

Vera Hentgen, Milan Stoilov, Helmut Stark, Matthias Weigl

Unerwünschte Ereignisse in der zahnärztlichen Versorgung in Deutschland: Pilotierung eines Screening-Fragebogens

Indizes: Fehler, Klassifikation, Patientensicherheit, Schaden, unerwünschtes Ereignis, Zahnmedizin

Einführung: In der zahnmedizinischen Versorgung ist die Identifikation unerwünschter Ereignisse eine zentrale Maßnahme zur Verbesserung der Patientensicherheit. Doch im deutschsprachigen Raum gibt es dafür bislang kein geeignetes Instrument. Das Ziel der Studie waren die Entwicklung und der Einsatz eines Screening-Fragebogens zu unerwünschten Ereignissen aus Sicht der Behandelnden. **Material und Methode:** In einem zweistufigen sowie Mehr-Methoden-Design wurden halbstandardisierte Interviews wie auch eine standardisierte Befragung durchgeführt. Dazu wurde auf der Basis eines etablierten Klassifikationssystems aus den USA eine verkürzte Liste von unerwünschten Ereignissen in der zahnmedizinischen Versorgung extrahiert und durch Behandelnde validiert. In einer Onlinebefragung einer Gelegenheitsstichprobe von Zahnärzten aus Deutschland wurden Häufigkeit und Schweregrade bewertet. **Ergebnisse:** Auf der Basis von acht halbstandardisierten Interviews wurden 15 maßgebliche unerwünschte Ereignisse zusammengetragen, die daraufhin von 73 Befragten bewertet wurden. Geringe Häufigkeiten wurden berichtet für Verschlucken eines Fremdkörpers (72,6 % mit „nie“), die Fraktur nach Extraktion (57,5 %) sowie die Synkope (56,2 %). Häufige unerwünschte Ereignisse waren Zahnschmerzen (13,7 % mit „immer“), Zahnfleischschmerzen (11 %) und Würgereiz (4,1 %). Geringste Schweregrade wurden Reaktionen an der Injektionsstelle (87,8 %), der Synkope (87,5 %) und dem Würgereiz (86,6 %) zugewiesen. Dagegen wurden tendenziell höhere Schweregrade bei Perforation eines Zahns, bei Feilenbruch und iatrogener Eröffnung der Pulpa berichtet. Zusammenhänge mit soziodemografischen und Kontextvariablen der Behandelnden waren inkonsistent. **Diskussion:** Die Screening-Studie diente der Entwicklung und erstmaligen Erprobung eines Kurzfragebogens zu maßgeblichen unerwünschten Ereignissen in der zahnmedizinischen Routineversorgung in Deutschland. Ungeachtet vieler Limitationen können die Ergebnisse und die erprobte Methode für zukünftige Studien zur Versorgung von Patienten in Deutschland herangezogen werden. **Schlussfolgerung:** Vor dem Hintergrund des bisherigen Mangels an verlässlichen Daten aus Deutschland zu der Frage, wie häufig Patienten in der zahnärztlichen Versorgung von unerwünschten Ereignissen betroffen sind, stellt diese Untersuchung eine erste Pilotierung eines an das deutschsprachige Versorgungsgeschehen angepassten Erhebungsinstruments vor.

Warum Sie diesen Beitrag lesen sollten

Es ist bisher unbekannt, wie häufig in Deutschland unerwünschte Ereignisse in der zahnärztlichen Versorgung auftreten. Eine Befragung von 73 Zahnärzten untersuchte Häufigkeit und Schweregrad solcher Ereignisse.

Manuskript

Eingang: 08.01.2025

Annahme: 15.04.2025

Zugunsten der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf gendergerechte Sprache verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Die gewählten Formulierungen sind als geschlechtsneutral zu verstehen und schließen alle Geschlechtsidentitäten ein.

HINTERGRUND

Patientensicherheit zu gewährleisten ist ständiger Anspruch aller zahnmedizinischen Versorgung. Obwohl in ihrem Rahmen anforderungsreiche, hochtechnische Verfahren in komplexen Umgebungen durchgeführt werden, sind wissenschaftliche Untersuchungen zur Patientensicherheit noch selten^{10,16}.

