkeit für kritische Situationen sowie die Patientensicherheit auch bei den an der Patientenversorgung beteiligten Personen vermehrt in den Fokus gerückt.

Dennoch zögern viele dieser Fachleute zu reagieren und Kollegen oder Vorgesetzte anzusprechen, wenn ein Risiko oder eine Handlung von ihnen erkannt wird, welche die Patientensicherheit gefährdet.

Durch solche Hinweise auf Sicherheitsbedenken, sog. „speak ups“, könnten Risiken vom Patienten abgewendet und unerwünschte Ereignisse vermieden werden.

In sozialen Systemen mit hierarchischer Struktur und Teamarbeit mit unterschiedlichen Menschentypen ist die Kommunikation ein besonderes Thema in der Patientenversorgung. Oftmals entsteht ein innerer Kampf, ob Bedenken geäußert oder besser verschwiegen werden sollten. Eine Vielzahl von Barrieren im klinischen, sozialen und organisatorischen Bereich hindert die Mitarbeiter oftmals daran, auf potentielle Gefahren hinzuweisen. Diese innere Zerrissenheit stellt eine Schwierigkeit dar, da sie nicht beobachtbar ist.

„Praktisch jeder Kliniker kennt das grässliche Gefühl, einen bösen Fehler begangen zu haben“ (Vincent, 2012, S. 60). 16-42 % der im Gesundheitswesen Beschäftigten geben an, sich nicht geäußert zu haben, wenn sie Sicherheitsbedenken wahrgenommen haben (vgl. Schwappach et al., 2018).

Es stellt sich somit die Frage, was genau die Hindernisse sind und wie sie überwunden werden können. Dabei könnte „speak up“ aus der Perspektive der Behandlerseite möglicherweise in kritischen Situationen als eine Patientensicherheitsbarriere dienen. Die Wirksamkeit der Äußerungen von Sicherheitsbedenken bezüglich der Patientensicherheit in Form von „speak up“ wird im Folgenden anhand einer selektiven Literaturanalyse analysiert.

## **2 Zielsetzung**

Die vorliegende Bachelorthesis analysiert mittels einer selektiven Literaturanalyse, ob „speak up“ aus der Perspektive der Behandlerseite innerhalb des Krankenhauses einen wirksamen Beitrag zur Patientensicherheit leistet.

Hieraus ergeben sich folgende Schritte:

1. Der aktuelle Stand der Wissenschaft zum Thema „speak up“ im Zusammenhang mit der Patientensicherheit wird durch eine methodologisch transparente Literaturrecherche dargestellt.
2. Die Qualität der einbezogenen Publikationen wird bewertet.
3. Es erfolgt eine zusammenfassende Darstellung relevanter Inhalte unter der Berücksichtigung von Übereinstimmungen und Gegensätzen.
4. Ergänzende Faktoren zur Umsetzung von „speak up“ werden berücksichtigt.
5. Eine Analyse zur Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland wird durchgeführt.
6. Es erfolgt eine zusammenfassende Beurteilung der erarbeiteten Ergebnisse unter Rückbezug auf die Fragestellung dieser Arbeit.
7. Die Fragestellung der Bachelorthesis wird beantwortet.

### **3 Grundlagen**

Das folgende Kapitel dient der Erläuterung und Klärung der Begriffe, die für das weitere Verständnis der vorliegenden Arbeit von Relevanz sind.

#### **3.1. Patientensicherheit**

Um die Sicherheit in der Patientenversorgung zu betrachten, sind folgende Begriffe zu erläutern:

##### **3.1.1. Patientensicherheit (Definition)/unerwünschtes Ereignis**

Eine einheitliche Definition von „Patientensicherheit“ liegt bislang nicht vor. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) bezeichnet diese als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ (ebd., 2016).

Ein unerwünschtes Ereignis (adverse event) ist demnach „ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung, denn auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein“ (ebd., 2016). Hier liegt eine widersprüchliche Aussage vor, denn wenn unerwünschte Ereignisse teilweise unvermeidbar sind, ist eine „Abwesenheit“ eigentlich nicht zu 100 % zu erreichen.

Die medizinische Versorgung ist zudem multiprofessionell gestaltet, unter Beteiligung vieler Personen. Die World Health Organisation (WHO) definiert die Sicherheit der Patienten als „Verringerung der Gefahr von unnötigen Schäden [...] auf ein akzeptables Minimum“ (ebd., 2011).

Laut Charles Vincent lässt sich Patientensicherheit ganz einfach definieren: „Die Vermeidung, Prävention und Verbesserung von unerwünschten Ereignissen oder Schädigungen, die sich aus dem Behandlungsprozess ergeben“ (ebd., 2012, S. 13). Hier wird sowohl die Vorsorge als auch der Umgang mit den Geschehnissen im Rückblick einbezogen, so dass daraus gelernt wird. Diese unterschiedlichen Definitionen sind zu berücksichtigen bei dem Vergleich der zu betrachtenden Studien.

### 3.1.2 Unsichere Handlungen

Der Oberbegriff „unsichere Handlungen“ hat sich in der Literatur durchgesetzt und wird dem Begriff „Fehler“ vorgezogen, da dieser im deutschen Sprachgebrauch immer noch in Verbindung mit Schuld gebracht wird. Unsichere Handlungen beinhalten sowohl begangene als auch unterlassene Handlungen.

Der englische Psychologe James Reason klassifiziert unsichere Handlungen in drei unterschiedliche Perspektiven (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 51ff).

#### 1. Planungsebene vs. Handlungsebene

Der Fokus liegt darauf, auf welcher Ebene der Handlungskontrolle die unsichere Handlung begangen wird. Im Bereich der Planungsebene gibt es regelbasierte Fehler, bei denen die Handlung zwar wie beabsichtigt verläuft, aber die erwünschte Wirkung ausbleibt, z. B. durch die Anwendung einer falschen Regel.

Auch die wissensbasierten Fehler sind der Planungsebene zuzuordnen, da hier Regelwissen fehlt und ein Plan aus dem vorhandenen Wissen generiert werden muss, dieses kann jedoch auch ungenügend oder falsch sein (Ausrutscher, Patzer). Die Handlung wird anders ausgeführt als ursprünglich geplant. Diese Fehler treten vor allem auf, wenn automatisierte Handlungen in vertrauter Umgebung durchgeführt werden, z. B. durch Vertauschen oder Verwechseln.

Gedächtnisfehler im Bereich der Ausführungsebene werden auch als Versäumnis oder Aussetzer bezeichnet. Hier wird sich an Teile von Arbeitsabläufen nicht korrekt erinnert, wie z. B. das Überspringen eines Checklistenpunktes oder das Vergessen einer Messung.

#### 2. Fehler vs. Verstöße

Auf dieser Ebene wird die Intension und Absicht hinter der unsicheren Handlung betrachtet. Bei Fehlern ist das Ergebnis von der handelnden Person nicht beabsichtigt. Bei Verstößen handelt es sich um das absichtliche Nichteinhalten einer Regel, wobei die Folgen jedoch nicht beabsichtigt sind. Wird diese Form der unsicheren Handlung weiterentwickelt, indem sie zur Normalität und öfter so gehandelt wird

und der Ausgang bislang nicht negativ war, findet eine Grenzverschiebung statt – eine „normalisation of deviance“ in Form von etablierten Regelverletzungen.

### 3. aktive vs. latente Fehler

Hier werden der Zeitraum vor einem unerwünschten Ereignis und die Ebene der Organisation, auf welcher die unsichere Handlung begangen wurde, betrachtet. Somit meint der aktive Fehler das Verhalten der Personen, die in der direkten Patientenversorgung tätig sind. Latente Fehler sind auf Entscheidungen in der Leitungsebene der Organisation zurückzuführen. Diese sind meist nicht direkt ersichtlich und können auch zeitlich lange ohne Auswirkung sein, bevor sie aktive Fehler begünstigen.

#### **3.1.3 Schaden**

Die WHO definiert: „Gesundheit ist ein Zustand vollkommenen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht allein das Fehlen von Krankheit und Gebrechen“ (ebd., 2014). Somit ist ein gesundheitlicher Schaden eine Schädigung oder eine Beeinträchtigung des körperlichen, geistigen oder sozialen Wohlergehens. Ein Schaden besteht nicht nur in den individuellen nachteiligen Auswirkungen und Folgen von unsicherer Handlung während der Gesundheitsversorgung, da auch Komplikationen ohne ursächlichen Fehler und schicksalshafte Krankheitsverläufe Schäden erzeugen.

Auch führt nicht jede unsichere Handlung zu einem Schaden. Unerwünschte Ereignisse lassen sich in ihrer Folge somit in Schaden ohne Fehlverhalten, Schaden durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse (preventable adverse events) und Beinaheschäden (near miss) unterteilen. Letztere sind Fehler, bei denen das Fehlverhalten erkannt wird und unerwünschte Konsequenzen rechtzeitig abgewendet werden können. In der vorliegenden Thesis liegt der Fokus auf den Schäden, die durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse entstehen.

### 3.1.4 Beitragende Faktoren

Damit ein komplexes System mit Sicherheitsbarrieren zusammenbricht, muss es zu einer Verkettung von Unfallursachen aus latenten und aktiven menschlichen Fehlern kommen. Das Schweizer-Käse-Modell nach James Reason ist eine bildhafte Darstellung eines solchen Vorgangs (vgl. Deutsches Ärzteblatt, 2010).

Die Käsescheiben stehen für die Sicherheitsbarrieren und die Löcher stellen die latenten Bedingungen oder aktive Fehler in Form von unsicheren Handlungen dar. Aus einem Risiko (Pfeil) kann ein Schaden entstehen, wenn Lücken in den Sicherheitsbarrieren hintereinanderliegen und gleichzeitig durchbrochen werden können.

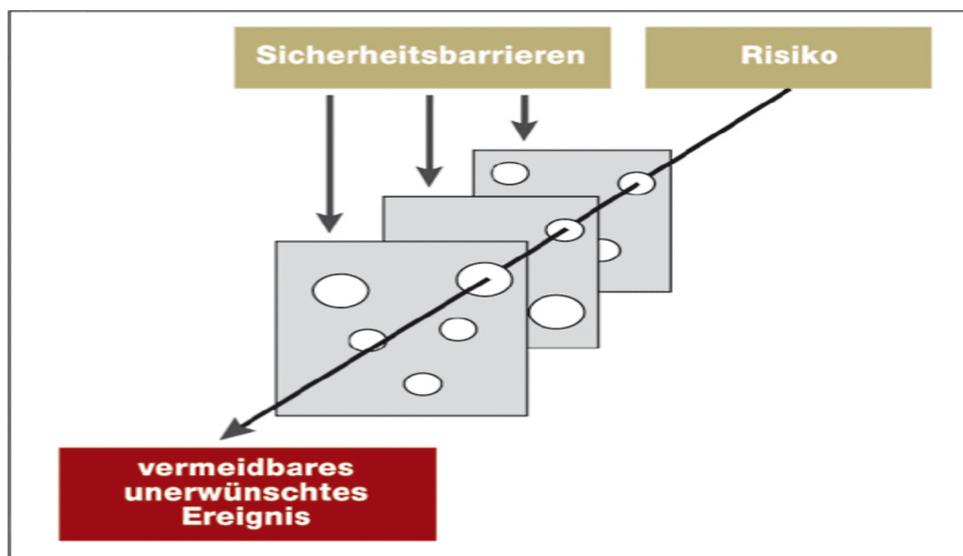


Abbildung 1: Schweizer-Käse-Modell nach James Reason  
(Deutsches Ärzteblatt, 2010).

Zu den beitragenden Faktoren zählen: Patientenfaktoren, Aufgaben- und Prozessfaktoren, individuelle Faktoren, Teamfaktoren, Arbeits- und Umfeldfaktoren, organisatorische Faktoren und der institutioneller Kontext. Der Wandel zur systemischen Sichtweise ist Grundvoraussetzung für die Patientensicherheit.

Reason differenziert zwischen der personenbezogenen Perspektive, wo vielmehr eine schuldige Person gesucht wird, die verantwortlich gemacht wird, und der systemischen Perspektive, welche nicht eine falsche

Handlung in den Vordergrund stellt, sondern die Verkettung von Umständen, die zu dem unerwünschten Ereignis geführt hat.

### **3.2. Patientenversorgung in sozialen Systemen**

Gesetzlich festgelegt ist eine Krankenversicherungspflicht im Rahmen der Sozialversicherung seit 2009 (Krankenkassenzentrale, 2018). Die laut Sozialgesetzbuch von der gesetzlichen Krankenkasse zu erstattenden Leistungen „müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (SGB V, § 12, 2017). Somit ist der Patient verbunden mit dem sozialen und volkswirtschaftlichen System des Landes.

Das bestehende Gesundheitssystem hat durch die finanziellen Mittel Einfluss auf die Patientenversorgung und somit auch auf die Mittel und Möglichkeiten der Patientensicherheit, da es über die Höhe und Allokation der zur Verfügung stehenden Gelder bestimmt. Patientenschäden haben finanziell zudem auch direkte Auswirkungen auf die zu zahlenden Haftpflichtversicherungsprämien als weiteren Faktor des zunehmenden ökonomischen Drucks auf das System.

Zum anderen ist der Patient im sozialen System des Krankenhauses während der Behandlung intern eingebunden. Die Arbeit in einem Krankenhaus ist hierarchisch geprägt und die beteiligten Teams sind aus vielen Professionen und in wechselnden Zusammensetzungen tätig. Organisationen können als autopoietische soziale Systeme bezeichnet werden, da Autopoiesis die Reproduktion von Elementen eines Systems durch das System selbst bezeichnet (vgl. Simon, 2015, S. 20ff).

Es gibt keine geradlinige Ursache-Wirkung-Beziehung zu Ereignissen in der Umwelt. Umwelten limitieren den Freiraum autopoietischer Systeme. Die relevante Umwelt hat jedoch durch Irritationen die Möglichkeit, das System anzuregen, ohne dass die Wirkung vorhersehbar ist. Einmalige Störungen oder Irritationen reichen nicht aus, um eingefahrene Strukturen zu ändern. Interne Strukturen differenzieren sich in Organisationen aus, spielen sich ein und bestimmen das Vorgehen durch neuen Aufbau des ewig Alten – als Trampelpfade im System (vgl. Simon, 2015, S. 20ff). Dieses System wird in Abbildung 2 veranschaulicht.

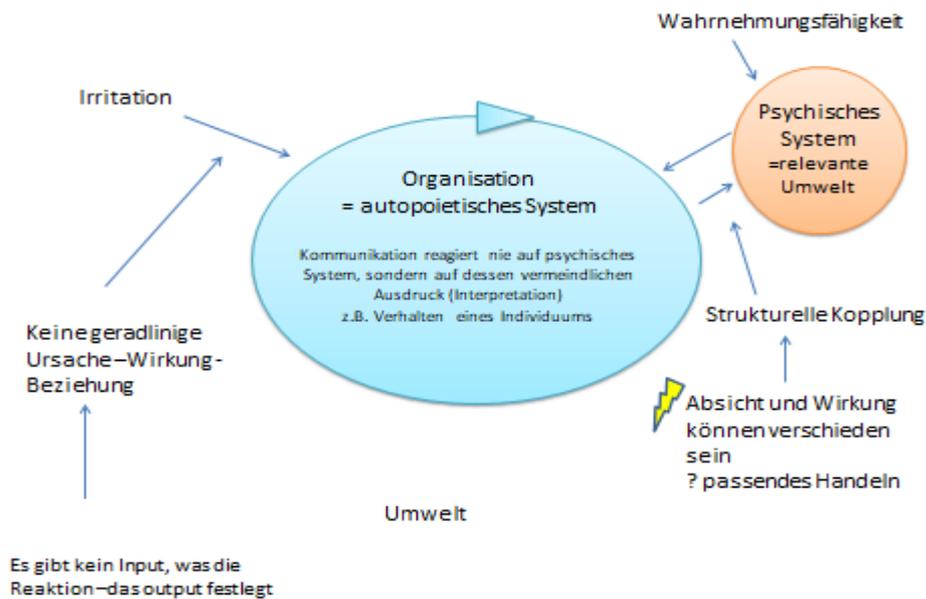


Abbildung 2: Strukturelle Kopplung in Organisationen als soziales System.

Eigene Darstellung, in Anlehnung an Simon (2015, S. 20ff).

Das Handeln in Organisationen ist strukturell durch gemeinsame Ziele definiert, z. B. die Patientensicherheit. „Sozialsysteme sind historisch gewachsen, unterliegen Veränderungen und folgen eigenen Gesetzen“ (St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 278). Dabei liegt es an der Führungsperson, für ein Arbeitsumfeld zu sorgen, in dem Bedenken geäußert werden können. Der Führungsstil beeinflusst sicherheitsrelevantes Verhalten. Dazu gehört auch, mentale Modelle gemeinsam zu leben. Durch Wertschätzung, Vorbildfunktion und das Ermutigen, eigene Gedanken zu verbalisieren, entsteht ein ganzheitliches Führungskonzept aus dem Zusammenspiel der intersystemischen Beziehungen und Strukturen in Bezug auf die Patientensicherheit (vgl. ebd., S. 269). Gebildete Strukturen sind hierbei stärker als aufgedrückte. Veränderungen gehen nicht ad hoc (vgl. Simon, 2015, S. 101).

### 3.3. Kommunikation

St. Pierre & Hofinger sehen in der Kommunikation eine gemeinsame Realitätskonstruktion durch Informationsaustausch, geschaffene Beziehungen, Strukturierung und Koordination, die durch individuelle Vorerfahrungen und Kulturen beeinflusst ist (vgl. ebd. 2014, S. 227).

Luhmann definiert Kommunikation als „kleinste Einheit aller sozialen Systeme“, sozusagen als Basiselement (ebd., 1984, S. 193).

Die Kommunikation koppelt zwei oder mehrere Akteure miteinander und ist nicht alleine zu vollziehen. Sie findet in den folgenden sich beeinflussenden Dimensionen statt: Sozialdimension, Sinndimension und Zeitdimension. Ihre Funktion dient der „wechselseitigen Interpretation des beobachteten Verhaltens“ (Simon, 2015, S. 21), indem die Kommunikation erschlossen wird.

Was jedoch nicht kommuniziert wird, nimmt die Organisation als autopoietisches soziales System nicht wahr. Die Organisation Krankenhaus ist abhängig vom Bewusstsein ihrer Mitglieder (von deren psychischem System) als relevante Umwelt und ist somit strukturell gekoppelt (s. Abbildung 2). Kommunikation reagiert nie auf das psychische System selbst, sondern auf dessen vermeintlichen Ausdruck, z. B. das Verhalten eines Individuums. Absicht und Wirkung können verschieden sein.

Durch die operationale Schließung gibt es kein Input, was die Reaktion eines Systems, das Output, festlegen könnte, da diese Systeme immer nur auf „ihre eigenen internen Operationen oder Zustandsänderungen reagieren“ (vgl. Simon, 2015, S. 25f). Nur wenn es innerhalb einer Organisation gelingt, sich selbst und die relevanten Umwelten zu thematisieren und zu kommunizieren, wird es einer Organisation möglich sein, „passend“ zu handeln. Kommunikation ist ein „Einmalereignis“, was nicht beobachtet werden kann, sondern wechselseitig erschlossen werden muss aus dem Verhalten der Akteure. Daraus können sich neue Handlungsmuster in Organisationen bilden, welche durch selektierte Kommunikation verzahnt bzw. gekoppelt werden (vgl. Simon, 2015, S. 32f).

Das Kommunikationsmodell nach Schulz von Thun beschreibt vier Seiten einer Nachricht. Wenn der Hörer das Gesagte anders interpretiert, als der Sender es gemeint hat, entstehen Missverständnisse. Es kann zu Interpretationsfehlern kommen, die die eigentliche Nachricht verfälschen (Schulz von Thun, 2010, S. 14; s. Abbildung 3).

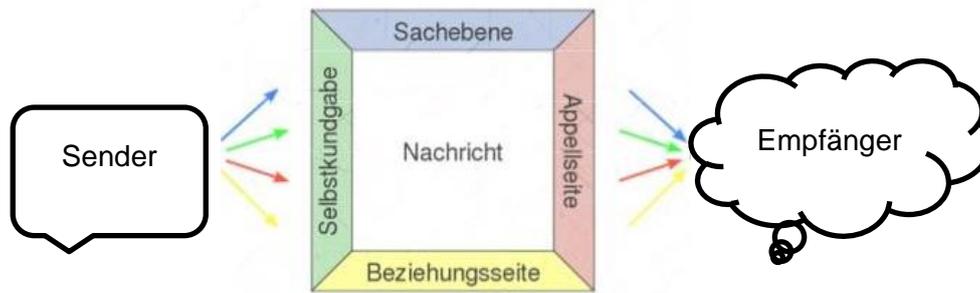


Abbildung 3: Kommunikationsmodell. Eigener Entwurf in Anlehnung an Friedemann Schulz von Thun (2010, S. 14).

Quadratische Klarheit meint hier, die relevante Aussage der Kommunikation zu extrahieren. Durch Missverstehen, Beziehungsstörungen und dysfunktionale Interaktionen kann es laut St. Pierre & Hofinger zu allgemeinen Kommunikationsstörungen kommen (ebd., 2014, S. 234). Diese Störquellen müssen beseitigt bzw. reduziert werden. Durch das Wiederholen des Gesagten seitens des Empfängers wird die Kommunikationsschleife geschlossen und Fehlinterpretationen vorgebeugt. Gutes Zuhören und Kommunizieren auf der Sachebene sind dafür Voraussetzung. Entscheidungen sind aufgrund von Fakten, Aufrichtigkeit und Fairness zu treffen (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 240ff). Auch eine klärende Nachfrage kann der Sicherheit dienen, richtig verstanden worden zu sein.

Kommunikation kann trainiert werden, womit ein sicheres Umgebungsklima geschaffen werden kann. Dies gilt auch bei Beharrlichkeit in Hierarchien. Blindes Vertrauen würde bedeuten, dass immer davon auszugehen ist, dass der andere schon weiß, was er tut, und was das Richtige ist. Es entsteht eine schwierige Situation, wenn Teammitglieder über Informationen verfügen oder Bedenken haben, mit der Führungsposition in Konflikt stehen bzw. von dieser ignoriert werden (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 245ff).

Die „Two-challenge-rule“ ist die Regel der zweifachen Aufforderung. Diese beinhaltet, dass bei Ignoranz der vorgebrachten Sicherheitsbedenken diese nochmals wiederholt werden, mit dem Hinweis, sonst weitere Schritte, wie z. B. die Information des Vorgesetzten, einzuleiten.

Durch ein beharrliches Verhalten (assertiveness) ist der Mitarbeiter der Anwalt des Patienten. Dieser soll der „Gewinner“ sein (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 245ff).

Erfolgreiche Teamarbeit beinhaltet kommunikative und kooperative Kompetenz. Grundvoraussetzung dafür ist gegenseitige Akzeptanz und Wertschätzung, gerade auch unter dem Aspekt von wechselnden Teamzusammensetzungen („Ad-hoc-Teams“). Dabei ist es wichtig, dass Aufgaben und Verantwortungen klar geregelt sind und alle Teammitglieder verantwortungsvoll und effektiv arbeiten. Eine hierarchische Struktur ist für gute Teamarbeit hilfreich (vgl. Simon, 2015, S. 92f). Sie sollte nicht als Herrschaft interpretiert werden, sondern vielmehr als eindeutige Aufgaben- und Entscheidungsbefugnisverteilung, welche dem Setting angemessen ist und dem Ziel der Patientensicherheit dient. Bei einem optimalen Autoritätsgefälle wird trotz der höheren Stellung in der beruflichen Hierarchie die Meinung aller gehört und geschätzt, da Sicherheitshinweise nicht als Kritik an der beruflichen Expertise betrachtet werden (Euteneier, 2015, S. 392).

### **3.4. Handlungsmotivation**

Eigentlich sollte davon auszugehen sein, dass aus einer positiven Grundeinstellung zu einem Sachverhalt, hier zur Sicherung der Patientensicherheit, auch das entsprechende Verhalten resultiert.

Der Sozialpsychologe Icek Ajzen entwickelte in den 1980er-Jahren eine Theorie zur überlegten Handlung (Theory of Reasoned Action (TRA)), ein Modell über den Zusammenhang zwischen Einstellungen und Verhalten. Demnach beeinflussen sowohl die innere Einstellung des Handelnden als auch seine Vermutung, dass wichtige Bezugspersonen in seinem Umfeld ein gewisses Tun von ihm erwarten, sein Verhalten. Dies ist abhängig von der „willentlichen Kontrolle“ des Verhaltens (vgl. Graf, 2007, S. 33ff).

Diese TRA wurde von Ajzen 1991 nochmals ergänzt zur Theorie des geplanten Verhaltens (Theory of Planned Behaviour (TPB)). Dem geplanten Verhalten geht eine Bewertung der zur Verfügung stehenden Informationen bezüglich der resultierenden Folgen voraus. Dabei beeinflusst zu den oben angegebenen Faktoren des überlegten Handelns

noch die selbst wahrgenommene Verhaltenskontrolle die Handlungsentscheidung. Dieser Einfluss kann sich, im Vergleich zur Einstellung zu einem Verhalten, direkt auf das Verhalten auswirken.