Ein zentrales Ziel der Patientensicherheit ist die Vermeidung unerwünschter Ereignisse (UE; engl. adverse events). Dabei handelt es sich um unbeabsichtigte negative Folgen fehlerhafter Behandlungen, also nicht der bestehenden Erkrankung¹⁸. Ihre Aufdeckung respektive die Identifikation unerwünschter Ereignisse ermöglicht es, Risiken für Patienten zu reduzieren, Arbeitsvorgänge zu optimieren, eine offene

Fehlermanagementkultur zu schaffen und die Bereitschaft der Versorger zu fördern, aus eigener oder fremder Erfahrung zu lernen^{10,11}. Die Zahl der systematischen Forschungen zur Patientensicherheit in der Zahnheilkunde hat in den vergangenen Jahren zugenommen¹. Bei der Sicherheit der ambulanten zahnärztlichen Versorgung gibt es allerdings noch große Evidenzlücken, da kaum verlässliche Schätzungen zur Häufigkeit von iatrogenen Schäden und Patientensicherheitsvorfällen oder der damit verbundenen Krankheitslast vorliegen⁸. Die Forschung galt überwiegend der Sekundärversorgung und dem akademischen Bereich. Allerdings wird die zahnärztliche Versorgung zu ca. 95 % in der außerklinischen Primärversorgung erbracht¹. Die Identifikation von UE ist die unbedingte Voraussetzung dafür, zahnmedizinische Behandlung sicherer zu machen, gerade weil diese invasiv ist, weil sie mit einem engen und routinemäßigen Kontakt mit Sekreten wie Speichel und Blut verbunden ist und durch einen intensiven Turnus und ausgeprägte interprofessionelle Kommunikation gekennzeichnet ist^{2-6,19}. Daher sind Methoden und Instrumente erforderlich, um UE zu erkennen und deren Häufigkeit abzuschätzen⁹. In früheren Arbeiten wurden bereits einige typische unerwünschte Ereignisse beschrieben, bspw. Zahnfleischschmerzen, Lippenschmerzen, orale Blutungen¹³.

Allerdings lassen sich zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse in der zahnmedizinischen Versorgung lediglich internationale Untersuchungen finden: Laut Kalenderian et al.¹³ sind die häufigsten UE Schmerzen (56 %) und Infektionen (17 %), und bei 88 % der Betroffenen treten vorübergehend mittelschwere bis schwere Schäden auf. Eine weitere Studie identifizierte 60 Arten von Zwischenfällen meist während präoperativer (40,3 %) und intraoperativer (56,1 %) Phasen, hauptsächlich ausgelöst durch Behandlungsverzögerungen, Verfahrensfehler und medikamentenbedingte UE⁷. Bei 91,9 % der untersuchten Patienten waren als Konsequenz weitere Eingriffe erforderlich, die bei einer optimierten Versorgungsqualität vermeidbar gewesen wären⁷. Osegueda-Espinos et al. berichten, dass 79 % der Studierenden während ihrer Ausbildung UE verursacht haben¹⁵. In der Kinderzahnheilkunde sind Weichteilverletzungen und Beschädigungen benachbarter Zähne die häufigsten UE⁵. Maramaldi et al.¹⁴ nennen Aspiration, Fehlidentifikation (falsche Stelle, falsche Eingriffe, falscher Patient) und Hartgewebebeschädigung als häufigste UE. Kalenderian et al.¹² entwickelten ein umfangreiches Klassifikationssystem, mit dem sie als häufigste UE v. a. Hart- sowie Weichgewebeverletzungen, allergische Reaktionen (darunter auch Toxizitäten und Fremdkörperreaktionen), Nervenverletzungen sowie Aspirationen feststellten.