Die Einstellung zu einem Verhalten ist gefühlsbetont und kann sich nur indirekt auswirken, nämlich auf die Intension oder Verhaltensabsicht des Handelnden als bewusste Entscheidung. Auf diese Verhaltensabsicht wirken neben der Einstellung zu dem Verhalten auch die wahrgenommene subjektive/soziale Norm in Form der Erwartungshaltung wichtiger Bezugspersonen und die wahrgenommene Verhaltenskontrolle in Form der Schwierigkeitsbeurteilung des Tuns ein. Diese drei genannten Faktoren beeinflussen sich gegenseitig (vgl. Abbildung 3).

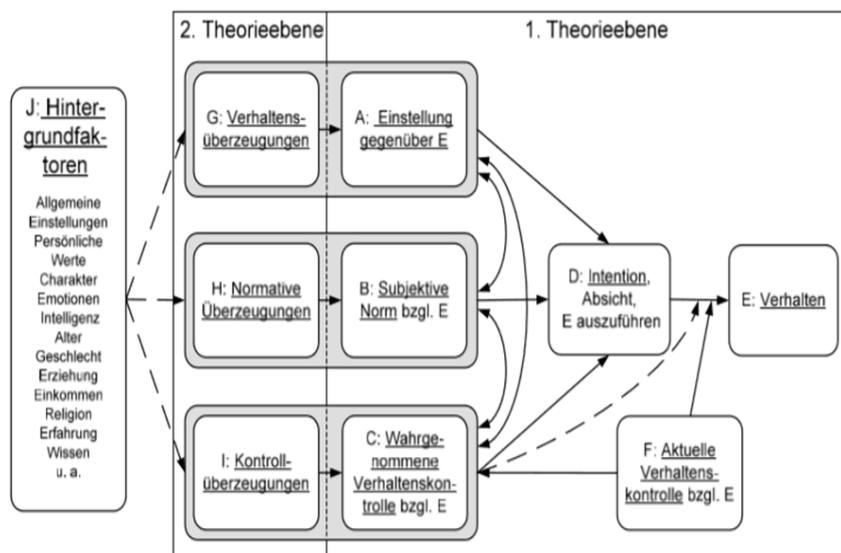


Abbildung 4. Die Theorie des geplanten Verhaltens nach Ajzen (Graf, 2007, S. 36).

Nicht nur die wahrgenommene Verhaltenskontrolle, sondern auch die tatsächliche, aktuelle Verhaltenskontrolle (die tatsächlich vorhandene Kontrolle des Handelnden über die Ausführbarkeit) beeinflusst sowohl das Verhalten als auch die wahrgenommene Verhaltenskontrolle. Dieser Zusammenhang würde erklären, warum erwartetes Verhalten nicht ausgeführt wird, obwohl die Absicht hierzu als hoch einzustufen ist.

Auch die genannten Faktoren, die auf die Verhaltensabsicht einwirken, werden von Überzeugungen bezüglich des Verhaltens, der Norm und der Kontrolle beeinflusst, die wiederum durch Hintergrundfaktoren, wie

allgemeine Einstellungen, Erfahrung, Wissen, Charakter, Alter, Geschlecht, Erziehung oder Einkommen, geprägt sind (vgl. Graf, 2007, S. 36). Verhaltensänderungen sind somit durch die Anpassung von Überzeugungen und der notwendigen Hintergrundfaktoren zu erreichen, wie Abbildung 4 veranschaulicht.

### **3.5. speak up**

Im Allgemeinen bedeutet „speak up“ Probleme anzusprechen, Bedenken und Meinungen zu äußern und Ideen einzubringen, um etwas zu verändern und Arbeitsabläufe und -ergebnisse zu verbessern (vgl. Morrison et al., 2011, S. 183ff).

Im Bereich der Patientenversorgung bedeutet „speak up“ zu reagieren und sich gegenseitig anzusprechen, wenn die Sicherheit von Patienten gefährdet ist oder Sicherheitsbedenken vorhanden sind (vgl. Gehring & Schwappach, 2014, S.13). Dies ist als Intervention bzw. als Irritation in sozialen Systemen in Form von verbaler, aber auch nonverbaler Kommunikation zu betrachten, um sich gegenseitig auf Gefahren aufmerksam zu machen. Der Kontext ist eine akute klinische Situation, in der „unmittelbares Handeln durch Nachfragen, Informieren oder Meinungsäußern [sic!]“ gefordert wird (vgl. ebd., 2014, S. 13). Dabei sind ein eindeutiger Adressat anzusprechen und allgemein akzeptierte Begrifflichkeiten aus der Fachsprache zu verwenden. Durch knappe, aber klare Aussagen wird eine eindeutige beharrliche Botschaft vermittelt (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014 S. 246ff).

Die Medizin kann in Anlehnung an das Crew-Ressource-Management in der Luftfahrt auch mit Schlüsselwörtern arbeiten, die bei allen für eine erhöhte Aufmerksamkeit sorgen, wenn eine schnelle Reaktion erfolgen muss. Dies kann trainiert werden. CUS ist ein Beispiel für eine Form der beharrlichen Kommunikationsstrategie, welche steigernd ausdrückt, dass man besorgt und beunruhigt ist, weil ein Sicherheitsproblem gesehen wird (I am **c**oncerned. I am **u**ncomfortable. This is a **s**afety issue.) (vgl. Gehring & Schwappach, 2014, S. 42).

Gesten als eine Form der nonverbalen Kommunikation sind in ihrer Botschaft oftmals schneller und höher bewertet als der verbale Ausdruck

von Bedenken. Diese Art kann hilfreich sein, wenn Patienten oder Bezugspersonen anwesend sind, um diese nicht zu irritieren oder zu verunsichern, z. B. durch das Anreichen von Desinfektionsmittel oder Handschuhen, wenn diese vergessen wurden (vgl. Gehring & Schwappach, 2014, S. 43). Allgemein sollte eine kongruente Kommunikation eine Übereinstimmung zwischen verbaler und nonverbaler Kommunikation beinhalten, wobei der gemeinsame Gegenstand der Kommunikation auf der Sachebene zu betrachten ist. Eine kritische Situation sollte aber auch in der Nachbereitung in Form einer Nachbesprechung einer Situation, eines Debriefings, noch thematisiert werden können, um den Austausch zu fördern und durch eine systematische Analyse aus der Situation zu lernen (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 348f). Auch ein „huddle“ in Form eines kurzen direkten Zusammenfindens der beteiligten Personen im direkten Anschluss an das Geschehen unter Ausschluss des Patienten (z. B. vor der Zimmertür) ist eine Möglichkeit der Aufarbeitung.

Für Patienten oder Angehörige ist „speak up“ ebenfalls eine Möglichkeit der Kommunikation, wenn sie unsicher bezüglich der Behandlung sind. In der vorliegenden Arbeit wird jedoch der Bereich der interprofessionellen Zusammenarbeit des Krankenhauspersonals bei der Patientenversorgung in den Fokus gerückt.

### **3.6. Sicherheitskultur**

Die Art und Weise, wie in Organisationen des Gesundheitswesens mit Patientensicherheit umgegangen wird, wird als Patientensicherheitskultur bezeichnet (vgl. Hoffman & Rohde, 2010, S. 94).

Sicherheitskultur bezeichnet die Grundannahmen einer Organisation bezüglich der Sicherheit und wie diese in Abläufen zu erkennen sind. Dieses sichere Handeln muss immer und überall in der Organisation vorhanden sein und zudem ständig überarbeitet werden. Es beinhaltet verbindliche Handlungs- und Denkweisen, die innerhalb der Gruppe über einen längeren Zeitraum entwickelt wurden (s. Abbildung 5). Diese werden nicht hinterfragt, vereinheitlichen das Handeln, bieten eine Orientierung, werden neuen Mitarbeitern auferlegt und prägen jedes Mitglied des Systems. Sicherheitskultur kann nicht einfach implementiert werden, sie muss sich entwickeln (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 280).

Zu den Ebenen der Organisationskultur in Bezug auf Patientensicherheit gehören die sichtbaren Merkmale, öffentlich propagierte Werte und Meinungen und grundlegende unausgesprochene Annahmen (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014, S.280).

Veränderungen in der Patientensicherheitskultur erfordern laut Reason Commitment, Kompetenz und Wachsamkeit als Antreiber (vgl. Euteneier, 2015, S. 61). „Organisationskultur ist die Art und Weise, wie miteinander umgegangen wird“ (Aktionsbündnis Patientensicherheit, 2014). Der Sicherheitsbereich ist ein Teilbereich der Organisationskultur. Voraussetzung im Umgang mit sicherheitsrelevanter Kommunikation ist Offenheit, Gerechtigkeit, Flexibilität und Lernwilligkeit (vgl. St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 286f). „Sicherheitskultur ist das Resultat aller Handlungen und Entscheidungen der Organisation, ihrer Führung und ihrer Mitarbeiter. Sicherheitskultur als Teilmenge der Organisationskultur als Ganzes reflektiert die Summe an Werten, Normen, Traditionen, Denkhaltungen und Paradigmen, welche die Mitarbeiter kollektiv teilen“ (Euteneier, 2015, S. 60). Sie sollte resilient gegen Fehler und Regelverstöße sein. Gelebte Sicherheitskultur vermittelt das Vertrauen, um richtig zu handeln, da Handlungsspielraum und Verantwortungsrahmen vorgegeben sind. Durch die priorisierte Bezeichnung der Sicherheitskultur im Gegensatz zur Fehlerkultur wird eine Form der gelebten Fehlerlernkultur hervorgehoben (APS, in: Becker 2015, S. 251).

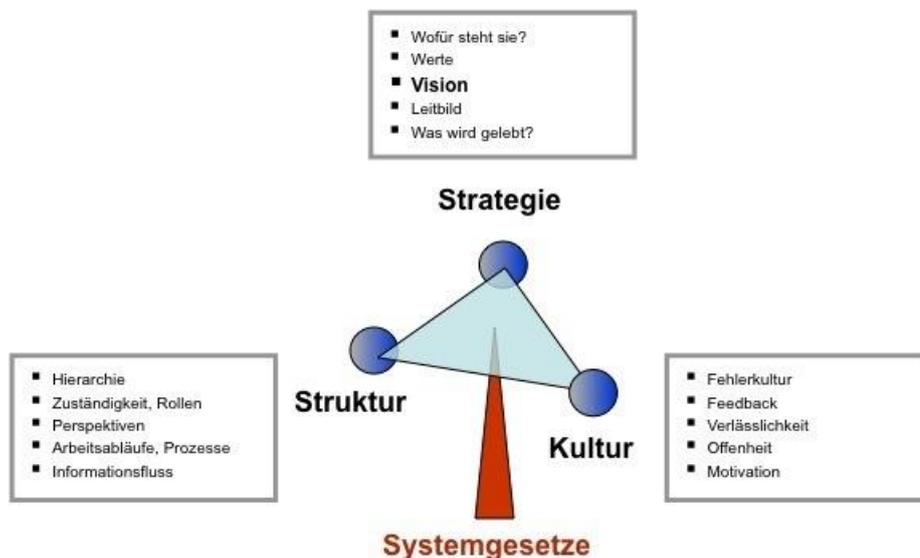


Abbildung 5: Systemgesetze (Bischof, 2017).

## 4 Methodik

In diesem Kapitel wird das Vorgehen zur Ermittlung der relevanten Literaturbeiträge nach festgelegten Vorgaben in Bezug auf die klinische Fragestellung dargelegt.

In der Auseinandersetzung mit der Thematik und der Scientific Community erfolgte zunächst eine Recherche über den Online Public Access Catalogue (OPAC) der Katholischen Hochschule NRW und die Internet-Suchmaschinen Google und Google Scholar zur Übersichtsrecherche. Letztere beinhaltet auch Präsentationen und Vorträge, die von Nutzern eingestellt werden können, so dass diese nicht immer zwingend als wissenschaftliche Quelle bewertet werden können.

Aus der Bearbeitung der Ergebnisse ergab sich für den deutschsprachigen Raum in den letzten vier Jahren eine signifikante Wiederholung von Autorennamen und die Präsenz der Stiftung Patientensicherheit Schweiz zu dem Thema Patientensicherheit und „speak up“.

### 4.1. Klinische Fragestellung nach dem PICO-Schema

Um die relevanten Begriffe bezüglich der Fragestellung zu präzisieren, wurde das PICO-Schema angewendet (vgl. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), 2013; s. Tabelle 1).

PICO ist ein Modell, mit dem es gelingt, eine klinische Frage in vier Schlüsselemente (Population, Intervention, Comparator, Outcome), zu gliedern. Bezüglich der vorliegenden Bachelorthesis ist zur Ermittlung der Schlüsselemente die Frage zu stellen:

**Ist bei der Patientenversorgung durch die Äußerung von Sicherheitsbedenken in Form von „speak up“ im Gegensatz zum Schweigen bei Sicherheitsbedenken mit einer Erhöhung des Outcome-Parameters Patientensicherheit zu rechnen, und welche Faktoren nehmen Einfluss auf solches Verhalten?**

Die zu analysierende Handlungsempfehlung ist die Äußerung von Sicherheitsbedenken unter der Prämisse, dass die Patientensicherheit gefährdet scheint. Diese Erkenntnis der Gefährdung ist jedoch ein Parameter, der nicht direkt zu messen ist, wie beispielsweise ein Blutdruckwert. Die Erkenntnis findet im subjektiven Inneren der an der Patientenversorgung beteiligten Mitarbeiter statt und ist objektiv von außen nicht zu manifestieren.

Der oben aufgeführte Outcome-Endpunkt Patientensicherheit ist retrospektiv zusammenfassend zu bewerten, z. B. in Form von Schadens-kennzahlen, d. h. Morbiditäts- und Mortalitätszahlen nach unerwünschten Ereignissen und M+M-Konferenzen (Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M+M)). Direkte Endpunkte sind nicht zu ermitteln, da es selbsterklärend ist, dass im Verlauf einer Beobachtung bzw. Studie ohne Simulationshintergrund nicht bewusst geschwiegen wird, um vergleichend zu sehen, ob der Patient einen mehr oder weniger großen Schaden durch die Intervention erleidet.

Für die vorliegende Thesis wird somit ein allgemein formulierter Outcome-Endpunkt festgelegt: Patientensicherheit.

**Population:** Es werden alle Studien, die Patienten während eines stationären Krankenhausaufenthaltes zum Gegenstand haben, berücksichtigt. Dabei gibt es keine Ausschlusskriterien bezüglich des Alters oder Geschlechts der Patienten.

**Intervention:** Die in den eingeschlossenen Publikationen behandelte Intervention besteht in der Äußerung von Sicherheitsbedenken bezüglich der Patientensicherheit. Dabei sind sowohl verbale als auch nonverbale Kommunikation zu berücksichtigen.

**Comparator:** Der für die Intervention notwendige Comparator wäre bezüglich des Outcome das Schweigen, wenn Bedenken bezüglich der Patientensicherheit entstanden sind.

**Outcome:** Der für die Betrachtung relevante Outcome-Parameter der untersuchten Publikationen ist Patientensicherheit. Diese wird definiert als „Vermeidung, Prävention und Verbesserung von unerwünschten Ereignissen oder Schädigungen, die sich aus dem Behandlungsprozess ergeben“ (Vincent, 2012, S. 13) aufgrund von vermeidbaren uner-

wünschten Ereignissen im Behandlungsverlauf, ohne diese nochmals zu differenzieren oder in Schweregrade zu unterteilen.

Tabelle 1: PICO-Schema zur aktuellen Fragestellung. Eigene Darstellung, in Anlehnung an AWMF (2013).

Population	Patienten während des stationären Krankenhausaufenthaltes
Intervention	Äußerung von Bedenken (speak up), wenn eine mögliche Gefahr für die Patientensicherheit erkannt wird
Comparator	Schweigen, wenn eine mögliche Gefahr für die Patientensicherheit erkannt wird
Outcome	Patientensicherheit ( <b>kritisch</b> )

Der Outcome-Endpunkt Patientensicherheit ist als **kritisch** einzustufen, wobei ein Vergleich von Outcome-Endpunkten nach Guyatt et al. (2011, S. 395ff) aufgrund fehlender anderer Endpunkte hier entfällt.

## 4.2 Literaturrecherche

Die WHO berichtet, dass die Häufigkeit und Vermeidbarkeit unerwünschter Ereignisse in 26 Ländern mit niedrigem bis mittlerem Einkommen bei etwa 8 % lag, von denen 83 % hätten verhindert werden können und 30 % zum Tod geführt haben (ebd., 2017, S. 2).

Aus der Bearbeitung der Schriftenreihe „speak up“ (Gehring & Schwappach, 2014) und aus dem Review „Speaking up for patient safety by hospital-based health care professionals: a literature review“ (Okuyama et al., 2014) ergaben sich für die Literaturrecherche unter der Berücksichtigung des PICO-Schemas folgende Suchworte: „speak up“ und „patient safety“ (s. Tabelle 1).

Diese Suchbegriffe wurden als Schlagworte einzeln, in Kombination bzw. in die all-fields-Suche eingegeben und mit booleschen Operatoren als Suchstrategie ergänzt. Die Suchanfragen wurden dafür in die gültigen Termini der jeweiligen Datenbank übersetzt (s. Abbildungen 5 und 6 und Anhang).

Der zu analysierende Zeitrahmen für die vorliegende Bachelorthesis wurde auf den Zeitraum von 2014-2018 festgelegt, um die aktuelle Entwicklung nach der Veröffentlichung der oben genannten Schriftenreihe und der Übersichtsarbeit von Okuyama et al. (2014) in den Fokus zu stellen.

Es wurde eine Einschränkung auf Ergebnisse mit Menschen als Art des zu untersuchenden Objektes festgelegt.

Es sollte Literatur aus dem deutschsprachigen Sprachraum berücksichtigt werden. Da in diesem Fall jedoch keine Treffermenge vorhanden oder diese Einschränkung nicht in allen Suchmaschinen möglich war, wurde die Literatur auf den englischsprachigen Raum in dem vorgegebenen Zeitraum erweitert (s. Anhang).

Um eine falsche Grundannahme und eine eigene Denkstilbildung in Form einer heuristischen Hypothese zu vermeiden, wurden sowohl stochastische als auch nonstochastische Datenbanken zur selektiven Literatursuche einbezogen.

Hierzu wurde die Online-Suchmaschine LIVIVO verwendet. Es handelt sich hierbei um eine indexbasierte Metasuchmaschine für Literatur und Informationen zu den Lebenswissenschaften. Mit einer Suchanfrage werden über sechzig Fachdatenbanken und Bestandskataloge durchsucht. LIVIVO enthält u. a. auch eine vollständige PubMed-Recherche, die Suchtechnologie ist automatisch linguistisch angereichert und mit Suchbegriffen semantisch verknüpft (vgl. ZBMED, 2018).

Da die Suche dieses Systems jedoch zeitabhängig ist und nach neunzig Sekunden unterbrochen wird, handelt es sich hierbei um ein Einstiegsportal. Die dort herausgefundenen Datenbanken können jedoch extrahiert und dann einzeln aufgesucht werden.

Die weitere Recherche in der Cochrane-Datenbank mit den gleichen Suchbegriffen innerhalb der Abstracts und einer Limitierung auf den Zeitraum von 2014-2018 ergab eine geringe Ergebnismenge in Bezug auf

Reviews, für alle im Ergebnis aufgeführten Trials waren keine Abstracts verfügbar (s. Anhang 2).

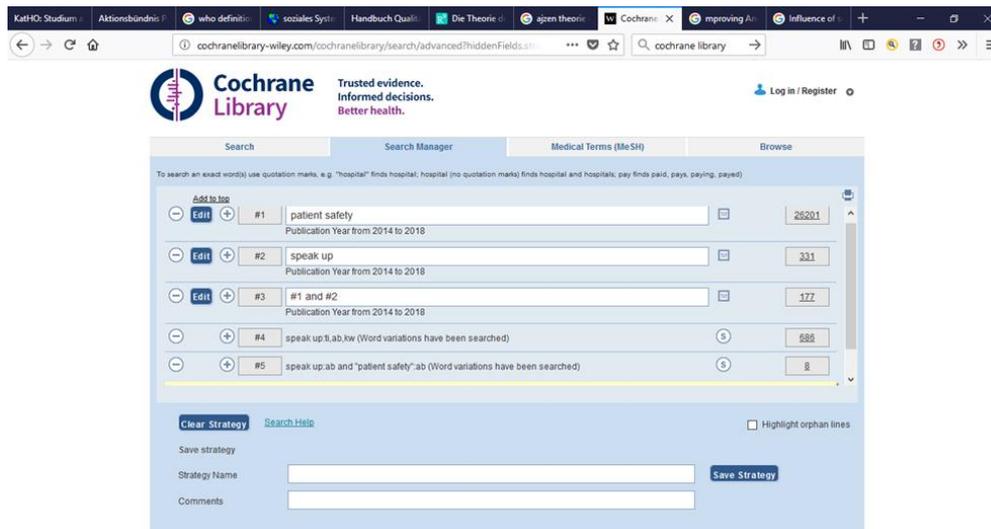


Abbildung 6: Suche in Cochrane (<http://www.cochranelibrary.com/>).

Die weitere Bearbeitung erfolgte folgendermaßen:

In der ersten inhaltlichen Sichtung der Ergebnisse zeigte sich in LIVIVO eine weitgreifende Menge an relevanter Literatur, so dass sich die vorliegende Thesis in der weiteren Bearbeitung vorerst auf die Ergebnisse aus dem LIVIVO-Suchstrang konzentriert. Im weiteren Vorgehen wurde jedoch aus oben genannten Gründen der zeitlichen Limitierung die darin enthaltene Datenbank PubMed extrahiert und direkt besucht.

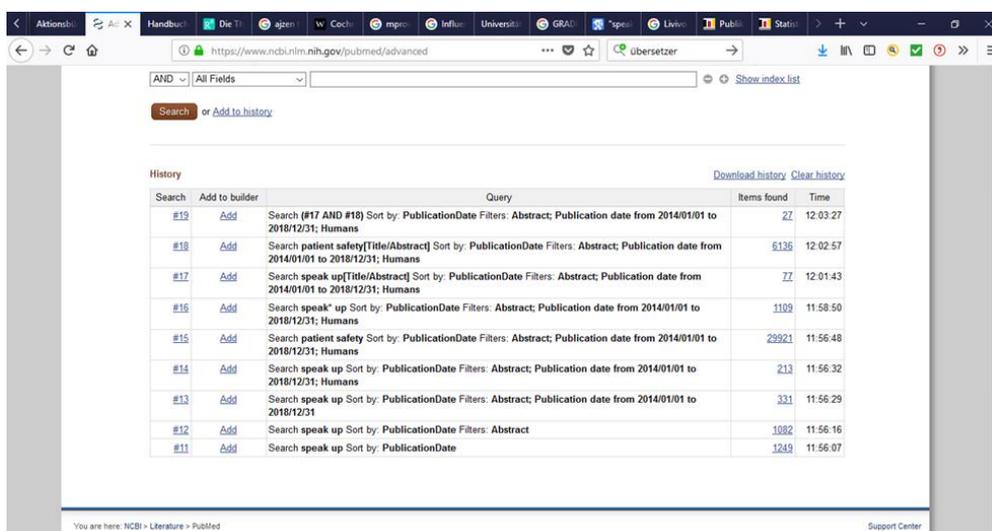


Abbildung 7: Suche in PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>).

Durch die Sichtung der verfügbaren Abstracts konnten ungeeignete Literaturquellen ausgeschlossen werden, wenn diese nicht die Fragestellung der Bachelorthesis behandelten, indem kein Zusammenhang zwischen „speak up“ und dem relevanten Outcome-Parameter Patientensicherheit im Vergleich zum Verschweigen von Bedenken aufgezeigt wurde.

Als Ausschlussfaktoren wurden außerdem der zeitliche Rahmen festgelegt, die Perspektive des „speak up“ aus Sicht des Patienten, fehlende Abstracts sowie Ergebnisse außerhalb des deutsch- oder englischsprachigen Raums. Letzterer wurde auf Amerika und England begrenzt.

Durch die Sichtung von Quellen, die per „Schneeballsystem“ und Handsuche identifiziert wurden, konnten weitere Quellen einbezogen werden. Diese dienten der Untermauerung oder Erklärung der aufgeführten aktuellen Ergebnisse und wurden zeitlich nicht eingeschränkt.

Außerdem erschienen innerhalb des Bearbeitungszeitraum zwei relevante Studien in der Schweiz, die mit eingeschlossen wurden (s. Anhang).

Die selektierte Literatur wurde in das Literaturverwaltungsprogramm „Citavi“ eingepflegt und verwaltet.

Im nächsten Schritt wurden alle Ergebnisse, die nicht ausgeschlossen wurden, als Volltext gesichtet. Auch hier war die klinische Fragestellung der Fokus für den Einschluss in die vorliegende Bachelorthesis. Ausgeschlossen wurden doppelt aufgeführte Ergebnisse und Texte, Reviews sowie solche, die nicht im vorgegebenen Zeitrahmen verfügbar gemacht werden konnten.

Tabelle 2: Ausschlusskriterien zur Selektion der relevanten Literatur  
(s. Anhang 3 und 4).

Abkürzung	Ausschlusskriterium
AG 1	Thematik entspricht nicht den Anforderungen der Thesis
AG 2	Dopplung der Studie
AG 3	Speak up aus der Perspektive des Patienten
AG 4	Studie außerhalb des vorgegebenen Sprachraums
AG 5	Textart, keine Studie
AG 6	Review
AG 7	Volltext nicht verfügbar
VT	Ausschlussgründe wie oben angegeben bei der Volltextdurchsicht

Um eine breite Identifikation der selektierten relevanten Literatur zu gewährleisten, wurde ebenfalls Kontakt zur Bundesärztekammer und zur Stiftung für Patientensicherheit Schweiz per Email aufgenommen sowie durch den Beitritt zur Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG) und den damit verbundenen Zugang zur Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) ein aktueller Stand der Wissenschaft fokussiert.

Die Quellen sind im gesamten Text als Verweise kenntlich gemacht und im angeführten Literaturverzeichnis in aufsteigender alphabetischer Reihenfolge und nach Erscheinungsjahr aufgelistet.

### **4.3 Auswertung der Literatur in Anlehnung an das GRADE-Schema**

Im nächsten Schritt der Bearbeitung erfolgte eine Beurteilung der Literatur in Anlehnung an das GRADE-System (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)(s. Anhang 5). Dieses betrachtet die Qualität der Evidenz für eine Fragestellung oder Handlungsempfehlung

(und nicht für einzelne Studien) endpunktspezifisch unter der Wahrscheinlichkeit, dass systematische Fehler vorliegen oder die Übertragbarkeit eingeschränkt ist (vgl. Schönemann, 2008).

„Das GRADE-System unterscheidet zwischen der Qualität der Evidenz und der Stärke einer Empfehlung für Handlungen im Gesundheitswesen. Für die schrittweise Beurteilung der vorliegenden Qualität der Evidenz sollen alle patientenrelevanten Endpunkte herangezogen werden. Da für einzelne Endpunkte häufig eine größere Anzahl von relevanten und annehmbaren Studien vorliegt, müssen zusammenfassende Darstellungen und Beurteilungen durchgeführt werden, die über Metaanalysen hinausgehen“ (Schönemann, 2009a, S. 261).

Bei einer Handlungsempfehlung nach GRADE wird die Größe des möglichen Nutzens und Schadens einer Intervention berücksichtigt, mit dem Fokus auf die patientenrelevanten Endpunkte, die damit verbundenen Wertvorstellungen und die Integration von Überlegungen zum Ressourcenverbrauch. Das Risiko von Verzerrungen kann durch Ungenauigkeit, Inkonsistenz, Indirektheit der Studienergebnisse und Publikationsbias beeinträchtigt werden. Urteile über die Stärke einer Empfehlung hängen hier jedoch nicht nur von der Qualität der Evidenz ab (vgl. Langer, 2012, S. 357ff), sondern auch von Erwägungen wie dem Verhältnis zwischen Nutzen und Nebenwirkungen, Patientenpräferenzen und Kosten.

Für jedes Outcome ist nun die Qualität der Studien zu bewerten. Von der Grundevidenzeinstufung haben

**RCTs** vom Evidenzgrad eine hohe Qualität ⊕⊕⊕⊕

**RCTS ohne Kontrollgruppe** vom Evidenzgrad

eine mittlere Qualität ⊕⊕⊕○

**Beobachtungsstudien** vom Evidenzgrad

eine niedrige Qualität ⊕⊕○○

**andere Evidenz** vom Evidenzgrad

eine sehr niedrige Qualität ⊕○○○

Bei GRADE erfolgt nun eine Einstufung der verschiedenen Grundevidenzgrade über die oben genannten Evidenzzuschreibungen (s. Anhang 9), über die Ermittlung von Limitierungen des Studiendesigns, über studienübergreifende und outcome-orientierte Evidenzbeurteilung und durch UP- und DOWN-Grading der Evidenzstufen auf Basis der oben bestimmten Grundevidenzeinstufungen (vgl. Schönemann, 2009; s. Anhang 9).

Limitierungen des Studiendesigns, die zum Down-Grading der ermittelten Evidenz führen, sind bei RCTs Mängel am Allocation Concealment, Mängel an der Verblindung, Mängel an dem Intention-to-treat-Prinzip, wenn eine selektive Outcome-Reporting-Bias zu verzeichnen ist oder wenn Studien zu früh beendet worden sind (Stopping-early-for-benefit) (vgl. Guyatt et al., 2011c, S. 408ff).

Limitierungen des Studiendesigns bei Beobachtungsstudien bzw. qualitativen Erhebungen entstehen durch Selektions-Bias bei der Kohortenentwicklung oder durch Mängel bei der Datenerhebung (vgl. Gyatt et al. 2011c, S. 408ff).

Allocation Concealment als Selektions-Bias meint die Vergleichbarkeit der Zusammensetzung der Interventions- und Kontrollgruppe. Ist in der untersuchten Studie eine Randomisierung benannt, ist nicht von einem Mangel an Allocation Concealment auszugehen (vgl. Behrens & Langer, 2004, S. 152).

Verblindung als Performance-Bias meint Unterschiede in den Untersuchungsbedingungen der Studie. Ist in der untersuchten Studie eine Verblindung durchgeführt und genannt, ist von einem Mangel an Verblindung nicht auszugehen (ebd., 2004, S. 153).

Intention-to-treat als Attrition-Bias bezeichnet Unterschiede, die durch Studienabbrecher oder -wechsler zustande kommen. Ist in der untersuchten Studie ein Forschungsprotokoll genannt, ist nicht von einem Mangel an Intention-to-treat auszugehen (ebd., 2004, S. 156).

Selective-Outcome-Reporting-Bias meint, dass anfangs benannte Outcome-Endpunkte nicht benannt oder dargelegt werden. Werden in der untersuchten Studie alle geplanten Endpunkte erwähnt und dargelegt, ist nicht von einer Selektion der Endpunkte auszugehen (Guyatt et al., 2011c, S. 409).

Stopping-early-for-benefit besagt, dass Studien zu früh beendet wurden, um einen positiven Effekt zu erzeugen, was die endgültige Evidenz mindern würde. Ein Beurteilungsfaktor wäre die Erhebung des Relativen Risikos (RR), welches aber in keiner der analysierten Studien erwähnt wird. Eine aufgezeigte Power-Analyse gilt jedoch ebenfalls als Kriterium, da nicht von einer Stopping-early-for-benefit-Bias auszugehen ist (vgl. Gyatt et al. 2011c, S. 408).

Die Kohortenentwicklung qualitativer Daten hängt von der Repräsentativität des Kollektivs ab. In der vorliegenden Thesis wird diese durch die Nennung der teilnehmenden Probanden gewährleistet und die Erläuterung der nicht teilnehmenden Probanden. Eine fehlende Nennung der Grundgesamtheit des möglichen Kollektivs und die fehlende Vergleichbarkeit der Teilkollektive gelten als Mangel (vgl. Hammer et al., 2009, S. 665).

Die Datenerhebung beschreibt die Erfassung der benötigten Daten bei Teilkollektiven mit gleichem Erfassungszeitraum, Beobachtungsort und ähnlicher Population. Ist dies nicht gewährleistet, werden Störgrößen nicht berücksichtigt oder Limitierungen beschrieben, liegt ein Mangel in der Datenerhebung vor (vgl. Hammer et al., 2009, S. 665).

Liegt einer der bei dem jeweiligen Design genannten Gründe vor, ist von einer schwerwiegenden Limitierung, bei zwei und mehr Gründen eine sehr schwerwiegende Limitierung auszugehen (vgl. Schünemann, 2008; s. Tabelle 3).

Faktoren wie Direktheit, Präzision und Konsistenz der Evidenz sind im Rahmen der Empfehlungsbeurteilung einer Handlung ebenfalls von Wichtigkeit und können zu einem Down-Grading des Evidenzgrades führen.

Direktheit besagt, dass sich die Evidenz der Empfehlungsstärke aus den Ergebnissen der Studien direkt ableiten lassen. Manche Resultate können nicht direkt erforscht werden, weil dies ethisch nicht zu vertreten wäre. Die indirekt ermittelten Daten (Indirectness) müssen somit Aufschluss zu dem Effekt geben (vgl. Gyatt et al. 2011f, S. 1304ff).

Präzision meint, die Ergebnisse mit statistischen Messgrößen zu belegen, z. B. Konfidenzintervall (CL), Relatives Risiko (RR) oder die Wahrscheinlichkeit durch den p-Wert (probability). Diese sind zusammen zu betrachten.

Da in den einbezogenen Studien keine durchgängige transparente Darlegung der statistischen Messgrößen stattfindet, wird hier nicht weiter darauf eingegangen (vgl. Gyatt et al. 2011d, S. 1284ff).

Konsistenz (Consistency) beinhaltet den Vergleich der ermittelten Ergebnisse der Studien untereinander, bezogen auf Effektgröße und Tendenz (vgl. Gyatt et al. 2011e, S. 1295).

Up-Grading-Kriterien sind eine starke Assoziation bezogen auf den gemessenen Effekt. Dieser wird durch ein signifikantes RR dargelegt, welches nicht aufgeführt wird in den vorliegenden Studien. Außerdem erzeugt eine direkte Dosis-Wirkung-Beziehung, welche eine direkte Abhängigkeit des Effektes mit der Intervention beinhaltet, ein Up-Grading.

Confounders können ebenfalls Einfluss auf die Ergebnisse nehmen. Sind diese Störgrößen bzw. in dieser Thesis auch die Limitierungen der Studie schon berücksichtigt, erfolgt ein Up-Grading (vgl. Langer, 2012, S. 360; s. Tabelle 3).

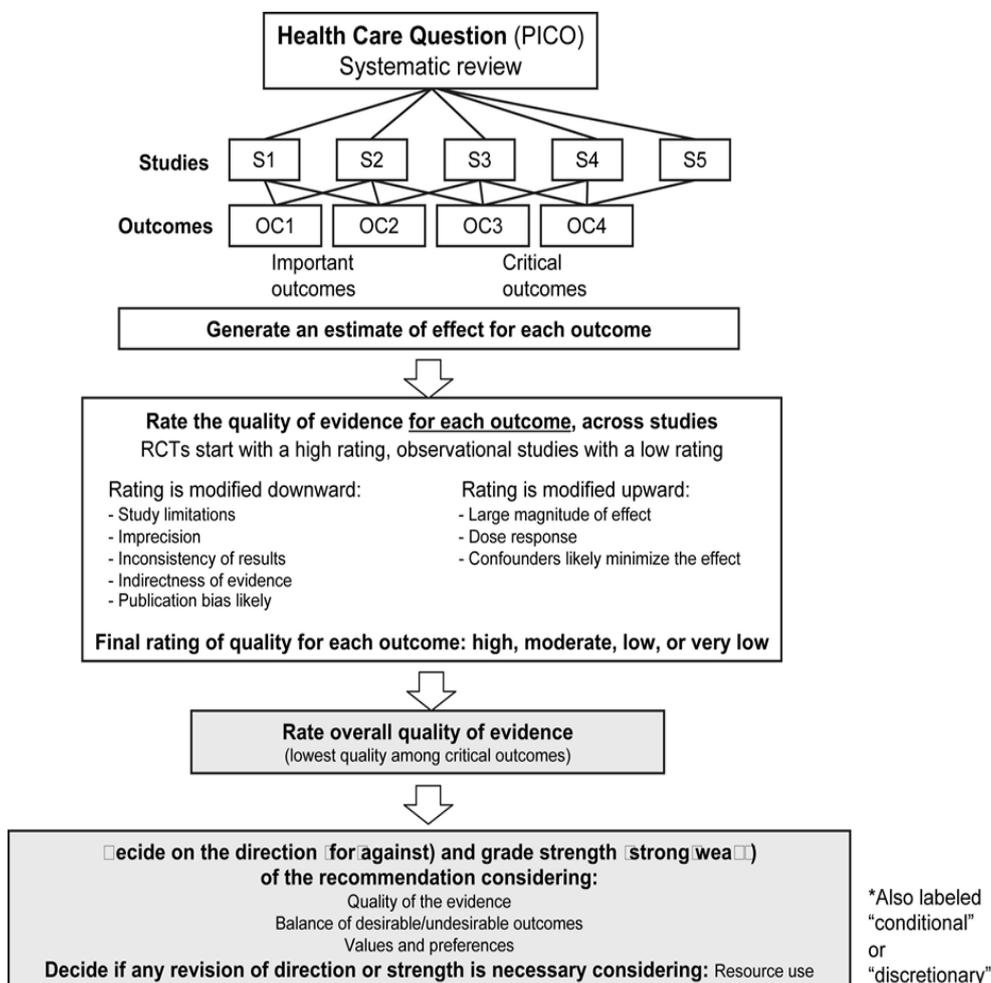


Abbildung 8: Vorgehen nach GRADE in Übersicht (Gyatt et al. 2011 a).

Tabelle 3: Kriterien zur Einschätzung der Qualität der Evidenz  
(Langer, 2012, S. 360).

Studiendesign	Anfängliche Studienqualität	Herabstufen falls	Heraufstufen falls	Abschließende Studienqualität
Randomisierte kontrollierte Studie →	Hoch	Risiko eines Bias: -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Effekt: +1 groß +2 sehr groß	Hoch ⊕⊕⊕⊕
	Mäßig	Inkonsistenz: -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Dosis-Wirkungs-Beziehung: +1 Nachweis eines Gradienten	Mäßig ⊕⊕⊕○
Beobachtungsstudie →	Niedrig	Indirektheit: -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Jedes plausible Confounding: +1 würde einen gezeigten Effekt reduzieren +1 würde einen falschen Effekt nahelegen, wenn die Ergebnisse keinen Effekt zeigen	Niedrig ⊕⊕○○
	Sehr niedrig	Fehlende Präzision: -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend		Sehr niedrig ⊕○○○
		Publikationsbias: -1 wahrscheinlich -2 sehr wahrscheinlich		

Sämtliche selektierten Studien wurden wie beschrieben geprüft. Die daraus resultierende Evidenzbewertung erfolgte auf Basis der Grundevidenz-einschätzung des Studiendesigns sowohl unter der Berücksichtigung von UP- und DOWN-Grading-Kriterien als auch in Bezug auf die outcome-bezogenen Ergebnisse. Darauf folgt die Abwägung von Nutzen und Schaden einer Handlung, hier „speak up“, bezogen auf den patienten-relevanten Endpunkt „Patientensicherheit“, welches einen herausragenden Punkt in der Analyse mit GRADE darstellt, da nicht nur ermittelte Daten berücksichtigt werden.

Die Formulierung der abschließenden Handlungsempfehlung beinhaltet den letzten Schritt des Vorgehens und wird im späteren Verlauf dieser Arbeit dargelegt. Laut Schönemann ist die „Stärke der Empfehlung ein Gradmesser für die Zuversicht, dass das Umsetzen der Empfehlung mehr erwünschte als unerwünschte Effekte hat“ (ebd. 2008).

Eine Übersicht des Vorgehens ist im Anhang einzusehen.

Die Ergebnisse der Qualitätsbeurteilung werden als Evidenz-Profil zur Übersichtlichkeit laut GRADE in einer Tabelle dargestellt (s. Anhang 10). Zusätzlich erfolgt über eine „Summary-of-findings-Tabelle“ eine systematische Übersicht mit inhaltlichen Aspekten der betrachteten Studien, welche wiederum die Basis für die Beurteilung der Qualität bildet und diese nachvollziehbar macht (vgl. Langer, 2012, S. 361; s. Anhang 9). Das entwickelte Standard-Layout dieser Übersichten kann angepasst und

auf die Zielgruppe zugeschnitten werden, einige Punkte sollten jedoch bei der Anwendung vorkommen (vgl. ebd., 2012, S. 364). Dies ist in der vorliegenden Bachelorthesis beachtet worden, eine Anpassung der Spalten fand jedoch statt, da bestimmte Effektgrößen durchgehend in allen Studien nicht angegeben wurden. Diese konnten somit nicht explizit aufgeführt werden.

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Rechercheergebnisübersicht

Die Suchstrategie in der Cochrane-Datenbank ergab insgesamt 44 Treffer in dem vorgegebenen Zeitrahmen. Aus den in Kapitel 4 beschriebenen Gründen wurde auf eine weitere Bearbeitung der Cochrane-Datenbank verzichtet.

Die Recherche in der PubMed-Datenbank ergab 39 Treffer unter den in Kapitel 4 erwähnten Einschränkungen in der Suchstrategie (s. Anhang). Die erste Auswertungsschleife bei der Abstract-Durchsicht schloss insgesamt 17 Treffer aus der weiteren Bearbeitung aus, da diese nicht die Thematik der vorliegenden Arbeit in dem Zusammenhang von „speak up“ und der Patientensicherheit thematisierten (AG 1) [Anzahl 7], doppelt aufgeführt waren (AG 2) [Anzahl 3], „speak up“ aus der Patientensicht darlegten (AG3) [Anzahl 1] oder nicht aus dem englischsprachigen Raum Englands oder Amerikas waren (AG 4) [Anzahl 4]. Ein weiterer Artikel wurde ausgeschlossen, weil es ein Kolumnenartikel und keine Studie war (AG 5) [Anzahl 1]. Das aufgeführte Review wurde ausgeschlossen, da es für die Handlungsempfehlung mit den vorgegebenen Faktoren schwierig zu bewerten ist (AG 6) [Anzahl 1], jedoch dient es im Verlauf der These zur Diskussion und zum Vergleich der erarbeiteten Ergebnisse. Durch Handrecherche konnten drei weitere Studien in die Betrachtung eingeschlossen werden [Anzahl +3].

Insgesamt sind 25 Publikationen am Ende der ersten Auswertung zu betrachten und im Rahmen der zweiten Auswertung als Volltext zu sichten. Hier waren sieben Studien im vorgegebenen Zeitraum nicht als Volltexte über die ZBMED zu erlangen (AG 7) [Anzahl 7].

Die übrigen 18 Studien ergaben im nächsten Schritt, dass eine Studie doppelt aufgeführt war [Anzahl -1], fünf weitere Studien nicht in den festgelegten Sprachraum fielen [Anzahl -5] und ein Text ein Review darstellte [Anzahl -1]. Die übrigen elf identifizierten Einzelstudien wurden in die Analyse einbezogen.

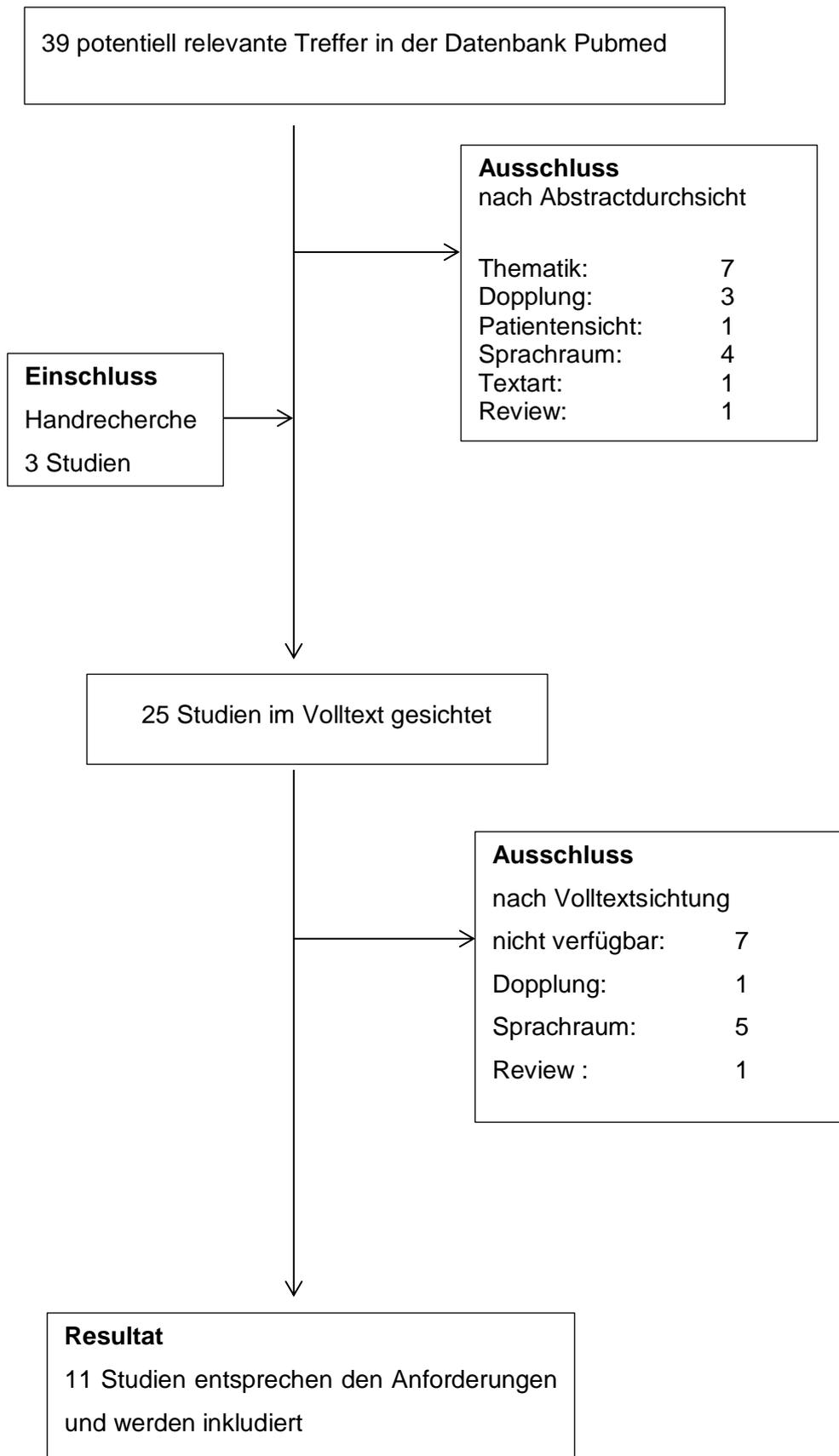


Abbildung 9: Studienauswahlprozess. Eigene Darstellung.

## **5.2 Auswertung der Quellen**

### **5.2.1 Inhaltliche Darstellung und Evidenzeinschätzung**

#### **Barzallo Salazar et al. (2014 )**

Barzallo Salazar et al. untersuchen in einer prospektiven randomisiert kontrollierten klinischen Studie, die in den Jahren 2011 und 2012 in Brooklyn durchgeführt wurde, inwiefern eine negative Ausstrahlung des Vorgesetzten die Bereitschaft, Bedenken in Form von „speak up“ auszusprechen, die Medizinstudenten beeinflusst, wenn sie die Sicherheit des Patienten gefährdet sehen. Eine Gruppe bestand aus Studenten, die ermutigt wurden, Bedenken zu äußern, die Kontrollgruppe wurde durch negative Einflüsse entmutigt, Bedenken zu äußern. In einer anschließenden Simulation wurde die Bereitschaft, Bedenken bezüglich der Patientensicherheit zu äußern, beobachtet und dokumentiert.

Des Weiteren sollten Persönlichkeitsmerkmale der Studenten herausgestellt werden, welche ihre Bedenken geäußert hatten. Die Studie wurde 2014 publiziert. Es gibt keine Hinweise auf Interessenskonflikte. Das Kollektiv ist ausreichend groß und repräsentativ, da alle Studenten der Kohorte in die Beobachtung einbezogen wurden. Eine Einschränkung bezüglich der Datenerhebung entsteht dadurch, dass die Beobachtung nicht gleichzeitig, sondern an unterschiedlichen Tagen mit dem maximalen Abstand von einer Woche durchgeführt wurde, wobei die Dauer der Datenerhebung gleich lang war. Studienmängel werden aufgeführt. Die Zusammensetzung der Teilkollektive wurde transparent dargestellt, n=28 (ermutigt) und n=27 (nicht ermutigt). Das Ergebnis des parallel durchgeführten Persönlichkeitstest belegt zusätzlich die Vergleichbarkeit der Teilkollektive, die Angaben zu Alter und Geschlecht der Medizinstudenten lassen auf eine Vergleichbarkeit der Anteile in den Teilkollektiven schließen, in der Gruppe der Entmutigten sind prozentual mehr Studenten aus dem ersten Ausbildungsjahr als in der ermutigten Gruppe.

Es fand eine Randomisierung in Form einer verdeckten Zuteilung nach dem Zufallsprinzip statt. Eine sachgerechte einfache Verblindung wird erläutert. Daten bezüglich der anfangs definierten Outcome-Endpunkte werden dargestellt. Die Studienergebnisse werden reflektiert und Confounder, wie z. B. der Ausbildungsstand der Studenten, werden

benannt. Der Ablauf ist klar aufgezeigt, es schieden keine Probanden im Verlauf aus. Ein Forschungsprotokoll wird nicht erwähnt. Zu bemerken ist, dass die involvierten Studenten erst im Nachhinein über das eigentliche Ziel der Maßnahme aufgeklärt wurden und auch keine Einverständniserklärung für die Teilnahme im Vorfeld abgegeben hatten. Eine Anonymisierung der Daten wurde durchgeführt. Hinweise auf Sichtung durch eine Ethikkommission liegen nicht vor.

Die Ergebnisdaten können direkt aus der Beobachtung erschlossen werden, da es sich hierbei um eine Interventionsstudie in Form einer Simulationsstudie handelt, in der keine reelle Patientensicherheit betroffen war, die Situation aber wirklichkeitsgetreu nachgebildet wurde. Der Effekt der Handlung des ermutigenden Umgangs ist direkt übertragbar auf den festgelegten Outcome-Endpunkt Patientensicherheit.