Im Gegensatz zu dieser internationalen Studienlage herrscht in Deutschland ein Mangel an Studien zu UE in der zahnmedizinischen Versorgung, und es gibt kaum systematisch erhobene Daten, die ein verlässliches Bild der UE-Häufigkeiten zeichnen¹⁰. Angesichts dieses Defizits an aussagekräftigen Informationen zu Vorkommen und Häufigkeiten von UE in der zahnmedizinischen Versorgung zielte diese

Untersuchung auf die Befragung von Behandlern ab, um vor allem ein UE-Klassifikationssystem an den hiesigen Versorgungskontext anzupassen (Teilstudie 1) und mit dessen Hilfe eine Screening-Befragung zur Prävalenz von UE in der zahnmedizinischen Routineversorgung durchzuführen (Teilstudie 2).

METHODE

Design

Es wurde in zwei Schritten ein Mehr-Methoden-Design etabliert: Zunächst wurden teilstandardisierte Interviews mit Behandlern durchgeführt (Teilstudie 1), darauf folgte eine standardisierte Befragung von praktizierenden Zahnmedizinern (Teilstudie 2).

Das Studienvorhaben wurde vorab von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn positiv bewertet (Aktenzeichen 181/22). Alle in den beiden Teilstudien Interviewten und Befragten wurden vorab umfänglich über Studienziele und -durchführung, Teilnahmebedingungen und Datenschutz aufgeklärt.

Sample

Befragt wurde in beiden Teilstudien eine Gelegenheitsstichprobe von Zahnmedizinerinnen und -medizinern, die in Deutschland in der zahnmedizinischen Grundversorgung tätig sind. Einschlusskriterien waren: deutschsprachige Zahnmediziner mit einer Berufserfahrung von mindestens einem Jahr, die in der direkten Patientenversorgung in Zahnarzt-/Facharztpraxen oder Kliniken tätig sind. Ausschlusskriterien waren: Behandler in studentischer Ausbildung, weniger als ein Jahr Berufserfahrung, keine fachkundigen Sprachkenntnisse (Niveaustufe < C1).

Vorgehen, Instrumente und Datenerhebung

Zur Datenerhebung wurde ein im angloamerikanischen Versorgungsetting etabliertes Klassifikationssystem zur Identifikation von UE von Kalenderian et al.¹³ herangezogen. Dies besteht im Original aus einem Katalog unerwünschter Ereignisse in der zahnärztlichen Versorgung, der in sieben Kategorien die Klassifikation von insgesamt 85 UE ermöglicht (z. B. anhand von Patientendokumentationen, inklusive der Einschätzung des Schweregrads). Dieses Instrument wurde zuerst in einem strukturierten Prozess (Vor- und Rückwärtsübersetzung) in die deutsche Sprache übertragen sowie hinsichtlich Terminologie und Fachausdrücken geprüft.

Teilstudie 1: In teilstrukturierten Interviews mit sogenannten „Subject Matter Experts“ (Zahnmediziner, die mit dem Thema der Arbeit vertraut waren) wurde die Liste der UE bewertet, um die 15 für das deutschsprachige Versorgungssetting maßgeblichsten UE zu ermitteln.

Die Rekrutierung erfolgte in den professionellen Netzwerken der Erstautorin und umfasste Zahnmediziner in verschiedensten Versorgungssettings und -bereichen (z.B. zahnärztliche Prothetik, allgemeine Zahnmedizin sowie Oralchirurgie). Die Befragten wurden zunächst in die Definition unerwünschter Ereignisse und das Originalinstrument eingeführt und dann gebeten, die aus ihrer Sicht häufigsten und für den deutschen Kontext maßgeblichsten UE aus der Originalliste von Kalenderian et al.¹³ auszuwählen. Ihre Einschätzungen und Aussagen wurden über Audiotapes dokumentiert, transkribiert und inhaltsanalytisch aufbereitet.

Teilstudie 2: Die in Teilstudie 1 gewonnene Kurzliste wurde im Rahmen einer Onlinebefragung von Zahnmedizinern bewertet (mit dem Internet-Befragungstool UniPark). Der Onlinefragebogen wurde vorab pilotierend mit zwei Zahnmedizinern im Hinblick auf Verständlichkeit und Klarheit getestet. Die Einladung zur Teilnahme an der Studie erfolgte über verschiedene Kommunikationskanäle, sodass nicht erfasst werden konnte, wie viele Zahnmediziner den Aufruf letztlich erhielten. Der Informationsaustausch erfolgte vornehmlich über persönliche und professionelle Netzwerke der in zahnmedizinischer Praxis tätigen Erstautorin sowie der akademisch-klinischen Ko-Autoren und Kooperationspartner und deren Alumni-Verteiler sowie auch über einschlägige soziale Netzwerke (insbes. Facebook-Gruppen). Der Einladungslink zur Befragung wurde auch an die Bundeszahnärztekammer, die Kassenzahnärztliche Vereinigung Nordrhein und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung kommuniziert, mit der Bitte um Annoncierung in der jeweiligen Mitgliederinformation. Die Befragung erfolgte im Zeitraum Mai bis Juli 2023.

Instrument Teilstudie 2 – Häufigkeit und Schweregrade unerwünschter Ereignisse

Der Fragebogen aus Teilstudie 2 gliederte sich in drei Abschnitte zur Beantwortung:

1. Angaben zum Kontext und soziodemografische Angaben wie Berufserfahrung, Tätigkeitsschwerpunkte, Zahl der wöchentlichen Patientenkontakte.
2. Den Hauptteil bildete eine Liste mit 15 ausgewählten unerwünschten Ereignissen (die aus Teilstudie 1 extrahiert worden waren). Zu jedem UE mitsamt Definition sollten die Behandler ihre Bewertung abgeben zur Häufigkeit des Auftretens („Wie häufig ist das genannte UE während/nach der Behandlung aufgetreten?“; Bewertung mittels fünfstufiger Likert-Skala: nie, selten, gelegentlich, oft, immer) und zum Schweregrad des UE („Welches Schadensniveau resultierte für den Patienten?“; Bewertung mittels dreistufiger Likert-Skala: gering, mittel, hoch).
3. Zuletzt konnten die Befragten noch offene Antworten geben (unter anderem auf die Zusatzfrage, welche UE nach Meinung der Behandler fehlten).

Auswertung

Die Auswertung beider Teilstudien erfolgte schrittweise und mit Verzögerung, um aus den Ergebnissen von Teilstudie 1 entsprechende Anpassungen für Teilstudie 2 vorzunehmen. Die Auswertung der Interviewaussagen aus Teilstudie 1 erfolgte mittels inhaltsanalytischer Zusammenfassung der Einzelaussagen der Befragten (nach Häufigkeit der Aussagen sowie Aussagen zu eventuellen Anpassungsbedarfen oder Validitätsproblemen).

Die Befragungsergebnisse aus Teilstudie 2 wurde mittels deskriptiver Statistik ausgewertet (mit SPSS 28.0, IBM Inc., Chicago, IL, USA). Zur explorativen Erhebung möglicher Gruppenunterschiede wurden einfaktorielle Varianzanalysen mit Post-hoc-Einzelvergleichen berechnet. Angesichts der Vielzahl der explorativen Gruppenvergleiche wurde eine Adjustierung des Signifikanzniveaus vorgenommen (p (.05/45 Einzelvergleiche) = 0,001).

ERGEBNISSE

Teilstudie 1

Im Rahmen der explorativen Interviews mit acht Zahnmedizinern wurde die nach Pretest bereits vorselektierte Originalliste möglicher unerwünschter Ereignisse besprochen, die original 85 UE nach Kalenderian et al.¹³ enthielt, und es wurden Bewertungen eingeholt. Anhand der individuellen Einschätzungen wurden zudem Bezeichnungen und Definitionen sprachlich angepasst bzw. präzisiert. Zuletzt wurden 15 maßgebliche UE von den Befragten mehrheitlich konsentiert (die Einzelergebnisse der Teilstudie 1 sowie die im weiteren Vorgehen nicht berücksichtigten UE können in der angehängten Tab. A1 eingesehen werden bzw. auf Anfrage beim korrespondierenden Autor).

Von den Befragten wurden folgende UE mehrheitlich vorgeschlagen: Hartgewebeverletzung, Weichteilverletzung, Perforation eines Zahns (durch Trepanation), Feilenbruch, iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie), Verschlucken eines Fremdkörpers, Wundkomplikation, Fraktur, Blutergüsse, Reaktion an der Injektionsstelle, Würge- reiz, Zahnschmerzen, orale Blutung (Nachblutung), Synkope und Zahnfleischschmerzen.