Durch einen p-Wert in Höhe von  $p < 0.001$  ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Ergebnis zufällig zustande gekommen ist, gering. Weitere statistische Messgrößen sind nicht aufgezeigt. Bezogen auf die Konsistenz der Studie, sind die Werte mit einer vorher durchgeführten Pilotstudie vergleichbar.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine RCT mit hoher Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen wie oben beschrieben kommt es zu einer schwerwiegenden Limitierung auf den vorläufigen Evidenzlevel „mittelhoch“. Unter der Berücksichtigung der vorhandenen Direktheit, der fehlenden Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „mittelhoch“ (vgl. Anhang 10).

### **Hughes et al. (2014 )**

Hughes et al. untersuchen retrospektiv anhand von Fragebögen und Beobachtungen die Einführung von Crew Resource Management (CRM) innerhalb der Notfallversorgung von Traumapatienten innerhalb eines Lehrkrankenhauses in York, Pennsylvania.

Dieses Kommunikationswerkzeug sollte als Maßnahme unter anderem im ganzen Team dazu dienen, „speak-up“-Verhalten und somit die Patientensicherheit zu fördern.

Diese Untersuchungsergebnisse wurden 2014 veröffentlicht, der Zeitpunkt der Einführung des CRMs wird nicht explizit genannt. Die Studie weist keine Interessenskonflikte auf. Es handelt sich um eine experimentelle deskriptive Studie, welche im Längsschnitt retrospektiv anhand von Fragebögen und Situationsbeobachtungen das Verhalten und die innere Einstellung der CRM-trainierten Mitarbeiter vor und nach der Einführung von CRM darlegt. Das Studienkollektiv kann nicht als repräsentativ betrachtet werden, da alle an der Notfallversorgung beteiligten Mitarbeiter zur Schulung aufgefordert wurden. Die 324 Mitarbeiter, die den Kurs abgeschlossen haben, werden jedoch nicht in Relation zur Gesamtzahl dargestellt. Es werden nicht explizit die nicht teilnehmenden Probanden benannt.

Die Daten vor und nach der Einführung werden in gleicher Weise erhoben, jedoch ist die Anzahl der prä(25)- und postCRM(38)-Beobachtungen unterschiedlich und der Rücklauf der Fragebögen liegt präCRM bei 49 % und postCRM bei 40 %. Diese Mängel werden aufgezeigt und es findet eine Risikoadjustierung der Daten statt.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Beobachtung mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen kommt es zu einer schwerwiegenden Limitierung auf den vorläufigen Evidenzlevel „sehr niedrig“. Unter der Berücksichtigung der Indirektheit, der fehlenden Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „keine Evidenz“ (vgl. Anhang 10).

### **Kent et al. (2015)**

Kent et al. untersuchen retrospektiv anhand von Fragebögen die Wirkung von Unterrichtseinheiten bezüglich der Patientensicherheit bei Studenten im fortgeschrittenen Ausbildungsstadium und bei Personen im Bereich der Leitungsfortbildung in einem Universitätskrankenhaus in Ohio. Ein vorgegebener Fragebogen Health Professional Education in Patient Safety Survey (HPEPSS) wurde während der Lehre und nach einer achtwöchigen Rotation in den praktischen Einsatz freiwillig von den Teilnehmern ausgefüllt und anonymisiert.

Ein zweiter Bereich der Untersuchung sollte Zusammenhänge zwischen dem Verhalten der Probanden und ihrem Umfeld und persönlichen Faktoren aufzeigen.

Der Entstehungszeitpunkt ist nicht dargelegt, die Veröffentlichung fand 2015 statt und weist keine Interessenskonflikte auf. Das Kollektiv beinhaltet 63 freiwillige Teilnehmer von 84 eingetragenen Studenten, ist jedoch nicht repräsentativ, da in der Erläuterung der Limitierungen Einschränkungen bezüglich des Alters, der Hautfarbe und der Schule aufgeführt werden. Der vorgegebene Fragebogen wurde nicht vollständig genutzt, sondern eingeschränkt. Die Ergebnisse werden geclustert dargestellt und nicht ausführlich erläutert. Die erhobenen Daten werden mit dem Ergebnis einer großen Umfrage mit über tausend gerade Examinierten verglichen. Die Datenerhebung bezüglich der Patientensicherheit ist indirekt über die Angaben des Verhaltens, welches die Patientensicherheit betrifft, zu erschließen. Als statistische Messgröße ist nur der p-Wert aufgeführt.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Fragebogenanalyse mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen kommt es zu einer schwerwiegenden Limitierung auf den vorläufigen Evidenzlevel „sehr niedrig“. Unter der Berücksichtigung der Indirektheit, der vorhandenen Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „sehr niedrig“ (vgl. Anhang 10).

### **Raemer et al. (2016)**

Raemer et al. untersuchen in einer prospektiven randomisiert kontrollierten klinischen Studie, die Effektivität von Workshops zum Thema „speak up“ bezüglich der Patientensicherheit während eines Krisenmanagementkurses für Anästhesisten in Boston. Die Untersuchungsergebnisse wurden 2015 veröffentlicht und im Zeitraum zwischen März 2008 und Februar 2011 erhoben. Es gibt keine Hinweise auf Interessenskonflikte.

Es handelt sich hierbei um eine Interventionsstudie, bei welcher eine Gruppe aus unerfahrenen Anästhesisten bestand, welche einen Workshop bezüglich „speak up“ erhalten hatte und ein Kollektiv der gleichen Berufsgruppe, welche keinen Workshop besucht hatte.

In einer anschließenden Simulation wurde die Bereitschaft, Bedenken bezüglich der Patientensicherheit zu äußern, in drei provozierten, die Patientensicherheit gefährdenden Situationen beobachtet und dokumentiert. Die beteiligten Berufsgruppen, welche die Patientensicherheit gefährden, unterschieden sich hierbei. Außerdem erfolgte eine retrospektive Auswertung von 337 Fragebögen bezüglich der Qualität des Simulationssettings. Das Kollektiv war ausreichend groß und repräsentativ, da der Krisenmanagementkurs verpflichtend war und alle 71 Gruppen mit insgesamt 340 Anästhesisten in dem angegebenen Zeitrahmen einbezogen wurden.

Die Zusammensetzung der Teilkollektive wurde dargelegt. Ein fehlender Unterschied in der Zusammensetzung der Teilkollektive wurde durch Chi-Quadrat- und Mann-Whitney-U-Tests verglichen. Es fand eine Randomisierung mittels Würfeln statt. Eine sachgerechte doppelte Verblindung wird aufgezeigt. Daten bezüglich der anfangs definierten Outcome-Endpunkte werden dargestellt, sie entsprechen nicht den zu Anfang erwarteten Ergebnissen. Die Ausschlüsse in der Auswertung wurden dargelegt. Der Ablauf ist klar dargelegt, ein Forschungsprotokoll wurde nicht direkt erwähnt. Zu Übungszwecken wurden drei Beobachtungen in jedem Teilkollektiv aus der Bewertung herausgenommen. Eine Power-Analyse wird aufgeführt. Die Ergebnisdaten können direkt aus der Beobachtung erschlossen werden, da es sich hierbei um eine Interventionsstudie in Form einer Simulationsstudie handelte, wo keine reelle Patientensicherheit betroffen war, die Situation aber wirklichkeitsgetreu nachgebildet wurde.

Der Effekt der Handlung des ermutigenden Umgangs ist direkt übertragbar auf den festgelegten Outcome-Endpunkt Patientensicherheit. Durch einen p-Wert in Höhe von  $p < 0.05$  ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Ergebnis zufällig zustande gekommen ist, gering. Weitere statistische Messgrößen sind nicht aufgezeigt. Die Studienergebnisse werden reflektiert und Confounders, wie z. B. die Unwirklichkeit der Situation, werden benannt. Die Anästhesisten wurden vorher nicht aufgeklärt, ein Debriefing fand statt. Der Effekt der Handlung des Workshops ist direkt übertragbar auf den festgelegten Outcome-Endpunkt Patientensicherheit.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine RCT mit hoher Qualität.

Durch die genannte Analyse von Limitierungen wie oben beschrieben kommt es zu keiner Limitierung des Evidenzgrades.

Unter der Berücksichtigung der vorhandenen Direktheit, der vorhandenen Präzision und der mangelnden Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders bzw. Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „hoch“ (vgl. Anhang 10).

### **Richard et al. (2017)**

Richard et al. untersuchen in einer retrospektiven Auswertung und Bewertung eines selbstentwickelten Fragebogens die Einflüsse von Faktoren des Arbeitsumfeldes bezüglich der psychischen Sicherheit, der ermutigenden Umgebung und der persönlichen Resignation, die „speak up“-Verhalten beeinflussen. Die Untersuchungsergebnisse wurden 2017 veröffentlicht, der Zeitpunkt der Befragung ist nicht angegeben. Auf Interessenskonflikte wird nicht eingegangen. Der von den Autoren entwickelte Fragebogen ist nach einem Pretest mit 31 Beteiligten angepasst und anschließend an zwei Krankenhäusern im deutschsprachigen Raum von Medizinerinnen und Pflegekräften beantwortet worden. Der Rücklauf war mit 523 Bögen gering, aber die Zusammensetzung der Kohorte mit der Konstellation an Berufsgruppen anderer Kliniken vergleichbar. Eine Anonymisierung der Daten wurde nicht erwähnt. Nicht vollständig ausgefüllte Fragebögen wurden laut der Stärken und Schwächen der Studie ausgeschlossen. In Tabelle 1 bezüglich der Häufigkeiten innerhalb der letzten vier Wochen sind unterschiedliche absolute Werte der Angaben zu verzeichnen. Eine Power-Analyse wurde durchgeführt. Die erhobenen Daten werden mit den Aussagen anderer Studien verglichen, die Prägnanz des neu entwickelten Tools liegt in der Verbindung von „speak up“-Verhalten und Arbeitsklima innerhalb eines Fragebogens.

Die Datenerhebung bezüglich der Patientensicherheit ist indirekt über die Angaben des Verhaltens, welches die Patientensicherheit betrifft, zu erschließen. Als statistische Messgröße ist nur der p-Wert aufgeführt. Ergebnisse werden teilweise nicht mit expliziten Daten aufgeführt, sondern zusammengefasst erwähnt.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Fragebogenanalyse mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen kommt es zu einer schwerwiegenden Limitierung auf den vorläufigen Evidenzlevel „sehr niedrig“.

Unter der Berücksichtigung der mangelnden Direktheit, der fehlenden Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders bzw. Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „keine Evidenz“ (vgl. Anhang 10).

### **Robbins & McAlearney (2016)**

Robbins & McAlearney untersuchen anhand von 158 Interviews indirekt und explorativ, ob „speak up“ die Patientensicherheit erhöht, am Beispiel der Vermeidung von oftmals tödlichen Blutvergiftungen, welche durch die Infektionen von zentralen Venenkathetern (CLABSI) entstanden sind. Diese qualitative Studie wurde 2016 veröffentlicht. Auf Interessenskonflikte wird nicht eingegangen. Der Zeitpunkt der Durchführung ist nicht angegeben. Das Kollektiv besteht aus Krankenhäusern in den USA, welche Mitglieder einer nationalen Initiative für die Vermeidung von Blutvergiftungen durch Infektionen zentraler Venenkatheter sind.

Insgesamt wurden sechs Krankenhäuser ausgewählt. Davon waren immer zwei in ihrem Standort, ihrer Größe und ihrer Organisationsstruktur vergleichbar und auf drei Bundesstaaten verteilt. Von diesen drei Paaren sollten laut der Stichprobenbeschreibung jeweils ein Krankenhaus gute Zahlen entwickelt haben bezüglich der Blutvergiftungen und das andere weniger gute Zahlen. Für die Ermittlung dieser Zahlen wurde der Zeitraum vom Eintritt in die nationale Initiative bis 18 Monate danach festgelegt. Die CLABSI- Outcomes dienten hier als Kennzahl für die Patientensicherheit. Die Interviews wurden mit verschiedenen an der Patientenversorgung beteiligten Berufsgruppen innerhalb von zwei Tagen pro Krankenhaus durchgeführt. Die Teilnahme war freiwillig und die Erlaubnis, die Interviews zu transkribieren, wurde eingeholt. Mittels induktiver und deduktiver Methoden wurden Faktoren herausgearbeitet, welche Einfluss auf die Mitarbeiter haben, Bedenken bezüglich der Patientensicherheit zu äußern und somit Fehler bzw. Infektionen zu vermeiden.

Gleichzeitig wurden potentielle Abweichungen im Verhalten aufgrund organisatorischer Eigenheiten gesucht.

Die Transkripte wurden kodiert und themenbezogen in kleinere Untergruppen zusammengefasst. „Speak up“ als Thema wurde durch direkte Fragen, aber auch durch freie Erzählungen erfasst. Eine Analyse-Software wurde angewendet. Hauptgesichtspunkt der Analyse war, inwieweit die Interviewpartner beschreiben, dass ihr eigenes oder das „speak up anderer verbesserungsorientiert die Infektionsrate von CLABSI reduziert. Managerielle oder organisatorische Einflüsse auf „speak up“-Verhalten werden analysiert und Unterschiede zwischen den gegenübergestellten Krankenhäusern herausgearbeitet. Die Ergebnisse zeigen nicht wie angegeben eine gleichmäßige Verteilung der Krankenhäuser auf, sondern es wurden vier Häuser mit guten Zahlen und zwei mit weniger guten Zahlen untersucht. Die Datenerhebung bezüglich der Patientensicherheit ist indirekt über die Angaben des Verhaltens, welches die Patientensicherheit betrifft, zu erschließen.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Fragebogenanalyse mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen wie oben beschrieben kommt es zu einer schwerwiegenden Limitierung auf den vorläufigen Evidenzlevel „sehr niedrig“.

Unter der Berücksichtigung der Indirektheit, der fehlenden Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders bzw. Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „keine Evidenz“ (vgl. Anhang 10).

### **Schwappach et al. (2018)**

Schwappach et al. untersuchen retrospektiv anhand von 859 Fragebögen erstmalig in Österreich innerhalb einer Universitätsklinik in Graz die Häufigkeiten von „speak up“ und die Zusammenhänge zwischen „speak up“ und Einflussfaktoren auf das Verhalten der Mitarbeiter. Die Umfrage fand im September/Oktober 2017 statt und wurde Ende April 2018 veröffentlicht. Auf Interessenskonflikte wird nicht eingegangen. Das Kollektiv besteht aus den Mitarbeitern des medizinischen und pflegerischen Bereichs von drei Hochsicherheitsabteilungen des Universitätskrankenhauses. Die Teilnahme war freiwillig und eine Anonymisierung der Daten hat stattgefunden.

Der Rücklauf der Fragebögen war mit 859 von 2149 gering und nicht repräsentativ. Nicht vollständig ausgefüllte Bögen wurden ausgeschlossen. Die erhobenen Daten werden mit den Aussagen anderer Studien verglichen, wobei eine Inkonsistenz der ermittelten Daten zu verzeichnen ist.

Die Datenerhebung bezüglich der Patientensicherheit erfolgt indirekt über die Angaben des Verhaltens und des Eindrucks der Teilnehmer. Als statistische Messgröße ist der p-Wert aufgeführt.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Fragebogenanalyse mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen kommt es zu einer schwerwiegenden Limitierung auf den vorläufigen Evidenzlevel „sehr niedrig“.

Unter der Berücksichtigung der Indirektheit, der vorhandenen Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders bzw. Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „niedrig“ (vgl. Anhang 10).

### **Schwappach & Gehring (2014a)**

Schwappach und Gehring untersuchen anhand von 32 halbstrukturierten Interviews induktiv Faktoren, die Einfluss nehmen auf die Entscheidung von Beschäftigten im onkologischen Fachbereich, Sicherheitsbedenken anzusprechen oder zu schweigen. Der Fragebogen dieser qualitativen Interviewstudie wurde thematisch nach Mayring analysiert und ausgewertet. Die Studie wurde 2014 veröffentlicht und es liegen keine Interessenskonflikte vor.

Das Kollektiv bestand aus 32 freiwilligen Interviewpartnern, die innerhalb von sieben onkologischen Abteilungen von insgesamt sechs Krankenhäusern innerhalb der Schweiz tätig waren. Die Zusammensetzung des Kollektivs ist dargelegt, die Grundgesamtmenge der insgesamt in dem Fachbereich tätigen Mitarbeiter ist nicht aufgeführt, somit ist nicht eindeutig zu beurteilen, ob das Kollektiv repräsentativ ist. Die Datenerhebung bezüglich der Patientensicherheit erfolgt indirekt über die Auswertung der Angaben der Teilnehmer.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Interviewanalyse mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen wie oben beschrieben kommt es zu einer schwerwiegenden Limitierung auf den vorläufigen Evidenzlevel „sehr niedrig“.

Unter der Berücksichtigung der Indirektheit, der vorhandenen Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders bzw. Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „sehr niedrig“ (vgl. Anhang 10).

### **Schwappach & Gehring (2014b)**

Schwappach und Gehring untersuchen anhand einer experimentellen Umfrage die Wahrscheinlichkeit, dass Mitarbeiter Bedenken bezüglich der Patientensicherheit äußern und welche Umgebungsfaktoren hierbei diesbezüglich eine Rolle spielen. Die Umfrage wurde sowohl in Papierform, als auch online durchgeführt. Insgesamt wurden vier Szenarien mit Fehlern und Regelverletzungen als Fallbeispiele dargelegt. Diese Szenarien wurden nochmals variiert, kombiniert und randomisiert an die Teilnehmer weitergeleitet. Entwickelt wurden diese auf Basis einer vorausgegangenen Studie der Autoren bezüglich „speak up“-Verhaltens.

Die Umfrage wurde retrospektiv durch mehrfache Analyseschritte ausgewertet. Die Studie wurde 2014 veröffentlicht, der Durchführungszeitraum ist nicht dargelegt. Interessenskonflikte wurden ausgeschlossen.

Das Kollektiv bestand aus 1013 medizinischen und pflegerischen Mitarbeitern aus acht Krankenhäusern und insgesamt neun onkologischen Abteilungen in der Schweiz. Der Rücklauf der Umfrage betrug 65 %, das Kollektiv kann nicht eindeutig repräsentativ eingestuft werden, was in diesem Fall jedoch nicht zu einer Herabstufung der Qualität führt, da insgesamt neun onkologische Abteilungen einbezogen wurden und die Teilnahme freiwillig war.

Die Datenerhebung bezüglich der Patientensicherheit erfolgte hypothetisch und indirekt. Eine Anonymisierung hat stattgefunden. Als statistische Messgröße sind p-Wert, OR und CL aufgeführt. Eine doppelte Verblindung und eine Power-Analyse werden aufgezeigt. Die Teilnehmeranzahl in Tabelle 4 wird mit 909 Teilnehmern angegeben.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Umfrageanalyse mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen kommt es zu keiner Limitierung des Evidenzlevels.

Unter der Berücksichtigung der Indirektheit, der vorhandenen Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders bzw. Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „sehr niedrig“ (vgl. Anhang 10).

### **Schwappach & Richard (2018)**

Schwappach und Richard untersuchen anhand eines eigenständig neu entwickelten Fragebogens die Häufigkeiten von „speak up“-Verhalten von Ärzten und Pflegepersonal innerhalb der letzten vier Wochen und die Zusammenhänge zwischen der Patientensicherheit und den damit verbundenen Umfeld- bzw. Einflussfaktoren auf „speak up“-Verhalten. Der Fragebogen wurde validiert und mehrstufig analysiert. Die Studie wurde 2018 veröffentlicht.

Das Kollektiv bestand aus 979 ärztlichen und pflegerischen Mitarbeitern aus vier Krankenhäusern mit neun Standorten innerhalb der deutsch-, französisch- und italienischsprachigen Bereiche der Schweiz. Die Fachbereiche waren vielfältig gefächert. Die Zusammensetzung des Kollektivs ist dargelegt, kann jedoch als nicht repräsentativ bezeichnet werden, da nur eine Beteiligung von 36,6 % zu verzeichnen war, eine Darlegung der nicht Teilnehmenden konnte nicht stattfinden. Die Datenerhebung bezüglich der Patientensicherheit erfolgt indirekt durch die Auswertung der Angaben der Teilnehmer, wobei in der Analyse differenziert wird zwischen unterschiedlichen Verhaltensweisen bezüglich des „speak up“. Die erhobenen Daten werden mit den Aussagen anderer Studien verglichen.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Fragebogenanalyse mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen wie oben beschrieben kommt es zu einer schwerwiegenden Limitierung auf den vorläufigen Evidenzlevel „sehr niedrig“. Unter der Berücksichtigung der Indirektheit, der vorhandenen Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den

aufgeführten Confounders bzw. Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „sehr niedrig“ (vgl. Anhang 10).

### **Szymczak (2016)**

Szymczak untersucht anhand von 103 halbstrukturierten Interviews indirekt und retrospektiv die Ursachen für die Schwierigkeiten, bei der Gefährdung der Patientensicherheit Bedenken zu äußern. Die Untersuchung fand in einem Kinderkrankenhaus in den USA in Philadelphia von 2010-2012 im Rahmen einer Kampagne für Krankenhausinfektionsvermeidung statt. Eine Infektionsreduzierung durch „speak up“-Verhalten der Mitarbeiter steht hier für die Erhöhung der Patientensicherheit als Outcome. Das Ergebnis wurde 2016 veröffentlicht. Auf Interessenskonflikte wird nicht eingegangen.

Das Kollektiv aus 103 Personen besteht zum größten Teil aus Mitarbeitern, welche direkt am Patienten auf verschiedenen Stationen tätig sind, aber auch aus Mitarbeitern mit Führungspositionen in verschiedenen Berufsgruppen. Die Teilnahme war freiwillig, und die Erlaubnis, die Interviews zu verwenden, wurde eingeholt. Eine Anonymisierung hat stattgefunden. Es handelte sich um eine zielgerichtete Auswahl der Interviewpartner, welche bestimmte Voraussetzungen erfüllen mussten. Der Rücklauf betrug nach Angaben der Autorin 88,78 %. Mittels offener Kodierung und Kategorisierung wurden die Ergebnisse ermittelt und analysiert.

Vom Grundevidenzgrad handelt es sich hierbei um eine Interviewanalyse mit niedriger Qualität. Durch die genannte Analyse von Limitierungen kommt es zu keiner Limitierung des Evidenzlevels.

Unter der Berücksichtigung der Indirektheit, der vorhandenen Präzision und der vorhandenen Konsistenz der Daten in dieser Quelle sowie den aufgeführten Confounders bzw. Limitationen erhält diese Studie einen endgültigen Evidenzgrad von „sehr niedrig“ (vgl. Anhang 10).

Insgesamt ergeben sich somit in der endgültigen Bewertung drei Quellen ohne Evidenz, sechs Quellen mit sehr niedriger Evidenz, eine Quelle mit mittlerer Evidenz und eine Quelle mit hoher Evidenz (s. Abbildung 10).

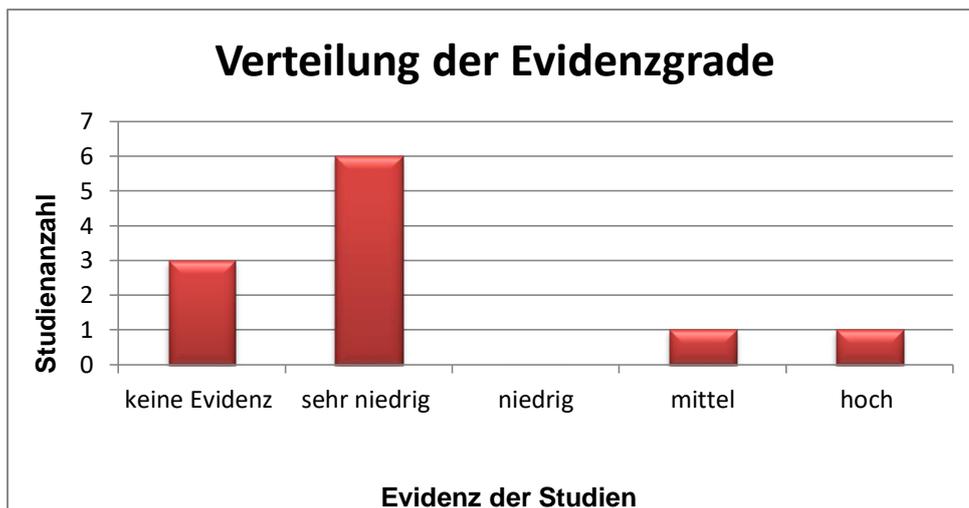


Abbildung 10: Verteilung der Evidenzgrade nach endgültiger Analyse der Studien.  
Eigene Darstellung.

### 5.2.2 Nutzen/Schaden-Abwägung

Im Weiteren erfolgt die Abwägung von Nutzen und Schaden der Handlung „speak up“ bezogen auf den relevanten und kritischen Outcome-Endpunkt Patientensicherheit. Hier wird ermittelt, ob der Nutzen den Schaden eindeutig überwiegt oder umgekehrt (vgl. Schönemann, 2008). Empfehlungen sollten die Wertvorstellungen des Patienten berücksichtigen und in diesem Sinne ausgesprochen werden. Menschen haben generell unterschiedliche Wertvorstellungen. Im Vergleich zu dem Verschweigen von Sicherheitsbedenken, entsteht dem Patienten kein direkter Schaden durch die Äußerung von Bedenken bezüglich der Patientensicherheit durch behandelnde Mitarbeiter im Gesundheitswesen.