Teilstudie 2

Insgesamt beteiligten sich an der Onlinebefragung 73 Zahnmedizinerinnen und Zahnmediziner (mittlere Dauer der Beantwortung: 5 Min, 19 sec) mit folgender Berufserfahrung: $n = 25$ (34,2 %) < 5 Jahre, $n = 5$ (6,8 %) 5–10 Jahre, $n = 21$ (28,8 %) 10–20 Jahre, $n = 22$ (30,1 %) mehr als 20 Jahre. Tätigkeitsschwerpunkte der beruflichen Praxis waren mehrheitlich Allgemeine Zahnheilkunde in Niederlassung/Praxis ($n = 61$;

Tab. 1 Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse in der zahnmedizinischen Versorgung (absteigend sortiert nach mittlerer Häufigkeit)

Unerwünschte Ereignisse	nie	selten	gelegentlich	oft	immer
	In den letzten 5 Jahren nicht aufgetreten	In den letzten 5 Jahren 1–2× aufgetreten	Im letzten halben Jahr 1–2× aufgetreten	Im letzten Monat mehr als 5× aufgetreten	1× pro Woche aufgetreten
	Anzahl (%)	Anzahl (%)	Anzahl (%)	Anzahl (%)	Anzahl (%)
Zahnschmerzen	1 (1,4)	8 (11,0)	42 (57,5)	12 (16,4)	10 (13,7)
Zahnfleischschmerzen	5 (6,8)	13 (17,8)	32 (43,8)	15 (20,5)	8 (11)
Würgereiz	6 (8,2)	13 (17,8)	36 (49,3)	15 (20,5)	3 (4,1)
Wundkomplikation	6 (8,2)	35 (47,9)	30 (41,1)	2 (2,7)	0 (0,0)
Orale Blutung	13 (17,8)	36 (49,3)	20 (27,4)	2 (2,7)	2 (2,7)
Blutergüsse	15 (20,5)	36 (49,3)	16 (21,9)	6 (8,2)	0 (0,0)
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	18 (24,7)	32 (43,8)	21 (28,8)	1 (1,4)	1 (1,4)
Hartgewebeverletzung	16 (21,9)	40 (54,8)	14 (19,2)	3 (4,1)	0 (0,0)
Weichteilverletzung	17 (23,3)	40 (54,8)	15 (20,5)	1 (1,4)	0 (0,0)
Reaktion an der Injektionsstelle	24 (32,9)	35 (47,9)	13 (17,8)	1 (1,4)	0 (0,0)
Feilenbruch	27 (37,0)	31 (42,5)	14 (19,2)	1 (1,4)	0 (0,0)
Perforation eines Zahns	35 (47,9)	31 (42,5)	7 (9,6)	0 (0,0)	0 (0,0)
Fraktur	42 (57,5)	23 (31,5)	8 (11,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Synkope	41 (56,2)	28 (38,4)	4 (5,5)	0 (0,0)	0 (0,0)
Verschlucken eines Fremdkörpers	53 (72,6)	20 (27,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Anmerkung: N = 73 Befragte.

83,6 %), Uniklinikum (n = 8; 11,0 %) sowie Facharztpraxis in Mund-Kiefer-Gesichts-, Oralchirurgie, Kieferorthopädie (n = 4; 5,5 %). Die berichtete durchschnittliche Zahl behandelter Patienten pro Woche betrug bei n = 23 (31,5 %) bis zu 50 Patienten (10 am Tag), bei n = 35 (47,9 %) bis zu 100 Patienten (20 am Tag) sowie bei n = 15 (20,5 %) mehr als 100 Patienten pro Woche (mehr als 20 am Tag).

Die Befragungsergebnisse zu Häufigkeiten und Schweregraden sind in Tabellen 1 und 2 abgebildet:

Aus Sicht der Befragten kommen folgende UE praktisch nie vor: Verschlucken eines Fremdkörpers (72,6 %), Fraktur, z. B. von Alveole/Alveolenfortsatz nach Extraktion (57,5 %) sowie Synkope (56,2 %). Hingegen sind häufigere UE Zahnschmerzen (13,7 %), Zahnfleischschmerzen (11 %) und Würgereiz (4,1 %).

Weiterhin wurden die Befragten gebeten, die Schweregrade der vorgegebenen UE mittels der Skala zu bewerten. Tabelle 2 listet die Bewertungen auf.

Laut Bewertung der Befragten erwiesen sich als die UE mit den geringsten Schweregraden die Reaktion an der Injektionsstelle (87,8 %), die Synkope (87,5 %) und der Würgereiz (86,6 %). Hingegen wurden als die tendenziell schwerwiegendsten Schadensereignisse die Perforation

eines Zahns (durch Trepanation; 18,4 %) sowie der Feilenbruch und die iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie) bewertet (jeweils 10,9 %).

Gruppenvergleiche zum Einfluss der soziodemografischen/Kontext-Merkmale

In einem zusätzlichen Auswertungsschritt untersuchten wir Zusammenhänge der Häufigkeits- und Schweregradbewertungen mit den soziodemografischen und Kontext-Merkmalen der Befragten (Berufserfahrung, Tätigkeitsschwerpunkt und Patientenanzahl). Auf der Basis explorativer Vergleiche zeigten sich mehrere Unterschiede, für die sich jedoch kein systematischer Einfluss für bestimmte UE ergab (die tabellierten Einzelergebnisse können vom korrespondierenden Autor erfragt werden). Nach Adjustierung für multiple Testung ergaben sich zwei signifikante Unterschiede: Befragte aus niedergelassenen Praxen der Allgemeinen Zahnheilkunde berichteten signifikant häufiger Ereignisse von Würgereiz ($M = 3,10$; $SD = ,83$) als ihre Kollegen von Unikliniken ($M = 2,50$; $SD = 1,20$) und aus Facharztpraxen (MKG, Oralchirurgie, Kieferorthopädie; $M = 1,50$; $SD = ,58$; $F(df = 1) = 7,95$, $p = ,001$). Auch

Tab. 2 Schweregrade unerwünschter Ereignisse in der zahnmedizinischen Versorgung (absteigend sortiert nach mittlerem Schweregrad)

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

Anmerkung: N = 73 Befragte.

UE im Zusammenhang mit Feilenbruch wurden signifikant häufiger von Befragten aus Praxen der Allgemeinen Zahnheilkunde berichtet ($M = 1,98$; $SD = ,76$) als von Befragten von Universitätskliniken ($M = 1,00$; $SD = ,00$; $F(df = 1) = 7,16$, $p = ,001$).

Ergebnisse der offenen Antwortformate

Im Rahmen der offenen Zusatzfragen merkten die Befragten vereinzelt an, dass folgende UE nicht abgefragt wurden: Parästhesien nach einer Leitungsanästhesie intraoral (L1) oder Entfernung eines retinierten und/oder verlagerten Zahns, eines Zahnkeims oder eines impaktierten Wurzelrests mittels Osteotomie (Ost2); Ausrutschen mit einem Instrument während der Behandlung; Notfallpatient erscheint nicht zum Termin; allergische Reaktion; anaphylaktischer Schock; Beschädigung von Kleidung durch Natriumhypochlorid (NaOCl); Probleme bei der Eingliederung einer Teleskopprothese; Nervverletzung; unerwünschte Reaktion auf Anästhesiemittel; Folgen von Anästhesiegabe, z. B. Kreislaufprobleme, hängendes Augenlid, Kiefergelenkschmerzen, Mundöffnungsstörungen, neuronale Beschwerden; Okklusionsstörungen nach Behandlung (Füllungstherapie, Zahnersatz); Luftemphysem; medika-

mentöse Zwischenfälle; psychische Belastung durch eine Zahnbehandlung; Osteonekrose.

Weitere Kommentare betrafen die Validität der UE (bspw. Zahnfleischschmerzen in Abhängigkeit von der Art der erfolgten Behandlung, z. B. Gingivektomie vs. Politur) wie auch der einzelnen Definitionen (etwa dass eine iatrogene Eröffnung der Pulpa bei einer Präparation/Füllung keine Komplikation sei), die veranschlagten, zu weit gefassten Zeiträume der Häufigkeitsbewertung, die subjektive, interpretierbare Definition der Skalierungsstufen der Schweregrade („gering“) sowie weitere, hier nicht erfasste Einflussfaktoren (etwa das Patientenalter oder die Spezialisierung der Praxis).