Betriebswirtschaftlich ist von einer signifikanten Kostenersparnis für die behandelnde Institution auszugehen, da durch die Erhöhung der Patientensicherheit und dadurch vermiedene Schäden die Komplikationsraten und Behandlungs- bzw. Verweildauern gesenkt werden. Außerdem kommt es durch die Reduktion von Schadensfällen zu einer angepassten Berechnung der Versicherungskosten in Bezug auf die Haftpflicht der Einrichtung.

Laut Krankenhausreport von 2014 sind diese drastisch in die Höhe gestiegen (Klauber et al., 2014, S. 47), unter anderem aufgrund von gestiegenen Anspruchsstellungen durch geschädigte Patienten. Seit dem Jahr 2013 sind Krankenkassen laut Patientenrechtegesetz gesetzlich

verpflichtet, die gesetzlich Versicherten bei vermuteten Behandlungsfehlern zu unterstützen (vgl. Sozialgesetzbuch SGB V, § 66). Bei drittverursachten Patientenschäden im Zusammenhang mit der Patientenbehandlung gehen die Ansprüche auf Regress auf die Leistungserbringer, die Kranken- bzw. Pflegekasse, über. Diese sind verpflichtet, ihre eigenen Ansprüche auch durchzusetzen (vgl. Sozialgesetzbuch SGB X, §116), um die Versicherungsbeiträge der Mitglieder stabil zu halten. Auch dieses ist aus Patientensicht positiv zu bewerten.

Da außerdem die Vergütung der Behandlung durch die Versicherungsträger festgeschrieben ist, besteht durch die Reduktion des Schadensrisikos ein Lösungsansatz, um Kosten zu reduzieren. Entstehende Kosten für die Erhöhung von Äußerungen zu Sicherheitsbedenken bezüglich der Patientensicherheit entstehen durch Schulungsmaßnahmen und sind augenscheinlich kleiner als die oben beschriebenen Kosten, welche durch Schweigen und den daraus resultierenden unerwünschten Ereignissen entstehen.

Aus ethischer Sicht ist die Erwartungshaltung der Patienten in den Blick zu nehmen. Sie vertrauen darauf, dass „in ihrem besten Interesse und zu ihrem Vorteil gehandelt wird“ (vgl. Klauber et al., 2014, Vorwort). Es ist davon auszugehen, dass ein Patient die Vermeidung seiner Schädigung durch das Ansprechen von Sicherheitsbedenken sehr hoch einschätzen würde. Auf der anderen Seite wird in den dargestellten Studien der vorliegenden Thesis häufig beschrieben, dass die Mitarbeiter in der Patientenversorgung oftmals einen inneren Konflikt empfinden und mögliche Resultate der Handlung gegeneinander abwägen. Häufig ist ihnen bewusst, dass Schweigen falsch ist, aber die Gewichtung des erwarteten Resultats und der Resonanz bezüglich des „speak up“ überwiegen. Dabei ist zu bedenken, dass viele Fachkräfte an ihrem schlechten Gewissen leiden, welches belasten und krank machen kann und schließlich als „second victim“ (vgl. Vincent, 2012, S. 60) auch zum Ausscheiden aus dem Beruf führen kann.

Bei dem immer weiter fortschreitenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen ist es im Sinne des Patienten anzusehen, dass dieser an einer fachlichen Versorgung durch ausreichendes Personal betreut werden kann. Zudem befürchten viele Fachkräfte durch die Äußerung von Bedenken in Anwesenheit von Patienten oder Angehörigen einen Vertrauensbruch im

Behandlungsverhältnis, der als Schaden für den Patienten eingestuft werden könnte. Dennoch überwiegt der Nutzen den Schaden.

Diese erwähnten Aspekte wären eine Perspektive für weitere Forschungen.

Aus juristischer Sicht ist die Nutzen-/Schadenanalyse ebenfalls zu betrachten, da Ärzte und Pflegekräfte eine „Garantenstellung kraft faktischer oder vertraglicher Übernahme von Schutz- und Beistandspflichten“ (Großkopf & Klein, 2012, S. 44) gegenüber dem Patienten innehaben. Sie haben eine Rechtspflicht zum Handeln. Der Patient geht davon aus, dass er in der Obhut der Organisation gut aufgehoben ist. Die Patientensicherheit würde also mit Erfüllung der Garantenpflicht erhöht. Der Nutzen für den Patienten überwiegt auch hier. Dieser Aspekt wäre ebenfalls eine Perspektive für weitere Forschungen.

Aus organisatorischer und managerieller Sicht sind zudem der Fachkräftemangel und der demografische Wandel zu erwähnen. Fachkräfte sind notwendig, um den Ablauf und die Versorgung in der anspruchsvollen Krankenbetreuung aufrechtzuerhalten.

Aus Patientensicht ergibt sich ein Nutzen durch „speak up“ hinsichtlich der Sicherheit. Außerdem wird laut der vorliegenden Studien durch eine Förderung des interprofessionellen Miteinanders und die hierarchieübergreifende und wertschätzende Kommunikation die Patientensicherheit erhöht, weil Hinweise ernst genommen und eine Vermeidung von Schäden durch „speak up“ als Sicherheitsbarriere erreicht werden kann. Diese individuelle Einstellung der Mitarbeiter und des gesamten Teams zu erreichen und übliche „Trampelpfade“ zu verlassen, bedeutet eine Investition in Zeit, Personal und Schulungen, um die Patientensicherheit zu erhöhen. Der Nutzen im Sinne des Patienten überwiegt.

Hinzu kommt aus organisatorischer Sicht, dass Teams mittlerweile nicht nur multiprofessionell, sondern auch multikulturell aufgebaut sind. Auch hier ergibt sich die Notwendigkeit, einen voll beherrschbaren Organisationsbereich zu gewährleisten und eine einheitliche Sicht- und Sprechweise zu entwickeln, um die Patientensicherheit zu gewährleisten, beispielsweise durch strukturierte Kommunikation wie CUS.

Den genauen Grad der Effektivität solcher Maßnahmen wäre durch weitere Forschungen zu belegen.

Weder betriebswirtschaftlich noch ethisch, juristisch oder manageriell bzw. organisatorisch ergibt sich ein direkter Schaden in Bezug auf die Äußerung von Bedenken bezüglich der Patientensicherheit für den Patienten. Demgegenüber steht der augenscheinliche Nutzen als „face validity“, den „speak up“ in Bezug auf die Vermeidung von Schäden und somit auf die Patientensicherheit bietet.

„Speak up“ ist folglich unter der Abwägung von Kosten und Nutzen in Anlehnung an das GRADE-System als Handlung zu empfehlen.

### **5.3 Darstellung der relevanten Inhalte**

Barzallo Salazar et al. (2014) zeigen, dass Studenten, die ermutigt werden, Bedenken zu äußern, dies auch signifikant häufiger tun, als Studenten ohne Ermutigung. Kommunikationsfehler sind eine häufige Ursache für Patientenschäden und „speak up“ ist eine machbare und kostengünstige Maßnahme, um solche Patientenschäden zu vermeiden.

Hughes et al. (2014) belegen, dass durch die Implementierung von CRM die Kommunikation verbessert wird, welche zu erhöhter Patientensicherheit führen soll. „Speak up“ ist nicht primärer Fokus dieser Studie, sondern nur ein Unterpunkt des Fragebogens. Die Analyse dieses Punktes ergibt durch die Anwendung von CRM eine leichte Erhöhung der Bereitschaft, Bedenken zu äußern und eine nicht signifikante Reduzierung der Angst, Fragen zu stellen, wenn etwas nicht richtig läuft.

Kent et al. (2015) zeigen durch eine Schulung in Patientensicherheit eine leichte Erhöhung der Bereitschaft, „speak up“ anzuwenden. Hier sind keine Veränderungen zu erkennen, dass Mitarbeiter durch die Schulung häufiger Vorgesetzte auf Gefahren bezüglich der Patientensicherheit hinweisen.

Raemer et al. (2016) stellen heraus, dass im Rahmen eines Krisenmanagementkurses und einem darin implementierten Workshop für „speak up“ keine signifikanten Erhöhungen der Äußerungen von Bedenken in anschließenden Simulationen mit erhöhten Gefahren für die Patientensicherheit zu verzeichnen sind. Hier wird betont, dass Unterricht der Thematik alleine nicht ausreichend ist. Die Debriefings nach den Simulationen verdeutlichen, dass „speak up“ nicht die Entscheidung einer Einzelperson ist und viele Faktoren das „speak up“-Verhalten beeinflussen.

Richard et al. (2017) stellen heraus, dass hierarchisch höher gestellte Mitarbeiter im Gesundheitswesen situationsabhängig oftmals die Gefahr für die Patientensicherheit weniger bedrohlich einschätzen als Mitarbeiter in einer niedrigeren Position. Aber hierarchisch höher gestellte Mitarbeiter sprechen nach der Einschätzung einer Gefährdung diese Bedenken häufiger an. Außerdem wird von Richard et al. ein direkter und signifikanter Zusammenhang zwischen der Resignation des Personals und dem Zurückhalten der Bedenken bezüglich der Patientensicherheit hergestellt: Faktoren, die „speak up“ beeinflussen, sind nicht gleichzusetzen mit den Faktoren, die willentliches Schweigen beeinflussen. Diese sind getrennt voneinander zu betrachten.

Robbins & McAlearney (2016) stellen heraus, dass multiprofessionelle Zusammenarbeit im Team wichtig ist, um Gefahren für den Patienten zu erkennen. Ein wertschätzender Umgang und eine gute Zusammenarbeit zwischen ärztlichem Personal und den Pflegekräften, welche oftmals näher am Patienten tätig sind, ergeben einen Blick in die gleiche patientenorientierte Richtung. Ein besonderer Fokus liegt auf dem Lernen aus Fehlern. Durch eingeforderte Rückmeldungen und weder anklagenden noch strafenden Umgang mit Fehlern werden Mitarbeiter motiviert, Bedenken bezüglich der Patientensicherheit zu äußern.

Schwappach & Gehring (2014a) zeigen auf, dass es multiple kontextuelle Hindernisse gibt, Bedenken zu äußern. Mitarbeiter sind sich bewusst, dass sie Kompromisse machen, indem sie abwägen und vorhersagen, welche Folgen ihr Verhalten haben könnte, unter anderem bezüglich der Reaktion des angesprochenen Gegenübers. Mitarbeitermotivation und die Einstellung der Vorgesetzten spielen eine große Rolle bei „speak up“-Verhalten. Es ist keine Motivation bei den Mitarbeitern zu erkennen, aus Fehlern zu lernen und zukünftig Leben zu retten, z. B. durch Debriefings.

Schwappach & Gehring (2014b) stellen dar, dass (wie bei Richard et al.) Mitarbeiter mit höherer hierarchischer Position weniger Entscheidungsschwierigkeiten haben oder Unbehagen empfinden, wenn sie Bedenken in Form von „speak up“ äußern. Insgesamt geben alle Mitarbeiter eine hohe Tendenz an, ihre Bedenken zu äußern, jedoch fällt auch hier eine situationsabhängig unterschiedliche Beurteilung der Gefährdung für den Patienten durch Regelverstöße auf. In der Realität steht bei akuten Situationen oftmals weniger Zeit für Reaktionen zur Verfügung, als bei den

im Fragebogen vorliegenden hypothetischen Beurteilungen von Gefährdungssituationen.

Schwappach & Richard (2018) belegen, dass 19-39 % der Mitarbeiter in der Patientenversorgung ihre Bedenken absichtlich zurückhalten. Umfeldfaktoren, wie ermutigendes Umfeld oder Resignation, beeinflussen dieses Verhalten signifikant.

Schwappach et al. (2018) kommen zu dem Ergebnis, dass 16-42 % der Mitarbeiter von Hochsicherheitsabteilungen innerhalb der Krankenhäuser geschwiegen haben, wenn sie Bedenken bezüglich der Patientensicherheit hatten. Der chirurgische Bereich hat laut Schwappach et al. ein steiles Hierarchiegefälle, das dafür sorgt, dass Mitarbeiter dort häufiger Bedenken haben, aber diese eher verschweigen. Insgesamt werden mögliche Schäden unterschätzt. Einflussfaktoren auf „speak up“-Verhalten sind ähnlich wie in anderen erwähnten Studien, jedoch ist in der vorliegenden Quelle das Resignationsausmaß der Mitarbeiter weder förderlich noch hinderlich. Die Vermutung, dass bei der Beantwortung der Fragen wünschenswerte Antworten durch die Befragten geäußert wurden, wird von den Autoren aufgezeigt.

Szymczak (2016) erläutert durch die Analyse der Interviews, warum „speak up“ so schwierig ist. Die drei Bereiche Druck, Reaktion auf vergangenes Verhalten und die Anwesenheit von Patienten und Angehörigen werden herausgestellt. Auch hier geben die Befragten an, erst abzuwägen, ob es sich „lohnt“ zu sprechen. Hierarchie, Resignation, mangelnde Vertrautheit und höherer Druck bei eher unpersönlicher Zusammenarbeit in ad-hoc-Teams sind Gründe im engeren Rahmen (aber auch in der Organisation) für das Verschweigen von Bedenken bezüglich der Patientensicherheit. Entscheidungen bezüglich „speak up“ werden oftmals situativ gefällt und nicht generell. Viele Mitarbeiter empfinden es als Vertrauensbruch, wenn Patienten oder Angehörige anwesend sind und Kritik mitbekommen.

## **5.4 Ergänzungen**

In den USA findet eine andere Ausbildung und Qualifikation des Pflegepersonals statt. Hier wird ein Abschluss auf Bachelorebene in Nursing absolviert (vgl. educationusa, 2018).

Die Ausbildung zur Pflegekraft in der Schweiz dauert wie in Deutschland drei Jahre, auch dort werden pflegebezogene Studiengänge angeboten. Ähnlich wie in Deutschland, sind Tätigkeiten und Verantwortungsbereiche für die unterschiedlichen Bildungsgänge dort nicht genau abgesteckt (vgl. TRISAN, 2017).

In den Curricula für die Ausbildungen der Ärzte und Krankenschwestern in Deutschland gibt es keine oder nur sehr indirekte Vorgaben, in denen die Vermittlung von Wissen bezüglich der Patientensicherheit vorgegeben ist, gleichwohl hat die Bundesärztekammer 2009 ein „Fortbildungskonzept Patientensicherheit“ entwickelt (WHO, 2011). Da die Patientenversorgung viele Fachbereiche und Berufsgruppen einbezieht, ist eine Veränderung von Verhalten nicht ad hoc möglich. Um Veränderungen und Wirkungen zu erzeugen, muss ein Paradigmenwechsel erfolgen, bei dem Haltung, Einstellungen und psychologische Sicherheit der Beschäftigten im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle spielen.

Dabei ist der Aufbau solcher Organisationen zu beachten. Um dauerhafte Veränderungen zu erreichen, ist ein schrittweises Vorgehen zu bevorzugen und durch ständige Irritation in die angestrebte Richtung zu festigen.

2013 sind Änderungen des Patientenrechtegesetzes in Kraft getreten, die Haftungs- und Vertragsgrundlagen regeln, welche auch die Versorgung der Patienten betreffen (vgl. Bürgerliches Gesetzbuch, BGB §630a ff). Außerdem legte der G-BA 2016 grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse fest, welche in der Beurteilung der Ergebnisse zu berücksichtigen sind (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss, 2016).

## **5.5 Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland**

Die Ausbildung im Pflegebereich in anderen Ländern ist nicht immer mit denen in Deutschland zu vergleichen. Auch die Arbeitszeitgestaltung und Ausstattung des Arbeitsumfeldes sind unterschiedlich. Eine direkte Übertragbarkeit der aufgeführten Daten auf Deutschland ist somit kritisch zu betrachten.

## **5.6 Zusammenfassende Beurteilung der Ergebnisse nach Grade**

Die beiden Studien von Barzallo Salazar et al. (2014) mit mittlerem Evidenzgrad und Raemer et al. (2016) mit hohem Evidenzgrad kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen in Bezug auf die Steigerung der Äußerung von Sicherheitsbedenken, haben im Setting jedoch auch andere Grundvoraussetzungen. Die Studien, die eine sehr niedrige oder nach dem Down-Grading keinerlei Evidenz haben, belegen überwiegend heterogene Übereinstimmungen in den Faktoren, die „speak up“ beeinflussen. Unter anderem sind hier die hierarchischen Strukturen im Krankenhaus, Resignation durch Missachtung vorheriger Meldungen und die Anwesenheit von Patienten und Angehörigen zu nennen. Aus diesen systemischen Barrieren lassen sich beitragende Faktoren zu Patientenschäden ableiten.

Auf Basis der aufgeführten Evidenzen der Studienlage zu „speak up“ und dessen Einfluss auf die Patientensicherheit, scheint eine Handlungsempfehlung nicht begründet. Eine bloße Fokussierung auf evidenzbasierte Ergebnisse erscheint im Zusammenhang mit der Verhinderung von Patientenschäden in Abhängigkeit von der inneren Entscheidung der Mitarbeiter, sich diesbezüglich zu äußern, eher deplatziert und ungebührlich. Hier sollte die Evidenz kritisch und das Wohl des Patienten unter der Berücksichtigung der Ergebnisse mit geringerer Evidenz betrachtet werden.

Die klinische Wirklichkeit, dass diese Studien Faktoren reflektieren, die ursächlich der Grund sind, dass Menschen nicht als Sicherheitsbarriere dienen, um den Schaden vom Patienten abzuwenden, ist gerade aus ethischer Sicht zu bedenken. Durch diese Erkenntnisse können im klinischen Alltag Prozesse gesteuert und die Patientensicherheit erhöht werden. Nach GRADE wird eben diese Betrachtungsweise der Sinnhaftigkeit von Handlungen hervorgehoben. „Speak up“ verursacht beim Patienten keinen unmittelbaren Schaden, sondern erhöht die Behandlungssicherheit. Somit ist aus klinischer, ethischer, wissenschaftlicher, juristischer und managerieller Sicht „speak up“ als Handlung bei der Patientenversorgung dringend zu empfehlen.

## **5.7 Zusammenfassende Beurteilung der inhaltlichen Ergebnisse**

Die einbezogenen Studien betrachten alle Faktoren, die Einfluss nehmen, ob Bedenken bezüglich der Patientensicherheit geäußert werden. Anhand verschiedener Fragebögen werden Ursachen für absichtliches Schweigen ermittelt, um anschließend zu erkennen, wo Veränderungen zur Erhöhung der Patientensicherheit angestrebt werden müssen. Diese Veränderungen entstehen nicht durch einzelne Personen, sondern im System.

Herausragend war die Häufigkeit der Faktoren Hierarchie mit Vorbildfunktionen, Resignation des Personals und Zweifel an eigenem Fachwissen.

Auch die zwei einbezogenen Simulationsstudien von Barzallo Salazar et al. (2014) und Raemer et al. (2016) zeigen auf, dass das Verhalten und die Motivation der Vorgesetzten das „speak up“-Verhalten beeinflussen. Jedoch konnte hier herausgestellt werden, dass eine theoretische Unterrichtung der Thematik alleine nicht ausreicht, um Mitarbeiter zum „speak up“ zu motivieren. Das auffordernde Briefing eines Vorgesetzten jedoch zeigte eine signifikante Verbesserung der Häufigkeit, Bedenken zu äußern. Individuelle Einblicke in das Empfinden und die Emotionen der Mitarbeiter im Gesundheitswesen ergeben sich aus der Studie von Szymcak (2016) mit halbstrukturierten Interviews.

## 6 Diskussion

„Primum nil nocere“ – „zuerst einmal nicht schaden“ ist ein Leitsatz der Medizin aus den Hippokratischen Schriften.

„Die Pflegende strebt danach, in der beruflichen Praxis eine Kultur ethischen Verhaltens und offenen Dialoges zu fördern und zu bewahren“ (International Council of Nurses (ICN), 2012).

Der ICN-Ethikkodex für Pflegende von 1953 wurde zuletzt 2012 überarbeitet und gilt als weltweiter Standard für Maßnahmen von Pflegenden. „The health and well-being of my patient will be my first consideration“ (Weltärztebund, 2012) ist Bestandteil des Genfer Gelöbnisses von 2017 als übergeordnete Fassung des Hippokratischen Eides. Der Weltärztebund rechnet damit, dass diese Überarbeitung zukünftig weltweit als ethischer Kodex für alle Ärzte anerkannt wird.

Seit der G-BA Mindeststandards für Risiko- und Fehlermeldesysteme, wie Critical Reporting Systems (CIRS), zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse festgelegt hat, sind Bewusstsein, Aufmerksamkeit und Achtsamkeit für kritische Situationen und die Patientensicherheit bei an der Patientenversorgung beteiligten Personen vermehrt in den Fokus gerückt (G-BA, 2016).

Laut dieser Richtlinien, die die größtmögliche Sicherheit des Patienten verfolgen, ist die Organisation verpflichtet, das Verhalten der an der Versorgung beteiligten Mitarbeiter zu lenken (vgl. G-BA, 2016).

Trotz dieser Grundsätze und der Garantienpflicht gegenüber dem Patienten, wird häufig bewusst geschwiegen, wenn Gefahren für den Patienten erkannt werden oder Bedenken aufkommen. Eine auf Patientensicherheit ausgerichtete Versorgung erfordert eine strukturierte interdisziplinäre Zusammenarbeit und Kooperation sowie eine effektive Koordination und Kommunikation über berufsgruppenbezogene und organisatorische Grenzen hinaus (vgl. Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V (GQMG), 2016). Die GQMG erarbeitet aktuell eine Arbeitshilfe zum Thema „speak up“, welche zum Zeitpunkt der Bearbeitung dieser Thesis jedoch noch nicht fertig gestellt war.

Festzuhalten ist: Kommunikation in sozialen Systemen kann bei kritischen Situationen helfen, Fehler zu vermeiden.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) strebt die sichere Versorgung der Patienten an und besteht aus einem unabhängigen Netzwerk aus interdisziplinären und multiprofessionellen Mitgliedern. Das APS legte unter anderem in seinen Risikomanagementgrundsätzen fest, dass das Risikomanagement zur Erhöhung der Patientensicherheit die interprofessionelle und interdisziplinäre Kommunikation fördern soll. Die APS strebt außerdem ein Register wie in anderen Ländern an, in welchem anonym Behandlungsfehler und nicht nur Beinaheschäden aufgeführt werden. Es kann nur verhindert werden, was bekannt ist und nur so kann aus Fehlern gelernt werden (vgl. François-Kettner et al., 2016).

Aus systemtheoretischer Sicht reichen Schulungen zur Thematik alleine nicht aus, wenn den Mitarbeitern die Einsicht fehlt und nicht in allen Hierarchieebenen in die Richtung der Patientensicherheit geblickt wird. Menschen arbeiten in Systemen, aber sie sind an der Gestaltung derselben beteiligt. Laut Mascherek et al. (2015) sind Mitarbeiter zu überzeugen und die Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass „Handlungen wie speak up“ im alltäglichen Ablauf bei auftretenden Sicherheitsbedenken gut angewendet werden kann.

Im Vergleich zu anderen Hochsicherheitsbereichen, wie der Luftfahrt (Becker, 2015, S. 213f), ergaben Untersuchungen einer großen Luftfahrtgesellschaft bezüglich des Kommunikationsverhaltens, dass in 48 % von sicherheitskritischen Vorfällen kein „speak up“ betrieben wurde (vgl. Scheiderer & Ebermann, 2011, S. 21). Auch hier wurde festgestellt, dass die Ursachen für solche Vorfälle von multiplen Faktoren beeinflusst werden. Kommunikation kann auch hier als Sicherheitsbarriere zur Vermeidung von unerwünschten Ereignissen dienen.

Sicherheit ist als ein chronischer Prozess zu sehen, der immer wieder angeregt werden muss. Geschieht dies nicht und fühlen sich die Mitarbeiter in der Patientenversorgung nicht verpflichtet, etwas zu sagen, entsteht ein Systemversagen („drift into failure“). Systeme sind nicht von sich aus sicher, sondern Menschen sind an der Produktion einer solchen Sicherheit maßgeblich beteiligt (vgl. Becker, 2018, S. 17).

Okuyama et al. (2014) analysierten insgesamt 26 sowohl quantitative als auch qualitative Studien mit dem Fokus der Effektivität von „speak up“ bezogen auf die Patientensicherheit. Auch hier konnten die betrachteten Quellen nur einen indirekten Zusammenhang zwischen „speak up“ und der Patientensicherheit herstellen, und Faktoren, die das Verhalten diesbezüglich beeinflussen, wurden herausgearbeitet. Diese stimmen mit denen, die in dieser These aufgeführt wurden (z. B. Hierarchiegefälle), überwiegend überein.

Die Notwendigkeit von Kommunikationstrainings wird herausgehoben. Die Studien bestätigen: Wenn geschwiegen wird, wird die Chance verpasst, Schäden zu verhindern und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Vor allem in den Ergebnissen der qualitativen Forschung zu der Thematik liegen wichtige Erkenntnisse für den zukünftigen Handlungsbedarf. Da gerade die inneren Beweggründe (z. B. Resignation oder Angst), die nicht mit einem Instrument zu messen sind, die Handlung beeinflussen, sollte diesen eine hohe Bedeutung beigemessen werden, auch wenn der Evidenzgrad dieser Quellen dies nicht widerspiegelt.