DISKUSSION

Die empirische Identifikation unerwünschter Ereignisse kann Rückschlüsse auf die Sicherheit und Qualität der zahnmedizinischen Patientenversorgung erlauben. Da es in Deutschland dazu bislang zu wenig aussagekräftige Daten gibt, zielte diese explorative, schrittweise Untersuchung auf die Befragung von Behandlern zu Häufigkeit und Schweregraden ausgewählter UE in der zahnmedizinischen Routineversorgung.

Ungeachtet aller Limitationen dieser Screeningerhebung können die Ergebnisse einen Anstoß zur verstärkten Patientensicherheitsforschung in der deutschsprachigen Zahnmedizin geben. Sie schaffen eine erste Informationsbasis zur Prävalenz von UE und können zur Weiterentwicklung robusterer Erfassungsmethoden anregen. Folgende Erkenntnisse aus der Untersuchung betrachten wir als bedeutsam:

1. Im Rahmen der Studie entwickelten wir einen kurzen Fragebogen zum Screening auf UE in der zahnmedizinischen Versorgung aus der Sicht der Behandelnden. Auf der Basis des bereits in angloamerikanischen Versorgungssettings erprobten Klassifikationssystems von Kalenderian et al.¹³ stellten wir eine verkürzte, mithilfe von Experteninterviews validierte Liste von UE in der zahnmedizinischen Versorgung zusammen. Damit liegt nun eine Methode vor, mit der sich aus der Perspektive der Zahnmediziner Informationen zu Häufigkeiten und Schweregraden von UE in der Routineversorgung erfassen lassen – auch um einem Defizit in der deutschsprachigen Forschung zu begegnen¹⁰. Zugleich liegt damit nach unserer Kenntnis nun ein praxistaugliches Instrument vor, mit dem sich in versorgungsnahen Studien unaufwendig empirisch basierte Informationen zur Prävalenz von UE aus der Sicht der Versorgenden erfassen lassen².
2. Auch wenn unsere Ergebnisse auf einer Gelegenheitsstichprobe und Selbstaussagen basieren, liefern sie dennoch erste empirische Anhaltspunkte zur Rangfolge der Häufigkeiten und Schweregrade von unerwünschten Ereignissen in der zahnmedizinischen Versorgung in Deutschland. Zwar sind aufgrund unterschiedlicher Versorgungsstrukturen Vergleiche mit internationalen Daten nur eingeschränkt möglich, aber dennoch lassen sich gerade zu ähnlichen Studien aus Nordamerika Beziehungen knüpfen:

In Bezug auf die berichteten Häufigkeiten von UE zeigt unsere Befragung, dass Zahnschmerzen, Zahnfleischschmerzen und Würgereiz, wenn auch auf vergleichsweise geringem Niveau, am häufigsten beobachtet werden. Dies ist konsistent mit vergleichbaren, internationalen Prävalenzstudien^{13,14}. Gleichwohl stellen andere Studien auch weitere häufige UE heraus, etwa Aspiration und Ingestion, Fehlidentifikationen, Gewebeschädigungen, allergische Reaktionen^{5,14}.

In Bezug auf die berichteten Schweregrade von UE wurden die Perforation eines Zahns, der Feilenbruch und die iatrogene Eröffnung der Pulpa (Füllungstherapie) als schwerwiegend bewertet. Insgesamt rangierten die mittleren Bewertungen jedoch allesamt auf einem geringen bis mittleren Niveau (i. S. eines vorübergehenden Schadens). Vergleiche mit internationalen Studien dazu sind nur sehr eingeschränkt möglich, da diese allesamt unterschiedliche Skalen zur Bewertung einer Schädigung nutzen. Es lässt sich jedoch konstatieren, dass auch diese mehrheitlich Schäden klassifizieren, die als mittlerer Schaden bzw. als vorübergehend bewertet werden¹³.