Die vorliegende Thesis stellt die Wichtigkeit der Patientensicherheit heraus sowie Faktoren, die diese beeinflussen. Der Umgang mit der Thematik „speak up“ in Bezug auf die Patientensicherheit ist im deutschen Gesundheitswesen bislang nicht erforscht und ergibt einen dringenden Forschungsbedarf.

## **7 Stärken und Limitierungen der vorliegenden Arbeit**

Eine Stärke der vorliegenden Bachelorthesis ist die Aktualität der einbezogenen Daten, unter anderem durch Studien aus dem deutschsprachigen Raum, welche erst im Verlauf der Erstellung dieser Thesis veröffentlicht wurden. Die Einmaligkeit der Thematik der vorliegenden Thesis innerhalb Deutschlands und der daraus resultierende vorrangige Nutzen für die Patientensicherheit, aber auch für die Wirtschaftlichkeit von Unternehmen, sind von herausragender Relevanz.

Sie kann als Entscheidungshilfe für Führungs- und Fachkräfte dienen, „speak up“ zu thematisieren und in den Unternehmen zu fördern. Außerdem dienen die Ergebnisse als Basis für weitere Forschungsarbeiten zur Thematik innerhalb Deutschlands.

Eine Schwäche bei der Erstellung der Thesis liegt in der geringen Menge der Literatur im deutschsprachigen Raum. Die übrigen einbezogenen Studien waren in Englisch verfasst, was gelegentliche Sprachbarrieren aufwarf. Zu einer weiteren Schwäche der vorliegenden Arbeit gehört der erstmalige Umgang der Autorin mit dem System GRADE zur Beurteilung von Studienevidenzen. Beurteilungen durch die Autorin sind trotz Schema nach wie vor notwendig. Langer et al. (2012, S. 364) betonen jedoch, dass „eine Uneinigkeit zwischen einzelnen Personen“ bei der Bewertung der Evidenzen durchaus normal ist. Durch die transparente Darstellung entsteht wiederum eine Stärke des Verfahrens, indem sich „Entscheidungsträger ein eigenes Urteil über die Ergebnisse“ (ebd., 2012, S. 364) bilden können.

GRADE selbst hat einige Schwächen, unter anderem, indem es nicht entwickelt worden ist, um Fragen zu Risiken oder Prognosen zu analysieren. Die Arbeit am GRADE-System wird weiter entwickelt und ist noch nicht abgeschlossen.

Handlungsempfehlungen, bei denen „eindeutig die erwünschten Effekte die unerwünschten Effekte überwiegen“ werden oftmals durch indirekte Evidenz gestützt, weil eine direkte Evidenz durch fehlende Messbarkeit nicht verfügbar ist (Langer et al. 2012, S. 365).

Eine weitere Schwäche ist der begrenzte Sprach- und Zeitraum der verwendeten Daten, womit möglicherweise wichtige Fakten nicht einbezogen wurden.

## 8 Zusammenfassende Schlussfolgerung

Die vorliegende Bachelorthesis analysierte den aktuellen Stand der Wissenschaft zum Thema „speak up“ und dessen Auswirkung auf die Patientensicherheit. Um sich der Thematik zu nähern, wurden die zum Verständnis relevanten Grundlagen und Begriffe erläutert, eine umfassende selektive Literaturrecherche nach aktueller Wissenschaftsliteratur durchgeführt und die Ergebnisse in Anlehnung an die GRADE-Systematik bewertet.

Im Verlauf der Analyse wurden die wissenschaftlichen Texte erschlossen und auch bezüglich der Evidenz und des Nutzens und Schadens der Handlung aus Patientensicht in Anlehnung an GRADE bewertet.

**Zentrales Ergebnis der Thesis ist, dass anhand der einbezogenen Studien nicht direkt nachgewiesen werden konnte, dass „speak up“ die Patientensicherheit erhöht.**

Diese Aussage ist auf eine direkte Wirkung des „speak up“ auf die Patientensicherheit bezogen, da weder die Patientensicherheit selbst noch die Erkenntnis beim Beobachtenden, dass die Patientensicherheit gefährdet ist, direkt zu messen sind.

Nach der Analyse der einbezogenen Studien ist zu erwarten, dass langfristig durch gezielte Interventionen innerhalb der Organisation und einen Paradigmenwechsel unter Berücksichtigung dieser Faktoren die Wahrscheinlichkeit von „speak up“ und damit auch die Patientensicherheit erhöht wird. Wenn es gelingt, sowohl eine individuelle als auch kollektive Wachsamkeit Patienten und Kollegen gegenüber bei allen an der Patientenversorgung beteiligten Mitarbeitern unabhängig von der Hierarchieebene zu erzeugen, indem die Thematik „speak up“ in Briefings und Debriefings präsent ist und aufgearbeitet wird, können entscheidende Ressourcen genutzt und eine Resilienz gegen vermeidbare unerwünschte Ereignisse und Regelverstöße erzeugt werden.

Im Hochrisikobereich der medizinischen Behandlung muss die Bedeutung der in anderen Hochrisikobereichen bereits bewährten inter- und multidisziplinären Kommunikation hervorgehoben werden.

Sie ist der Schlüsselfaktor für die Patientensicherheit und allem voran die Möglichkeit und das Recht, Bedenken äußern zu dürfen - durch „speak up“.

Die Äußerungen von Sicherheitsbedenken als „speak up“ sind bislang nicht selbstverständlich, sondern werden durch viele Faktoren beeinflusst. Diese Hintergrundfaktoren sind – wie nach der Theorie des geplanten Verhaltens verdeutlicht – die Basis für die Überzeugungen der Mitarbeiter und schließlich für das Handeln ausschlaggebend. Die in der Literatur aufgeführten Faktoren, die das Verhalten bezüglich des „speak up“ beeinflussen, wurden aufgezeigt und erläutert.

Kommunikationsfehler sind die häufigste Ursache für vermeidbare Patientenschäden. Die Komplexität der Patientenversorgung und die derzeit vorherrschende Sicherheits- und Fehlerkultur im Zusammenhang mit Hierarchien und Unternehmensführung im Gesundheitswesen erschweren es dem Personal, auf Fehler oder gefährliche Situationen hinzuweisen. Eine offene und direkte Kommunikation über Bedenken und den Patienten gefährdendes Verhalten würde der Patientensicherheit dienen.

Die „face validity“ von „speak up“ ist dabei in Anlehnung an andere Hochsicherheitsbereiche unumstritten. Die Sensibilisierung für die Thematik einer guten Sicherheitskultur als „Safety-First“-Kultur sollte schon im Rahmen aller Ausbildungen im Gesundheitswesen beginnen und Patientensicherheitskompetenzen in den neu zu entwickelnden Curricula verankert werden. Interpersonelle und kognitive Fähigkeiten müssen bei allen an der Patientenversorgung beteiligten Mitarbeitern gefördert und Prozeduren regelmäßig trainiert werden, um die Patientensicherheit durch „speak up“ zu erhöhen.



## Literaturverzeichnis

- Ajzen I (1985).** From Intentions to Actions: A Theory of Planned Behavior. In: Action control. From cognition to behavior. Herausgeber: Kuhl J, Beckmann J. 1985. 1. Aufl. Springer, Berlin.
- Ajzen I (1991).** The theory of planned behavior. Organizational Behavior and Human Decision Processes. 1991; 50 (2):179-211
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2016).** Aktionsbündnis Patientensicherheit. Quelle: <http://www.aps-ev.de/glossar/> (letzte Einsicht: 24.05.2018)
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) (2013).** Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien. Quelle: <http://www.awmf.org> (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Ärztekammer Berlin (2018).** Patientensicherheit und Risikomanagement. Quelle: [https://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/40\\_Qualitaetssicherung/50\\_Patientensicherheit/10\\_Patientensicherheit\\_Einfuehrung/index.htm](https://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/40_Qualitaetssicherung/50_Patientensicherheit/10_Patientensicherheit_Einfuehrung/index.htm) (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin(äzq) (2015).** Definitionen und Klassifikation zur Patientensicherheit — Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Quelle: <http://www.aezq.de/patientensicherheit/definition-ps> (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Barzallo Salazar MJ, Minkoff H, Bayya J, Gillett B, Onoriode H, Weedon J, Altshuler L, Fisher N (2014).** Influence of surgeon behavior on trainee willingness to speak up: a randomized controlled trial. J Am Coll Surg. 2014; 219 (5): 1001-1007. PubMed-ID: 25256368.
- Becker A (Hrsg) (2015)** Reader Risikomanagement im Krankenhaus. 2015. 1. Aufl. Mediengruppe Oberfranken.
- Becker A (2018)** Der Mensch-ein Sicherheitsrisiko? Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen (RDG)2018, 15 (S1):16-17.
- Becker A, Glaser, Alexander; Kröll, Wolfgang (Hrsg) (2012)** Klinisches Risikomanagement; Beiträge zur Patientensicherheit. 2012. NWV Neuer wissenschaftlicher Verlag, Wien.
- Behrens J, Langer G (2004).** Evidence-based nursing. Vertrauensbildende Entzauberung der "Wissenschaft" ; qualitative und quantitative Methoden bei täglichen Pflegeentscheidungen. Hrsg.: Behrens J, Langer G. Huber. Bern. 2004 (1. Aufl.)
- Bischof D (2017).** Systemgesetze. Quelle: <https://www.hanseatisches-institut.de/systemgesetze/> (letzte Einsicht: 25.05.2018).

- Bundesärztekammer (2017).** Weltärztebund verabschiedet neues ärztliches Gelöbnis. Quelle: <http://www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/new-s-detail/weltaerztebund-verabschiedet-neues-aerztliches-geloebnis/> (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Bundesgesundheitsministerium (2018).** Patientensicherheit Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/p/patientensicherheit.html> (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) (2018).** Patientenrechtegesetz (PRG) § 630a BGB ff am 26. Februar 2013 in Kraft getreten. Quelle: <http://www.patienten-rechte-gesetz.de/> (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Cochrane Library (2018).** Home | Cochrane Library. Quelle: <http://www.cochranelibrary.com/> (letzte Einsicht: 01.06.2018)
- educationusa (2018).** Licensing/Berufszulassung. Quelle: <http://www.educationusa.de/tests/licensingberufszulassung/> (letzte Einsicht: 03.06.2018)
- Euteneier A (Hrsg) (2015)** Handbuch Klinisches Risikomanagement; Grundlagen, Konzepte, Lösungen – medizinisch, ökonomisch, juristisch. 2015. 1. Aufl. 2015. Springer.
- François-Kettner H, Conny Wiebe-Franzen, Reinhard Strametz, Ulf Debacher, Heidemarie Haeske-Seeberg, Max Skorning, Christoph Scholz, Ralf Jörg Erdmann, Thilo Künnemann, Alexander Euteneier, Patricia Hänel, Christiane Schwarz, Hartwig Marung (2016).** Zum Stand der Patientensicherheit in Deutschland. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2016; 114: 72-77.
- Gehring K; Schwappach, David (Hrsg) (2016)** Speak Up; Wenn Schweigen gefährlich ist: Speak Up für mehr Sicherheit in der Patientenversorgung. 2016. Stiftung für Patientensicherheit.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2016).** Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser Fassung vom: 17.12.2015 BAnz AT 15.11.2016 B2 Letzte Änderung: 17.12.2015 In Kraft getreten am: 16.11.2016. Quelle: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/87/> ().
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2017).** Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme vom 17. März 2016. Quelle: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4405/2017-05-18\\_Qualitaetsvertraege-Festlegung-Leistungsbereiche\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4405/2017-05-18_Qualitaetsvertraege-Festlegung-Leistungsbereiche_TrG.pdf) (letzte Einsicht: 19.05.2018).

**Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) (2016).** Grundregeln der Kommunikation. Quelle: [http://www.gqmg.de/Dokumente/ag\\_komm\\_qm\\_rm/Arbeitshilfe\\_besere%20Kommunikation\\_01\\_Grundregeln\\_der\\_Kommunikation-12\\_12\\_2016.pdf](http://www.gqmg.de/Dokumente/ag_komm_qm_rm/Arbeitshilfe_besere%20Kommunikation_01_Grundregeln_der_Kommunikation-12_12_2016.pdf) (letzte Einsicht: 24.05.2018).

**Graf D (2007)** Die Theorie des geplanten Verhaltens. In: Krüger D, Vogt H (Hrsg) Theorien in der biomedizinischen Forschung. Ein Handbuch für Lehramtsstudenten und Doktoranden. Springer-Verlag Berlin Heidelberg.

**Großkopf V (2010).** Vorschriften und Gesetze für das Gesundheitswesen. Herausgeber: Großkopf V. (2., überarb. und erw. Aufl.).2010. Spitta-Verl. Balingen.

**Guyatt GH, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ (2011a).** GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011; 64 (4): 383-394. PubMed-ID: 21195583.

**Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ (2011b).** GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol. 2011; 64 (4): 395-400. PubMed-ID: 21194891.

**Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Montori V, Akl EA, Djulbegovic B, Falck-Ytter Y, Norris SL, Williams JW, Atkins D, Meerpohl J, Schünemann HJ (2011c).** GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). J Clin Epidemiol. 2011; 64 (4): 407-415. PubMed-ID: 21247734.

**Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, Devereaux PJ, Montori VM, Freyschuss B, Vist G, Jaeschke R, Williams JW, Murad MH, Sinclair D, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Whittington C, Thorlund K, Andrews J, Schünemann HJ (2011d).** GRADE guidelines: 6. Rating the quality of evidence--imprecision. J Clin Epidemiol. 2011; 64 (12): 1283-1293. PubMed-ID: 21839614.

**Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Glasziou P, Jaeschke R, Akl EA, Norris S, Vist G, Dahm P, Shukla VK, Higgins J, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ (2011e).** GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. J Clin Epidemiol. 2011; 64 (12): 1294-1302. PubMed-ID: 21803546.

**Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Falck-Ytter Y, Jaeschke R, Vist G, Akl EA, Post PN, Norris S, Meerpohl J, Shukla VK, Nasser M, Schünemann HJ (2011f).** GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. J Clin Epidemiol. 2011; 64 (12): 1303-1310. PubMed-ID: 21802903.

- Hammer GP**, Du Prel J-B, Blettner M (2009). Avoiding bias in observational studies: part 8 in a series of articles on evaluation of scientific publications. Deutsches Ärzteblatt Int. 2009; 106 (41): 664-668. PubMed-ID: 19946431.
- Hoffmann B**, Rohe J (2010) Patientensicherheit und Fehlermanagement Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Deutsches Ärzteblatt international 2010,107(6):92–99.
- Hughes KM**, Benenson RS, Krichten AE, Clancy KD, Ryan JP, Hammond C (2014). A crew resource management program tailored to trauma resuscitation improves team behavior and communication. J Am Coll Surg. 2014; 219 (3): 545-551. PubMed-ID: 25026871.
- International Council of Nurses (ICN) (2012)**. ICN-Ethikkodex für Pflegende. Quelle: <https://www.dbfk.de/media/docs/download/Allgemein/ICN-Ethikkodex-2012-deutsch.pdf> (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Kent L**, Anderson G, Ciocca R, Shanks L, Enlow M (2015). Effects of a senior practicum course on nursing students' confidence in speaking up for patient safety. J Nurs Educ. 2015; 54 (3 Suppl): S12-5. PubMed-ID: 25692337.
- Klauber J**, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J (2014). Krankenhaus-Report 2014. Schwerpunkt: Patientensicherheit/mit Online-Zugang zum Internetportal: [www.krankenhaus-report-online.de](http://www.krankenhaus-report-online.de). Herausgeber: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J. 2014 Schattauer.
- Kohn LT (2000)**. To err is human. Building a safer health system. Herausgeber: Kohn LT. National Acad. Press. Washington, DC. 2000.
- Krankenkassenzentrale (18.05.2018)**. Krankenversicherungspflicht: Aktuelle Regelungen 2018. Quelle: <https://www.krankenkassenzentrale.de/wiki/krankenversicherungspflicht#> (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Krüger-Brand HE**, Richter-Kuhlmann E (2014) Patientensicherheit: Viel erreicht – viel zu tun. Quelle: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/158895>. (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Krüger D**; Vogt, Helmut (Hrsg) (2007) Theorien in der biologiedidaktischen Forschung; Ein Handbuch für Lehramtsstudenten und Doktoranden. 2007. Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Kuhl J**; Beckmann, Jürgen (Hrsg) (1985) Action control; From cognition to behavior. 1985. Softcover reprint of the hardcover 1. Aufl.. 1985. Springer.

- Langer G**, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schünemann H (2012). GRADE-Leitlinien: Einführung - GRADE-Evidenzprofile und Summary-of-Findings-Tabellen. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundheitswes. 2012; 106 (5): 357-368. PubMed-ID: 22818160.
- Luhmann N (1984)**. Soziale Systeme. Grundriß einer allgemeinen Theorie. Herausgeber: Luhmann N. (1. Aufl.). 1984 Suhrkamp. Frankfurt am Main.
- Mascherek AC**, Gehring K, Bezzola P, Schwappach DLB (2015). Using the theory of planned behaviour to model antecedents of surgical checklist use: a cross-sectional study. BMC Health Serv Res. 2015; 15 ( ): 462. PubMed-ID: 26445492.
- Morrison EW**, Wheeler-Smith SL, Kamdar D (2011). Speaking up in groups: a cross-level study of group voice climate and voice. J Appl Psychol. 2011; 96 (1): 183-191. PubMed-ID: 20718517.
- Okuyama A**, Wagner C, Bijnen B (2014). Speaking up for patient safety by hospital-based health care professionals: a literature review. BMC Health Serv Res. 2014; 14 : 61. PubMed-ID: 24507747.
- pubmeddev (2018)**. Home - PubMed - NCBI. Quelle: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (letzte Einsicht: 01.06.2018)
- Raemer DB**, Kolbe M, Minehart RD, Rudolph JW, Pian-Smith MCM (2016). Improving Anesthesiologists' Ability to Speak Up in the Operating Room: A Randomized Controlled Experiment of a Simulation-Based Intervention and a Qualitative Analysis of Hurdles and Enablers. Acad Med. 2016; 91 (4): 530-539. PubMed-ID: 26703413.
- Reason J (2000)**. Human error. Models and management. BMJ. 2000; 320 (7237): 768-770.
- Reason J (op. 1990)**. Human error. Herausgeber: Reason J. Cambridge Univ. Press. Cambridge. op. 1990.
- Richard A**, Pfeiffer Y, Schwappach DDL (2017). Development and Psychometric Evaluation of the Speaking Up About Patient Safety Questionnaire. J Patient Saf. 2017. PubMed-ID: 28858000.
- Robbins J**, McAlearney AS (2016). Encouraging employees to speak up to prevent infections: Opportunities to leverage quality improvement and care management processes. Am J Infect Control. 2016; 44 (11): 1224-1230. PubMed-ID: 27130901.
- Scheiderer J**, Ebermann H-J (2011). Human Factors im Cockpit. Praxis sicheren Handelns für Piloten. Herausgeber: Scheiderer J, Ebermann H-J. 2011. Springer-Verlag Berlin Heidelberg. Berlin, Heidelberg.

- Schulz von Thun F (2010).** Störungen und Klärungen. Allgemeine Psychologie der Kommunikation. Herausgeber: Schulz von Thun (48. Auflage, Originalausgabe). 2010. F. Rowohlt Taschenbuch Verlag.
- Schünemann H (2008).** Das GRADE System. Quelle: [https://www.iqwig.de/download/08-11-28\\_Schuenemann\\_Das\\_GRADE\\_System.pdf](https://www.iqwig.de/download/08-11-28_Schuenemann_Das_GRADE_System.pdf) (letzte Einsicht: 24.05.2018).
- Schünemann H (2009a).** Integrative Beurteilung der Evidenz im Gesundheitswesen: das GRADE System. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2009a; 103 (6): 261-268
- Schünemann HJ (2009b).** GRADE: Von der Evidenz zur Empfehlung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2009; 103 (6): 391-400.
- Schwappach DLB, Gehring K (2014).** 'Saying it without words': a qualitative study of oncology staff's experiences with speaking up about safety concerns. BMJ Open. 2014; 4 (5): e004740. PubMed-ID: 24838725.
- Schwappach DLB, Gehring K (2014).** Silence that can be dangerous: a vignette study to assess healthcare professionals' likelihood of speaking up about safety concerns. PLoS ONE. 2014; 9 (8): e104720. PubMed-ID: 25116338.
- Schwappach D, Richard A (2018).** Speak up-related climate and its association with healthcare workers' speaking up and withholding voice behaviours: a cross-sectional survey in Switzerland. BMJ Qual Saf. 2018 . PubMed-ID: 29572300.
- Schwappach D, Sendlhofer G, Häsler L, Gombotz V, Leitgeb K, Hoffmann M, Jantscher L, Brunner G (2018).** Speaking up behaviors and safety climate in an Austrian university hospital.: Journal of the International Society for Quality in Health Care. 2018. PubMed-ID: 29701770.
- Simon FB (2015).** Einführung in die systemische Organisationstheorie. Herausgeber: Simon FB. 2015 (5. Aufl.). Carl-Auer-Verl. Heidelberg.
- Sozialgesetzbuch V (2017).** Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch §66 SGB V Gesetzliche Krankenversicherung - SGB V Sozialgesetzbuch. Fassung aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz) vom 04.04.2017 (BGBl. I S. 778), in Kraft getreten am 11.04.2017  
Quelle: <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html> (letzte Einsicht: 20.05.2018).

**Sozialgesetzbuch X (2017).** Das Zehnte Sozialgesetzbuch §116 SGB X Ansprüche gegen Schadenersatzpflichtige. neugefasst durch B. v. 18.01.2001 BGBl. I S. 130; zuletzt geändert durch Artikel 10 Abs. 11 G. v. 30.10.2017 BGBl. I S. 3618 Quelle: <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbx/116.html> (letzte Einsicht: 20.05.2018).

**St.Pierre M, Hofinger G (2014).** Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin. Herausgeber: St.Pierre M, Hofinger G.2014 (3. Aufl.). Springer Berlin Heidelberg.

**Szymczak JE (2016).** Infections and interaction rituals in the organisation: clinician accounts of speaking up or remaining silent in the face of threats to patient safety. *Sociol Health Illn.* 2016; 38 (2): 325-339. PubMed-ID: 26537184.

**TRISAN (2017).** Perspektivenwechsel. Quelle: <https://www.trisan.org/gesundheitsysteme/pflegeausbildung-in-europa-gemeinsame-standards-aber-grosse-unterschiede-in-der-praxis/> (letzte Einsicht: 21.05.2018).

**Vincent C (2012).** Das ABC der Patientensicherheit. Herausgeber: Vincent C.. 2012 (1.Aufl.). Stiftung für Patientensicherheit. Zürich.

**Weltärztebund (2017).** Weltärztebund verabschiedet neues ärztliches Gelöbnis. Quelle: <http://www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/weltaerztebund-verabschiedet-neues-aerztliches-geloebnis/> (letzte Einsicht: 21.05.2018).

**World Health Organization (2011).** Patient safety curriculum guide. Herausgeber: World Health Organization.2011. (Multinational ed.). World Health Organization. Geneva.

**World-Health-Organisation (2014).** Verfassung der Weltgesundheitsorganisation Unterzeichnet in New York am 22. Juli 1946 Ratifikationsurkunde von der Schweiz hinterlegt am 29. März 1947 Von der Bundesversammlung genehmigt am 19. Dezember 1946 2 Für die Schweiz in Kraft getreten am 7. April 1948 (Stand am 8. Mai 2014). Herausgeber: World Health Organization. 2014 Quelle: [http://www.gesetze.ch/sr/0.810.1/0.810.1\\_000.htm](http://www.gesetze.ch/sr/0.810.1/0.810.1_000.htm) (letzte Einsicht: 21.05.2018).

**World Health Organization (2017).** Patient Safety- Making health care safer. Herausgeber: World Health Organization.2017 Quelle: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf;jsessionid=84E91AFFAC3FF394695A179C503DB568?sequence=1> (letzte Einsicht: 21.05.2018).

**ZBMED (2018).** LIVIVO. Quelle: <https://www.zbmed.de/recherchieren/livivo/> (letzte Einsicht: 21.05.2018).

## **Abstrakt**

### Hintergrund

„Speak up“ meint die Äußerung von Bedenken, wenn die Patientensicherheit gefährdet zu sein scheint. Oftmals zögern an der Patientenversorgung beteiligte Mitarbeiter im Gesundheitswesen jedoch, diese Bedenken zu äußern, obwohl die Gefahr eines Schadens von ihnen erkannt wurde. Multiple Faktoren haben dabei Einfluss auf das „speak up“-Sprechverhalten der Gesundheitsfachkräfte in einem multiprofessionellen Team. Ob „speak up“ einen wirksamer Beitrag zur Patientensicherheit leistet, ist Gegenstand der vorliegenden Literaturanalyse.

### Methoden

Zwei Datenbanken (Cochrane Library und PubMed) wurden selektiv nach deutsch- und englischsprachigen Quellen durchsucht, welche das Sprechverhalten bezüglich der Äußerung von Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit von Fachleuten aus der Patientenversorgung untersuchen. Einflussfaktoren wurden herausgearbeitet und die Evidenz der einbezogenen Quellen in Anlehnung an das GRADE-Schema analysiert.

### Ergebnisse

Insgesamt wurden elf Studien identifiziert. Einige wiesen darauf hin, dass ein steiles Hierarchiegefälle im System der Patientenversorgung sowie die Angst vor negativen Reaktionen durch andere Teammitglieder ein häufiger Grund für Mitarbeiter ist, ihre Bedenken bezüglich der Gefährdung von Patientensicherheit nicht zu äußern. Die Evidenzen der einbezogenen Studien sind eher gering einzustufen, jedoch wird in der Anwendung der GRADE-Systematik ebenfalls die Betrachtung der Sinnhaftigkeit von Handlungen herausgearbeitet.

### Schlussfolgerung

Die Effektivität von „speak up“ in Bezug auf die Patientensicherheit konnte nicht direkt nachgewiesen werden. Jedoch ist die augenscheinliche Wirksamkeit in Anlehnung an andere Hochsicherheitsbereiche unumstritten und eine Handlungsempfehlung auszusprechen.

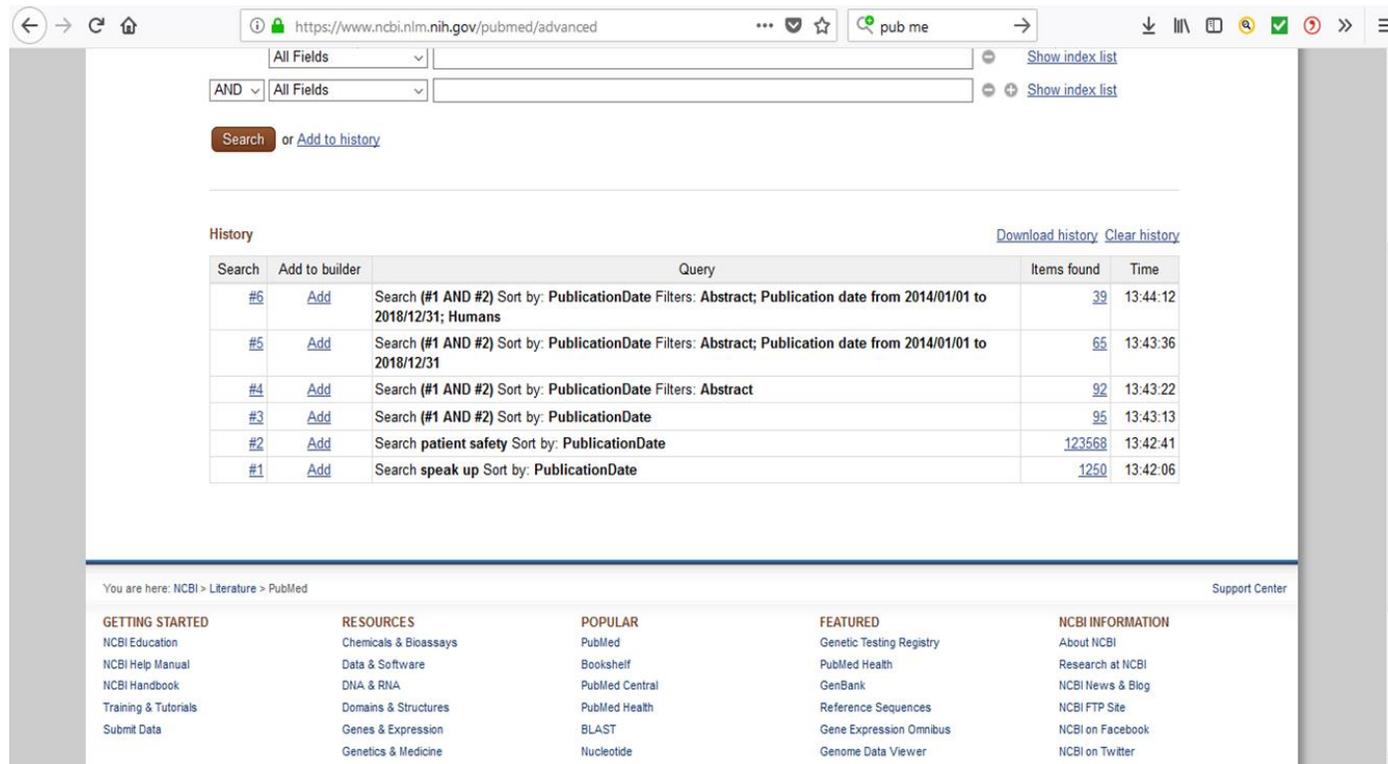
Unter der Berücksichtigung der Einflussfaktoren auf das „speak up“-Verhalten kann die inter- und multidisziplinäre Kommunikation verbessert und somit auch die Patientensicherheit erhöht werden. Durch die Sensibilisierung für die Thematik des „speak up“ können wichtige Ressourcen genutzt werden und eine Resilienz gegen Fehler und Regelverstöße aufgebaut werden.

Weitere Untersuchungen sind erforderlich, um die Übertragung der Ergebnisse in den deutschsprachigen Raum zu untersuchen.

Keywords:

„patient safety“, „speak up“

# Anhang



The screenshot shows the PubMed advanced search page. At the top, there are search input fields with dropdown menus for 'All Fields' and a 'Search' button. Below this is a 'History' section with a table of previous searches. The table has five columns: 'Search', 'Add to builder', 'Query', 'Items found', and 'Time'. The 'Query' column contains search terms and filters like 'Sort by: PublicationDate' and 'Filters: Abstract'. The 'Items found' column shows the number of results for each search, and the 'Time' column shows the duration of the search.

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#6	<a href="#">Add</a>	Search (#1 AND #2) Sort by: PublicationDate Filters: Abstract; Publication date from 2014/01/01 to 2018/12/31; Humans	<a href="#">39</a>	13:44:12
#5	<a href="#">Add</a>	Search (#1 AND #2) Sort by: PublicationDate Filters: Abstract; Publication date from 2014/01/01 to 2018/12/31	<a href="#">65</a>	13:43:36
#4	<a href="#">Add</a>	Search (#1 AND #2) Sort by: PublicationDate Filters: Abstract	<a href="#">92</a>	13:43:22
#3	<a href="#">Add</a>	Search (#1 AND #2) Sort by: PublicationDate	<a href="#">95</a>	13:43:13
#2	<a href="#">Add</a>	Search patient safety Sort by: PublicationDate	<a href="#">123568</a>	13:42:41
#1	<a href="#">Add</a>	Search speak up Sort by: PublicationDate	<a href="#">1250</a>	13:42:06

Below the table, there is a navigation bar with 'You are here: NCBI > Literature > PubMed' and a 'Support Center' link. At the bottom, there are five columns of links: 'GETTING STARTED', 'RESOURCES', 'POPULAR', 'FEATURED', and 'NCBI INFORMATION'.

Anhang 1 : Literaturrecherche in PubMed (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/).

cochranelibrary-wiley.com/cochranelibrary/search/advanced?hiddenFields.str... cochrane library

**Cochrane Library** Trusted evidence. Informed decisions. Better health. Log in / Register

Search Search Manager Medical Terms (MeSH) Browse

To search an exact word(s) use quotation marks, e.g. "hospital" finds hospital; hospital (no quotation marks) finds hospital and hospitals; pay finds paid, pays, paying, payed)

Item	Search Term	Operator	Results
#1	patient safety	lit	26201
Publication Year from 2014 to 2018			
#2	speak up	lit	331
Publication Year from 2014 to 2018			
#3	#1 and #2	lit	177
Publication Year from 2014 to 2018			
#4	speak up:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	S	686
#5	speak up:ab and "patient safety":ab (Word variations have been searched)	S	8

Clear Strategy Search Help  Highlight orphan lines

Save strategy

Strategy Name  Save Strategy

Comments

Anhang 2 : Literaturrecherche in Cochrane (<http://www.cochranelibrary.com/>).



## LITERATURLISTE EIN-/AUSSCHLUSS

- Anderson ML, Najavits LM (2014).** Does seeking safety reduce PTSD symptoms in women receiving physical disability compensation? *Rehabil Psychol.* 2014; 59 (3): 349-353. PubMed-ID: 24978844 **AG 1**
- Aydon L, Hauck Y, Zimmer M, Murdoch J (2016).** Factors influencing a nurse's decision to question medication administration in a neonatal clinical care unit. *J Clin Nurs.* 2016; 25 (17-18): 2468-2477. PubMed-ID: 27264690 **AG 4 VT**
- Barzallo Salazar MJ, Minkoff H, Bayya J, Gillett B, Onoriode H, Weedon J, Altshuler L, Fisher N (2014).** Influence of surgeon behavior on trainee willingness to speak up: a randomized controlled trial. *J Am Coll Surg.* 2014; 219 (5): 1001-1007. PubMed-ID: 25256368 **Einschluss**
- Bickhoff L, Levett-Jones T, Sinclair PM (2016).** Rocking the boat - nursing students' stories of moral courage: A qualitative descriptive study. *Nurse Educ Today.* 2016; 42 (1): 35-40. PubMed-ID: 27237350 **AG 4**
- Christopoulos KA, Riley ED, Tulskey J, Carrico AW, Moskowicz JT, Wilson L, Coffin LS, Falahati V, Akerley J, Hilton JF (2014).** A text messaging intervention to improve retention in care and virologic suppression in a U.S. urban safety-net HIV clinic: study protocol for the Connect4Care (C4C) randomized controlled trial. *BMC Infect Dis.* 2014; 14 (1): 718. PubMed-ID: 25551175 **AG 1**
- Clark CM, Kenski D (2017).** Promoting Civility in the OR: An Ethical Imperative. *AORN J.* 2017; 105 (1): 60-66. PubMed-ID: 28034399 **AG 7**
- Gauld R, Horsburgh S (2014).** Healthcare professional perspectives on quality and safety in New Zealand public hospitals: findings from a national survey. *Aust Health Rev.* 2014; 38 (1): 109-114. PubMed-ID: 24351789 **AG 4**
- Gephart S, Carrington JM, Finley B (2015).** A Systematic Review of Nurses' Experiences With Unintended Consequences When Using the Electronic Health Record. *Nurs Adm Q.* 2015; 39 (4): 345-356. PubMed-ID: 26340247 **AG 1**
- Godlock GC, Miltner RS, Sullivan DT (2017).** Deference to Expertise: Making Care Safer. *Creat Nurs.* 2017; 23 (1): 7-12. PubMed-ID: 28196562 **AG 7**
- Hanson D (2017).** Reducing Central Line-Associated Bloodstream Infection Rates in the Context of a Caring-Healing Environment: A Patient Safety Program Evaluation. *J Infus Nurs.* 2017; 40 (2): 101-110. PubMed-ID: 28248810 **AG 7**
- Hay JM, Barnette W, Shaw SE (2016).** Changing Practice in Gastrointestinal Endoscopy: Reducing Distractions for Patient Safety. *Gastroenterol Nurs.* 2016; 39 (3): 181-185. PubMed-ID: 27258458 **AG 4 VT**
- Hemingway MW, O'Malley C, Silvestri S (2015).** Safety culture and care: a program to prevent surgical errors. *AORN J.* 2015; 101 (4): 404-12; quiz 413-5. PubMed-ID: 25835006 **AG 7**

<b>Hughes KM</b> , Benenson RS, Krichten AE, Clancy KD, Ryan JP, Hammond C (2014). A crew resource management program tailored to trauma resuscitation improves team behavior and communication. <i>J Am Coll Surg.</i> 2014; 219 (3): 545-551. PubMed-ID: 25026871	<b>Einschluss</b>
<b>Jones A (2015)</b> . The Role of Employee Whistleblowing and Raising Concerns in an Organizational Learning Culture - Elusive and Laudable?: Comment on "Cultures of Silence and Cultures of Voice: The Role of Whistleblowing in Healthcare Organisations". <i>Int J Health Policy Manag.</i> 2015; 5 (1): 67-69. PubMed-ID: 26673654	<b>AG 4 VT</b>
<b>Jones A</b> , Kelly D (2014). Deafening silence? Time to reconsider whether organisations are silent or deaf when things go wrong. <i>BMJ Qual Saf.</i> 2014; 23 (9): 709-713. PubMed-ID: 25015116	<b>AG 7</b>
<b>Kent L</b> , Anderson G, Ciocca R, Shanks L, Enlow M (2015). Effects of a senior practicum course on nursing students' confidence in speaking up for patient safety. <i>J Nurs Educ.</i> 2015; 54 (3 Suppl): S12-5. PubMed-ID: 25692337	<b>Einschluss</b>
<b>Kulig AW</b> , Blanchard RD (2016). Use of Cognitive Simulation During Anesthesiology Resident Applicant Interviews to Assess Higher-Order Thinking. <i>J Grad Med Educ.</i> 2016; 8 (3): 417-421. PubMed-ID: 27413447	<b>AG 7</b>
<b>Landgren R</b> , Alawadi Z, Douma C, Thomas EJ, Etchegaray J (2016). Barriers of Pediatric Residents to Speaking Up About Patient Safety. <i>Hosp Pediatr.</i> 2016; 6 (12): 738-743. PubMed-ID: 27909093	<b>AG 7</b>
<b>Law BY-S</b> , Chan EA (2015). The experience of learning to speak up: a narrative inquiry on newly graduated registered nurses. <i>J Clin Nurs.</i> 2015; 24 (13-14): 1837-1848. PubMed-ID: 25753769	<b>AG 4 VT</b>
<b>Leuthold M (2014)</b> . Patients as partners for improving safety. <i>World Hosp Health Serv.</i> 2014; 50 (3): 20-22. PubMed-ID: 25985549	<b>AG 3</b>
<b>Lyndon A</b> , Johnson MC, Bingham D, Napolitano PG, Joseph G, Maxfield DG, O'Keeffe DF (2015). Transforming communication and safety culture in intrapartum care: a multi-organization blueprint. <i>J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.</i> 2015; 44 (3): 341-349. PubMed-ID: 25851413	<b>AG 6 VT</b>
<b>Lyndon A</b> , Johnson MC, Bingham D, Napolitano PG, Joseph G, Maxfield DG, O'Keeffe DF (2015). Transforming communication and safety culture in intrapartum care: a multi-organization blueprint. <i>J Midwifery Womens Health.</i> 2015; 60 (3): 237-243. PubMed-ID: 25857371	<b>AG 2</b>
<b>Lyndon A</b> , Johnson MC, Bingham D, Napolitano PG, Joseph G, Maxfield DG, O'Keeffe DF (2015). Transforming communication and safety culture in intrapartum care: a multi-organization blueprint. <i>Obstet Gynecol.</i> 2015; 125 (5): 1049-1055. PubMed-ID: 25932832	<b>AG 2</b>
<b>Nembhard IM</b> , Labao I, Savage S (2015). Breaking the silence: Determinants of voice for quality improvement in hospitals. <i>Health Care Manage Rev.</i> 2015; 40 (3): 225-236. PubMed-ID: 24901299	<b>AG 1</b>
<b>Okuyama A</b> , Wagner C, Bijnen B (2014). Speaking up for patient safety by hospital-based health care professionals: a literature review. <i>BMC Health Serv Res.</i> 2014; 14 (1): 61. PubMed-ID: 24507747	<b>AG 6</b>

<b>Pannick S</b> , Archer S, Johnston MJ, Beveridge I, Long SJ, Athanasiou T, Sevdalis N (2017). Translating concerns into action: a detailed qualitative evaluation of an interdisciplinary intervention on medical wards. <i>BMJ Open</i> . 2017; 7 (4): e014401. PubMed-ID: 28385912	<b>AG 1</b>
<b>Raemer DB</b> , Kolbe M, Minehart RD, Rudolph JW, Pian-Smith MCM (2016). Improving Anesthesiologists' Ability to Speak Up in the Operating Room: A Randomized Controlled Experiment of a Simulation-Based Intervention and a Qualitative Analysis of Hurdles and Enablers. <i>Acad Med</i> . 2016; 91 (4): 530-539. PubMed-ID: 26703413	<b>Einschluss</b>
<b>Reime MH</b> , Johnsgaard T, Kvam FI, Aarflot M, Breivik M, Engeberg JM, Brattebø G (2016). Simulated settings; powerful arenas for learning patient safety practices and facilitating transference to clinical practice. A mixed method study. <i>Nurse Educ Pract</i> . 2016; 21 (): 75-82. PubMed-ID: 27769018	<b>AG 4 VT</b>
<b>Richard A</b> , Pfeiffer Y, Schwappach DDL (2017). Development and Psychometric Evaluation of the Speaking Up About Patient Safety Questionnaire. <i>J Patient Saf</i> . 2017 (). PubMed-ID: 28858000	<b>Einschluss</b>
<b>Robbins J</b> , McAlearney AS (2016). Encouraging employees to speak up to prevent infections: Opportunities to leverage quality improvement and care management processes. <i>Am J Infect Control</i> . 2016; 44 (11): 1224-1230. PubMed-ID: 27130901	<b>Einschluss</b>
<b>Schwappach DLB</b> , Gehring K (2014a). 'Saying it without words': a qualitative study of oncology staff's experiences with speaking up about safety concerns. <i>BMJ Open</i> . 2014; 4 (5): e004740. PubMed-ID: 24838725	<b>Einschluss</b>
<b>Schwappach DLB</b> , Gehring K (2015). Frequency of and predictors for withholding patient safety concerns among oncology staff: a survey study. <i>Eur J Cancer Care (Engl)</i> . 2015; 24 (3): 395-403. PubMed-ID: 25287114	<b>AG 2</b>
<b>Schwappach D</b> , Richard A (2018). Speak up-related climate and its association with healthcare workers' speaking up and withholding voice behaviours: a cross-sectional survey in Switzerland. <i>BMJ Qual Saf</i> . 2018 (). PubMed-ID: 29572300	<b>Einschluss</b>
<b>Schwappach D</b> , Sendlhofer G, Häsler L, Gombotz V, Leitgeb K, Hoffmann M, Jantscher L, Brunner G (2018). Speaking up behaviors and safety climate in an Austrian university hospital. <i>Int J Qual Health Care</i> . 2018 (). PubMed-ID: 29701770	<b>Einschluss</b>
<b>Schwappach DLB</b> , Gehring K (2014b). Silence that can be dangerous: a vignette study to assess healthcare professionals' likelihood of speaking up about safety concerns. <i>PLoS ONE</i> . 2014; 9 (8): e104720. PubMed-ID: 25116338	<b>Einschluss</b>
<b>Schwappach DLB</b> , Gehring K (2014c). Trade-offs between voice and silence: a qualitative exploration of oncology staff's decisions to speak up about safety concerns. <i>BMC Health Serv Res</i> . 2014; 14 (): 303. PubMed-ID: 25017121	<b>AG 2 VT</b>
<b>Sundqvist A-S</b> , Carlsson AA (2014). Holding the patient's life in my hands: Swedish registered nurse anaesthetists' perspective of advocacy. <i>Scand J Caring Sci</i> . 2014; 28 (2): 281-288. PubMed-ID: 23713584	<b>AG 4</b>

- Szymczak JE (2016).** Infections and interaction rituals in the organisation: clinician accounts of speaking up or remaining silent in the face of threats to patient safety. *Social Health Illn.* 2016; 38 (2): 325-339. PubMed-ID: 26537184 **Einschluss**
- Tingle J (2015).** Learning not blaming: the Government response. *Br J Nurs.* 2015; 24 (17): 890-891. PubMed-ID: 26419717 **AG 5**
- White MC, Peterschmidt J, Callahan J, Fitzgerald JE, Close KL (2017).** Interval follow up of a 4-day pilot program to implement the WHO surgical safety checklist at a Congolese hospital. *Global Health.* 2017; 13 (1): 42. PubMed-ID: 28662709 **AG 4**
- Wu MS, Rawal S (2017).** "It's the difference between life and death": The views of professional medical interpreters on their role in the delivery of safe care to patients with limited English proficiency. *PLoS ONE.* 2017; 12 (10): e0185659. PubMed-ID: 28982158 **AG 1**
- Yanchus NJ, Derickson R, Moore SC, Bologna D, Osatuke K (2014).** Communication and psychological safety in veterans health administration work environments. *J Health Organ Manag.* 2014; 28 (6): 754-776. PubMed-ID: 25420355 **AG 1**

Anhang 4: Einschluss/Ausschluss Studien.  
Eigene Darstellung

## Evidenzbeurteilung in Anlehnung an GRADE

Schritt 1	<b>Evidenzzuschreibung/ Grundevidenzermittlung</b>	
Schritt 2	<b>Ermittlung von Limitierungen des Studiendesigns</b>	
	<b>RCT</b>	<b>Beobachtungsstudie / qual. Erhebung</b>
	<u>Allocation Concealment</u> Selektions- Bias: Unterschiede in der Zusammensetzung der Gruppen <b>Randomisierung genannt?</b> <u>Verblindung</u> Performance- Bias Unterschiede in den Untersuchungsbedingungen genannt? <b>Verblindung genannt?</b> <u>Intention to treat</u> Attrition- Bias: Studienabbrecher ? <b>Forschungsprotokoll genannt?</b> <u>Outcome- Reporting –Bias</u> Anfangs benannte Outcome-Endpunkte benannt und dargelegt ? <b>Selektion der Outcome – Endpunkte ?</b> <u>Stopping early for benefit</u> <b>RR 0,71 in Kontrollgruppe</b> <b>Alternative: Power- Analyse genannt?</b>	<u>Kohortenentwicklung</u> gleichzeitige Untersuchung? <u>Repräsentativität</u> : sind alle möglichen Probanden einbezogen ? <b>Ist die Anzahl der nicht teilnehmenden benannt?</b> <b>Grundgesamtmenge ?</b> <u>Datenerhebung</u> gleichzeitige Erfassung gleicher Beobachtungsort / Setting? Confounder- Kontrolle <b>Sind Studienmängel oder Störfaktoren beschrieben ?</b>

Schritt 3	<b>Down- und Up- Grade</b>
	<p><b>Downgrading</b></p> <p><u>Direktheit / Indirectness</u> direkte Evidenz auf bestimmte Messgröße, oder muss z. B. aufgrund ethischer Einschränkungen indirekt auf den Effekt geschlossen werden</p> <p>hier : Outcome – Endpunkt =PATIENTENSICHERHEIT</p> <p><u>Präzision</u> statistische Messgrößen</p> <p>a. <i>Konfidenzintervall ( CL )</i> mit welcher Wahrscheinlichkeit wird das Ergebnis richtig eingeschätzt prozentualer Wert gibt die Wahrscheinlichkeit an, dass der wahre Wert innerhalb des von der Studie angegebenen Intervalls liegt Abhängigkeit von anderen Messgrößen</p> <p>b. <i>RR ( Relatives Risiko)</i> Wahrscheinlichkeit des Eintreffens eines bestimmten Effektes in einer Interventionsgruppe in Abhängigkeit von der Wahrscheinlichkeit des Eintreffens desselben Effektes in der Kontrollgruppe</p> <p>RR = 1 → kein Unterschied in der Wahrscheinlichkeit RR &lt; 1 → Eintreten des Effekts in der Interventionsgruppe wahrscheinlicher RR &gt; 1 → Eintreten des Effekts in der Kontrollgruppe wahrscheinlicher</p> <p>c. <i>p- Wert ( probability, Wahrscheinlichkeit)</i> je kleiner der p- Wert, desto geringer die Wahrscheinlichkeit, dass das Ergebnis zufällig zustande gekommen ist <math>p \leq 0,05</math> statistisch signifikantes Ergebnis <math>p \leq 0,01</math> statistisch hochsignifikanteres Ergebnis</p> <p>3. <u>Konsistenz ( consistency)</u> Ähnlichkeit verschiedener Studien in Bezug auf Richtung und Größe des Effekts Weisen die individuellen Effektgrößen in Einzelstudien große Unterschiede im Vergleich mit anderen Studien auf? Ist für jeden Outcome- Endpunkt individuell zu prüfen .</p>

	<p><b>Up- Grading</b></p> <p>Vorhandensein einer direkten Dosis- Wirkung Beziehung Effekt in direkter Abhängigkeit zur Intervention</p> <p>Confounder / Störgrößen Durch die Darlegung von Studienmängeln wird der gemessene Effekt bereits reduziert und es erfolgt somit eine Aufwertung .</p>
Schritt 4	<p><b>Abwägung von Nutzen und Schaden</b></p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden der Intervention → aus der Äußerung von Bedenken entsteht dem Patienten kein direkter Schaden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>betriebswirtschaftlich</li> <li>ethisch</li> <li>juristisch</li> <li>manageriell</li> </ul>
Schritt 5	<p><b>Empfehlung</b></p>

Anhang 5: Vorgehen nach GRADE / Übersicht. Eigene Darstellung.

	<b>Studienlimitierungen</b>					Gesamtbewertung
	Kohortenentwicklung		Datenerhebung			
	Ist das Studienkollektiv repräsentativ?	Sind die Teilkollektive vergleichbar?	Werden die Daten der Teilkollektive in gleicher Weise erhoben?	Werden Störgrößen berücksichtigt?	Werden Messfehler beschrieben oder Korrekturverfahren angewendet?	
Hughes et al. (2014)	unklar, Grundgesamtheit nicht dargelegt	pre- und postCRM Kollektiv gleich, Rücklauf aber unterschiedlich keine Angaben zu	ja, gleiche Art, gleiche Population, gleicher Beobachtungsort	Störfaktoren werden diskutiert (z. B. Unterschiede in Anzahl der Beobachtungen)	ja, Kontrollgruppe fehlt; Messung vermeidbare Todesfälle zu groß und aufwendig wird diskutiert	Schwerwiegende Limitierung
Kent et al. (2015)	nein, Freiwilligkeit erklärt fehlende Teilnehmer in Relation zur Gesamtmenge, jedoch nur zwei Kurse der 600 eingeschriebenen Studenten	n=63; identische Anzahl pre/post	ja, gleiche Art, gleiche Population	Störfaktoren werden aufgeführt (z. B. Hautfarbe, Alter)	ja, mögliche Einschränkungen werden diskutiert	Schwerwiegende Limitierung

	<b>Studienlimitierungen</b>					Gesamtbewertung
	Kohortenentwicklung		Datenerhebung			
Richard et al. (2016)	ja, Grundgesamtmengende der möglichen Teilnehmer ist in Relation angegeben; diese ist mit der Zusammensetzung des Personals in anderen Krankenhäusern vergleichbar	n=532 (37%)	ja, gleiche Art, gleiche Population	Störfaktoren und mögliche Bias werden erläutert	ja, Zusammensetzung der Kohorte wird diskutiert, Ausschlüsse werden erläutert Vergleiche mit Ergebnissen anderer Studien werden gezogen, geringe Zahl der fehlenden Daten, Recall-Bias werden diskutiert	keine Limitierungen
Robbins & McAlearney (2016)	unklar, Grundgesamtmengende der Häuser, welche an der Initiative teilnehmen, ist unklar, Teilgruppen ungleich verteilt	n=158 Teilgruppen ungleich verteilt	ja, gleiche Art Teilgruppen ungleich verteilt	nein	falsche Angabe zur Paarbildung der zu vergleichenden Häuser ist nicht erklärt	sehr schwerwiegende Limitierungen

	Studienlimitierungen					Gesamtbewertung
	Kohortenentwicklung		Datenerhebung			
Schwappach & Gehring (2014 b)	ja, Freiwilligkeit	n= 1013 65 % Rücklauf	nein, Szenarien haben variiert	Pretest nicht einbezogen	mögliche Einschränkungen werden diskutiert mehrfache Analyse	schwerwiegende Limitierungen
Schwappach & Richard (2018 )	nein, Rücklauf 36,6 % der Grundgesamtmenge	n=979 ungleiche Verteilung von Medizinern und Pflege-personal	ja, gleicher Frage-bogen	Störfaktoren werden erläutert	ja, mögliche Einschränkungen werden diskutiert	schwerwiegende Limi- tierungen
Schwappach et al. (2018)	nein, Rücklauf 40 %	n= 859 ungleiche Verteilung von Medizinern und Pflegepersonal	ja, gleicher Fragebogen	Störfaktoren werden erläutert	Limitierungen und mögliche Zusammenhänge werden erläutert Vergleiche zu vorherigen Studien mit gleichem Fragebogen werden dargelegt Rücklauf besser als bei online- Befragungen	schwerwiegende Limitierungen
Szymczak (2016)	unklar	n= 103 88,79% Rücklauf	unklar halbstrukturiertes Interview, Ort nicht erwähnt Zeitraumen der Interviews unter- schiedlich	Störfaktoren, wie die Krankenhausart	Limitierungen und mögliche Zusammenhänge werden erläutert Vergleiche zu vorherigen Studien werden dargestellt	schwerwiegende Limitierungen

Anhang 6: Studienlimitierungen qualitativ. Eigene Darstellung. .

Studie	Studienlimitierungen					Gesamtbewertung
	Allocation concealment	Verblindung	Intention-to-treat	Selective outcome Reporting Bias	Stopping early for benefit	
	Randomisierung?	Verblindung?	Forschungsprotokoll?	Endpunkte?	RR? Power-Analyse?	
<u>Barzallo-et-al.(2014)</u>	Randomisierung	einfache Verblindung	nicht-explizit- genannt, Vorgehen- genau- erklärt	Endpunkte- genannt- und- erläutert	RR-fehlt keine- Power- Analyse	schwerwiegende Limitierungen
<u>Raemmer-et-al.(2016)</u>	Randomisierung (Würfel)	doppelte Verblindung	nicht-explizit- genannt, Vorgehen- genau- erklärt	Endpunkte- genannt- und- erläutert	RR-fehlt Power- Analyse	keine Limitierungen

Anhang 7: Studienlimitierungen RCTs. Eigene Darstellung.

## GRADE - Interpretationen

Hoch ⊕⊕⊕⊕	Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung unser Vertrauen in den beobachteten Effekt ändern wird
Mittel ⊕⊕⊕○	Weitere Forschung hat <u>vermutlich</u> einen wichtigen Einfluss auf unser Vertrauen in den Effekt und <u>kann</u> zu einer <u>Änderung</u> führen
Niedrig ⊕⊕○○	Es ist <u>sehr wahrscheinlich</u> , dass weitere Forschung unser Vertrauen in den beobachteten Effekt <u>stark beeinflussen</u> mit <u>Änderung</u> des bisher beobachteten Effekts
Sehr niedrig ⊕○○○	Jeder beobachtete Effekt ist sehr unsicher

Anhang 8: GRADE-Interpretationen (Schünemann, 2008).

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
1	Barzallo et al. (2014)	prospektive klinische randomisiert kontrollierte Interventionsstudie (Simulation) Querschnitt analytisch Kohortenstudie	Brooklyn Ausbildung von Medizinern	n=55  n1= 28 n2=27	Studenten, die ermutigt wurden Bedenken zu äußern, die Kontrollgruppe wurde durch negative Einflüsse entmutigt Bedenken zu äußern	ermutigte Studenten äußern häufiger Bedenken, wenn die Patientensicherheit gefährdet ist (82%) im Vergleich zu den entmutigten (30%)	Limitationen und mögliche Einschränkungen wurden aufgeführt  Parallele Persönlichkeitstest zeigen keine Abhängigkeit zu Sprechverhalten  Kommunikationsfehler 60 % Ursache für Schäden  speak up ist eine machbare und kostengünstige Maßnahme
2	Hughes et al . (2014)	retrospektiv (Daten aus Fragebögen) Beobachtung Längsschnitt experimentell	York, Pennsylvania	n=324  n1= 49% prä /25Beobachtungen  n2=40 % post/ 38Beobachtungen	Befragung und Beobachtung zu Implementierung von CRM, welches für eine bessere Kommunikation und somit erhöhter Patientensicherheit führen soll	leichte Erhöhung der Bereitschaft Bedenken zu äußern, leichte Reduzierung der Angst Fragen zu stellen, wenn es etwas nicht richtig läuft	Limitationen wurden aufgezeigt  speak up nicht primärer Focus der Studie, sondern nur Unterpunkt in Fragebogen  indirekt Bezug auf Patientensicherheit

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
3	Kent et al. (2015)	retrospektiv (Auswertung Fragebögen) Analyse deskriptiv  prä und post (Längsschnitt) experimentell Unterstützung während des praktischen Einsatzes	Universitäts- krankenhaus  midwestern USA (Ohio)	n= 63	Schulung zur Patientensicherheit im Rahmen des Studiums oder der Weiterbildung  Fragebogen anonymisiert während der Schulzeit und nach anschließendem praktischen Einsatz	leichte Erhöhung der Bereitschaft „speak up“ zu betreiben ! keine Veränderung darin, Vorgesetzte auf Gefahren der Patientensicherheit hinzuweisen	Limitationen wurden aufgezeigt →keine generelle Übertragbarkeit der Ergebnisse !  HPEPSS- Fragebogen nicht vollständig benutzt, Ergebnisse zusammengefasst nach Themen dargestellt  Kohorte nicht repräsentativ  Ergebnisse unvollständig dargestellt / Abkürzungen nicht erläutert

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
	Raemer et al. (2016)	<p>prospektive klinische randomisierte kontrollierte Interventionsstudie (Simulation) Querschnitt analytisch Kohortenstudie</p> <p>retrospektive Auswertung von Fragebögen bezüglich der Simulations-settingqualität</p>	<p>Boston</p> <p>Krisenmanagertkurs für Anästhesisten</p>	<p>n= 71 Gruppen</p> <p>n1= 35 Intervention n2=36 Kontrolle</p>	<p>im Rahmen von Krisenmanagementkurs von berufsunerfahrenen Anästhesisten 50 min Workshop zu speak up</p> <p>anschließend Simulation von Szenario mit drei auffälligen Patientengefährdungen durch verschiedene Berufsgruppen</p> <p>Beobachtung, ob speak up angewendet wurde, wenn Patientensicherheit gefährdet ist</p> <p>Kontrollgruppe kein Workshop vor Simulation (jedoch anschließend)</p>	<p>keine signifikanten Unterschiede nach Schulung bei „speak up“-Verhalten !!!!</p> <p>rege Beteiligung bei Debriefing</p>	<p>Setting wurde von 337 von 340 als realistisch bewertet</p> <p>Faktoren die „speak up“ beeinflussen</p> <p>System</p> <p>Unterricht alleine reicht nicht eigene Bewertungsskala von Raemer</p> <p>„speak up“ ist nicht die Entscheidung einer Einzelperson</p>

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
5	Richard et al. (2017)	retrospektiv (Auswertung selbstentwickelter Fragebogen) Analyse deskriptiv  Querschnitt	Schweiz, deutsch- sprachiger Raum Mediziner und Kranken- schwestern (teilweise in leitenden Positionen)	n=523	zwei Krankenhäuser (Uniklinik Kinder/ Allgemeinkrankenhaus)  neu entwickelter Fragebogen wird benutzt und ausgewertet/ zusätzlich zu den Ergebnissen wird der Fragebogen evaluiert	Test ist kurz und aussagekräftig, kann vor und nach Interventionen zum Vergleich angewendet werden,  hierarchisch höher gestellte Personen sprechen leichter über ihre Bedenken  ein direkter Zusammenhang zwischen der Resignation des Personals und dem Zurückhalten von Bedenken und gleichzeitig zu speak up konnte dargestellt werden	13 Items Pretest vorhanden  clustern in 3 Bereiche  nicht alle Ergebnisse explizit aufgeführt  viele Bedingungen sind bekannt neu Resignation des Personals als Faktor für bewusstes Schweigen  hilfreiches Instrument um Aspekte des speak ups im eigenen Bereich herauszufinden  kann selbst ausgewertet werden !  Faktoren die speak up beeinflussen sind nicht gleichzusetzen mit Faktoren die willentliches Schweigen beeinflussen →getrennt betrachten !!!! hier jedoch Resignation auffällig !

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
6	Robbins & McAlearney (2016)	Interviews retrospektiv (Auswertung der geführten Interviews) explorativ qualitativ  Fall-Studie	USA,  6 Krankenhäuser  3 verschiedene Bundesländer  jeweils Paar aus verbesserten Infektions- rate und weniger positivem Verlauf mit ähnlichem Setting	n=158	Interviews Transkription induktives und deduktives Vorgehen  Vergleich zwischen Handlungen in Häusern mit verbesserten Infektionsraten und Häusern mit weniger guten Infektionsraten  Zusammenfassung der Ergebnisse unter drei Gesichtspunkten (Personal speak up, Organisation/ Management, Unterschiede zwischen Krankenhauspaaren)	Unterschiede klar zu erkennen im Umgang mit speak up/ im Zusammenhang mit Infektionen  Lernen aus Fehlern  multiprofessionelle Zusammenarbeit ist wichtig um Ursachen zu erkennen / Wertschätzung  nicht anklagend oder strafend  Feed-back einfordern Training Zeit einplanen	Nurses are the drivers of the bus (Nähe zum Patienten)  gute Zusammenarbeit mit dem Arzt  Ergebnisse weniger alleine auf Infektionen bezogen, als vielmehr auf auf speak up und Patientensicherheit allgemein  gemeinsamer Blick in die richtige Richtung  ungleiche Verteilung von Krankenhäusern, nicht wie vorher beschrieben → Bewertung im Verlauf geändert, erklärt

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
7	Schwappach & Gehring (2014 a)	Interviews retrospektiv (Auswertung der geführten Interviews) induktiv  qualitativ	Schweiz  6 Krankenhäuser 7 onkologische Abteilungen  freiwillige Teilnahme	n=32	halbstrukturierte Interviews Transkription Inhaltsanalyse nach Mayring  induktives Vorgehen	Hindernisse Bedenken zu äußern werden herausgearbeitet  Bewertung potentieller Schaden, Vergeblichkeit und Resignation , kontextuelle Faktoren  Mitarbeiter sind sich bewußt, dass sie Kompromisse machen.  Mitarbeitermotivation, Einstellung der Vorgesetzten  Lösung: strukturierte Kommunikation, Simulationstraining	!!! Lernen aus Fehlern, Rettung zukünftiger unbekannter Leben → keine Motivation!!! (keine Debriefings) post-hoc  Angst vor Wissenslücken Zeitfaktor !  Berechnung der Wahrscheinlichkeit / Abwägung was passiert, Reaktionen des Gegenübers werden „ vorhergesagt“, Angst vor negativen Ergebnissen  Limitationen wurden aufgezeigt, „was wäre wenn- ist nicht realistisch „  #

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
8	Schwappach & Gehring (2014 b)	Umfrage (Papier , online)  retrospektiv (Auswertung der Umfragen) experimentell  deskriptiv Querschnitt	Schweiz  8 Krankenhäuser 9 onkol. Abteilungen  freiwillige Teilnahme	n= 1013	Umfrage  dichotomisiert mehrfach Analyse  schriftlich und online  Pretest gelaufen  randomisiert  2-fach verblindet ^Poweranalyse	hohe Wahrscheinlichkeit zu sprechen, aber Unterschiede bei Beurteilung der Regelverstöße  Mitarbeiter ohne Führungsposition haben Entscheidungs- schwierigkeiten und Unbehagen	hypothetisch , basierend auf Umfrage  Führungspositionen haben weniger direkten Kontakt zu Patienten  Realitätsnähe bescheinigt, aber Hypothese $\neq$ in Realität nicht so viel Zeit darüber nachzudenken  Personengruppen, die weniger speak up herausgearbeitet

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
9	Schwappach & Richard (2018 )	Fragebogen retrospektiv (Auswertung selbstentwickelter Fragebogen/ neues Meßinstrument)  Querschnitt mehrstufige Analyse der Ergebnisse	Schweiz (deutschsprachig, französischsp., italienischsp.)  4 Krankenhäuser 9 Standorte  freiwillige Teilnahme  viele Fachbereiche	n= 979  Ärzte und Pflegepersonal  (Grundgesamtmenge 2965 )  36,6% Beteiligung	schriftliche Umfrage  dichotomisiert  deskriptive Statistik  psychometrische Tests   Wert für Patientensicherheit-Klima rwg	Untersuchung der Häufigkeiten von speak up / Zusammenhänge zwischen Patientensicherheit und speak up bezogenen Umfeldfaktoren / Klima  Blickwinkel: die letzten 4 Wochen	19-39% haben in dem Zeitraum bei Bedenken geschwiegen!!!  zuückhalten = <u>absichtliches</u> Verhalten !  umfasst auch vergangene Vorkommnisse in Verbindung mit speak up  Umfeldfaktoren: psych. Sicherheit, ermutigendes Umfeld, Resignationsausmaß  Limitationen und mögliche Einschränkungen wurden aufgeführt  Vergleich mit anderen Studien

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
10	Schwappach et al. (2018 )	Fragebogen retrospektiv (Auswertung validierter Fragebogen)  Querschnitt mehrstufige Analyse der Ergebnisse  deskriptiv	Österreich Uniklinik Graz  3 Hochsicherheits- abteilungen  Mediziner und Kranken- schwestern (teilweise in leitenden Positionen)  freiwillige Teilnahme	n= 859 Rücklauf 40%  (Grundgesamtmenge 2149)	schriftliche Umfrage  dichotomisiert  deskriptive Statistik  psychometrische Tests	Untersuchung der Häufigkeiten von speak up / Zusammenhänge zwischen Patientensicherheit und speak up bezogenen Umfeldfaktoren / Klima  Unterschiede im Chr. Bereich  Blickwinkel: die letzten 4 Wochen  mögliche Schäden werden unterschätzt  wünschenswerte Antworten  gehobene Positionen weniger psy. Sicherheit	16-42% haben geschwiegen!!!  Durchführung Sep/ Okt 2017  erstmalig Österreich  veröffentlicht 28.04.18!!!  In Studie noch kein Vergleich mit Werten aus der Schweiz von 2018 (s. o.)  Ehrlichkeit?????  widersprüchliche Aussagen  Chirurgie Hierarchie steil!!! Mitarbeiter dort häufiger Bedenken, schwiegen aber vermehrt  Anwesenheit Unwirksamkeit Reaktion des Gegenübers  Umfeldfaktoren: psych. Sicherheit, ermutigendes Umfeld, Resignationsausmaß weder förderlich noch hinderlich !!! Gegensatz zu anderen Studien

	Autor/Jahr/Herkunft	Studie/Design	Setting	Stichprobe	Vorgehen/Interventionen	Outcome	Limitationen/Bemerkungen
11	Szymczak (2016)	Interviews retrospektiv (Auswertung der Aussagen )  Querschnitt  deskriptiv  ethnografisch	USA Philadelphi  Erhebungszeitraum 2010- 2012 a	n= 103  88,78 % Rücklauf	halbstrukturierte Interviews  transkribiert  Einverständnis Freiwilligkeit  el. Verarbeitung offene Kodierung  Kategorisierung	Erläuterung, warum speak up so schwierig ist  tiefere Einblicke ,  3 Bereiche besonders  Aufmerksamkeit/ Druck Reaktionen auf vergangenes Verhalten Anwesenheit von Pat oder Angehörigen  Gründe im engeren Rahmen, aber auch Organisation  hier Infektionsvermeidung als Erhöhung der Patientensicherheit  keine direkte Dosis- Wirkung- Beziehung	!! schockierende Aussagen , sehr persönlich  Beispiele sehr prägnant  Abwägung ob es sich lohnt zu sprechen  Hierarchie Vertraulichkeit  dynamisch, umfeldabhängig,  höherer Druck als früher unpersönliches Zusammenarbeiten  Resignation  Vertrauensbruch, wenn Pat oder Angehörige Kritik mitbekommen  Entscheidungen oftmals situativ und nicht generell

Anhang 9: Summary-of-findings Tabelle. Eigene Darstellung

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Barzallo Salazar et al. (2014)	prospektive klinische randomisiert kontrollierte Interventions- studie Querschnitt analytisch Kohorten- studie  ⊕⊕⊕⊕	Forschungs- protokoll nicht genannt  schwerwiegend  [-1]	Vergleich mit Pilotstudie =konsistent  Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien <b>konsistent</b>  [0]	direkt  Simulation nicht Realität  [0]	nur p, keine weiteren stat. Meßgrößen  Grundgesamtheit nicht angegeben  [-1]	Con-founder reduzieren bereits den Effekt  [+1]	n=55	n=55	n.a.	<0.001	mittel  ⊕⊕⊕○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Hughes et al. (2014)	retrospektiv Fragebögen + Beobachtung Längsschnitt experimentell  ⊕⊕○○	schwerwiegend  [-1]	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien konsistent  [0]	indirekt  [-1]	nur p-Werte Grundgesamtheit nicht angegeben  [-1]	Limitationen wurden aufge-zeigt  [+1]	n=324	n=324	n.a.	. p1= 0.029 p2= 0.002 p3= 0.001 p4= 0.002	keine Evidenz  ○○○○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Kent et al. (2015)	retrospektiv Analyse Fragebogen deskriptiv prä/ post Längsschnitt ex- perimentell  ⊕⊕○○	schwerwiegend  [-1]	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien konsistent  [0]	indirekt  [-1]	Grundgesamtheit angegeben  Mean-Differenzen, SD t-test  [0]	Limitationen wurden aufge-zeigt  [+1]	n=63	n=63		p=0.001	sehr niedrig  ⊕○○○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Raemer et al. (2016)	prospektive klinische randomisierte kontrollierte Interventions- studie (Simulation) Querschnitt analytisch Kohorten- studie retrospektive Auswertung von Fragebögen bezüglich der Simulations- settingqualität  ⊕⊕⊕⊕	Forschungs- protokoll nicht genannt, aber Ablauf genau beschrieben  keine Limitierung  [0]	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien <u>teilweise</u> konsistent  Vorlauf von 3 Gruppen zur Auswertung  Schulung erhöht hier nicht das speak up –Verhalten aber auch hier Einflussfaktoren wichtig  [-1]	direkt  Simulation nicht Realität  [0]	p-Wert  CONSORT  Power-Analyse Qui-Quadrat Mann-Whitney U Fishers Exact  [0]	Confounder reduzieren bereits den Effekt  Limitationen wurden aufgezeigt  [+1]	n= 71 Gruppen  340 Personen	n= 71 Gruppen  63 Aus- wertungen (Aus- schlüsse erklärt)  340 Personen	n.a.	p<0.05	hoch  ⊕⊕⊕⊕

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Richard et al. (2017)	retrospektiv Fragebögen Analyse deskriptiv Querschnitt  ⊕⊕○○	schwerwiegend  [-1]	relevante Daten nicht aufgeführt und dargelegt  [-1]	indirekt  [-1]	Cronbach α t-test Kaiser-Meyer – Olkin Bartlett test Power- Analyse X <sup>2</sup>  n in Tabelle 1 <u>nicht</u> einheitlich  Mean/ SD  Grundgesamtheit angegeben  [0]	Limitationen wurden aufge-zeigt  [+1]	n=523	n=523	n.a.	<0.001	keine Evidenz  ○○○○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Robbins & Mc Alearney (2016)	Interviews retrospektiv explorativ qualitativ Fall-Studie  ⊕⊕○○	schwerwiegend  [-1]	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien <b>konsistent</b>  [0]	indirekt  [-1]	Erhebung nicht so, wie vorher angegeben  Grundgesamtheit unklar  [-1]	Limitationen wurden aufge-zeigt  [+1]	n=158	n=158	n.a.	n.a.	keine Evidenz  ○○○○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Schwappach et al. (2018)	Fragebogen retrospektiv Querschnitt mehrstufige Analyse  deskriptiv  ⊕⊕○○	schwerwiegend  [-1]	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien <b>konsistent</b>  [0]	indirekt  [-1]	dichotomisiert psychometrische Tests deskriptive Statistik  [0]	Limitationen wurden aufge-zeigt  [+1]	n=859	n=859	n.a.	n.a.	sehr niedrig  ⊕○○○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Schwappach & Gehring (2014a)	Interviews retrospektiv induktiv  qualitativ  ⊕⊕○○	schwerwiegend  [-1]	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien konsistent  [0]	indirekt  [-1]	Mayring Analyse  Grundgesamtheit unklar  [0]	Limitationen wurden aufgezeigt  [+1]	n=32	n=32	n.a.	n.a.	sehr niedrig  ⊕○○○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Schwappach & Gehring (2014b)	Umfrage retrospektiv experimentell deskriptiv Querschnitt  ⊕⊕○○	schwerwiegend  [-1]	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien konsistent  [0]	indirekt  [-1]	Mehrfachanalyse t-Test zweifach verblindet Power-Analyse dichotomisiert Mean p CL 95% OR  [0]	Limitationen wurden aufgezeigt  [+1]	n=1031 (65 % Rücklauf)  4052 Einzel- analysen der Beispiele	n=1031	ja	ja, situations- abhängig (4 Situationen)	sehr niedrig  ⊕○○○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Schwappach & Richard (2018)	Fragebogen retrospektiv  Querschnitt mehrstufige Analyse  neues Mess- instrument !  ⊕⊕○○	schwerwiegend  [-1]	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien konsistent  [0]	indirekt  [-1]	dichotomisiert deskriptive Statistik psychometrische Tests  [0]	Limitationen wurden aufge-zeigt  [+1]	n=979	n=979	n.a.	n.a.	sehr niedrig  ⊕○○○

Studie	Bewertungsassessment						Ergebnis				Qualität endgültig
	Design	Limitierung der Studie (s. Tabelle)	Konsistenz der Daten	Direktheit der Daten	Präzision der Daten	andere	Probanden		Effekt		
							prä- exposition	post- exposition	95% CL	p	
Szymczak (2016)	Interviews retrospektiv Querschnitt deskriptiv  ethnografisch	schwerwiegend	Ergebnisse im Vergleich mit den anderen Studien <b>konsistent</b>	indirekt	offene Kodierung Kategorisierung	Limitationen wurden aufge-zeigt	n= 103	n= 103	n.a.	n.a.	sehr niedrig
	⊕⊕○○	[-1]	[0]	[-1]	[0]	[+1]					⊕○○○

Anhang 10: Evidenz- Profil Tabelle in Anlehnung an GRADE. Eigene Darstellung.

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit zum Thema „**Ist „speak up“ ein wirksamer Beitrag zur Patientensicherheit? Eine selektive Literaturanalyse zur Beurteilung**“ selbstständig und ohne unerlaubte Hilfe verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Die Stellen der Arbeit, die anderen Quellen im Wortlaut oder dem Sinn nach entnommen wurden, sind durch Angabe der Herkunft kenntlich gemacht.

Dorothee Dröge

Lennestadt, 13. Juni 2018

Ich bin damit einverstanden, dass meine Bachelorarbeit in der Bibliothek der Katholischen Hochschule NRW, Abteilung Köln, ausgestellt wird.

Dorothee Dröge

LenneStadt, 13. Juni 2018