3. Die Studie untersuchte auch mögliche relevante Einflussfaktoren für die Bewertungen der UE – mit besonderem Interesse für Berufsdauer, Tätigkeitsschwerpunkt, Versorgungssetting und Patientenzahl. Auch wenn sich keine systematischen Einflüsse ergaben, sollten die vorliegenden Ergebnisse als Anhaltspunkt dienen, in zukünftigen, vertieften Untersuchungen zu UE in der Zahnmedizin auch kontextuelle Faktoren des Versorgungsgeschehens mit in Betracht zu ziehen.

Limitationen

Die vorliegende Studie sollte als erste explorative Untersuchung interpretiert werden, um empirisch basierte Informationen zu Häufigkeit und Schweregrad von unerwünschten Ereignissen in der zahnmedizinischen Routineversorgung aus der Sicht der Behandelnden zu eruieren. Wir nutzten eine bereits etablierte Liste von Kalenderian et al.¹³, die wir für den deutschsprachigen Versorgungskontext validierten und für den Praxiseinsatz deutlich kürzten. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit (insbesondere wenn es um seltene UE geht). Das mögliche Spektrum unerwünschter Behandlungsfolgen und Ereignisse im zahnmedizinischen Behandlungsverlauf ist weit größer und umfasst unter anderem auch allergische Reaktionen, anaphylaktischen Schock, Lufterphysem, Osteonekrose, Nervverletzungen/Parästhesien, Kreislaufprobleme. Daher sollte diese Liste als ein Instrument zum Screening potenziell häufiger UE verstanden werden. Die eher groben Skalierungen erlauben keine verlässliche Schätzung der tatsächlichen Häufigkeit und Schweregrade (auch bedingt durch Gedächtnis- und Erinnerungseffekte)³. Die berichteten Daten basieren auf einer Onlinebefragung und nicht repräsentativen Gelegenheitsstichprobe eines Kollektivs vornehmlich westdeutscher Zahnmediziner aus dem Rheinland. Auch wenn ein heterogenes Kollektiv an Befragten aus Niederlassung und Klinik wie auch verschiedenen zahnmedizinischen Fachbereichen erfasst wurde, sollten zukünftige Studien vor allem auch in größeren, repräsentativeren Kollektiven spezifische Ereignisse näher untersuchen. Gemäß den von uns erfassten, allerdings limitierten soziodemografischen Angaben handelte es sich bei den Befragten eher um eine vergleichsweise jüngere Gruppe mit mittlerer Berufserfahrung. Follow-up-Erhebungen sollten untersuchen, wie in ggf. berufserfahreneren Kohorten weitere unerwünschte Ereignisse und auch schwerwiegendere Komplikationen wie etwa Osteonekrosen, Kiefergelenksbeschwerden oder Druckstellen bewertet werden. Nicht zuletzt sollte auch die Perspektive von Patienten in Bezug auf das Erleben von sicherheitskritischen Ereignissen zukünftig ergänzend mit einbezogen werden⁴.

Hinsichtlich der Epidemiologie und tatsächlichen Sicherheit zahnmedizinischer Versorgung sollten unsere empirischen Ergebnisse sehr vorsichtig interpretiert werden: Die verwendete und international akzeptierte Definition von UE lässt weder Rückschlüsse zu auf Fehler,

noch auf die Vermeidbarkeit bzw. Unvermeidbarkeit von UE und auf Behandlungsfehler¹⁸.

Implikationen für die Forschung und die Versorgungspraxis

Auch wenn Befragungen eine niedrighschwellige Zugangsmöglichkeit bieten, sind gerade in Fragen der Patientensicherheit bei sicherheitskritischen Ereignissen alternative Erfassungsmethoden ratsam. Insbesondere Methoden zur Analyse von Patientendokumentationen und Fallanalysen haben sich dafür als aussagekräftiger erwiesen (z. B. sogenannte Trigger-Tools bei Patientendokumentation). Für die zukünftige Forschung sollten die vorliegenden Daten in umfänglicheren, repräsentativeren Erhebungen repliziert und validiert werden – auch um die hier berichteten Ergebnisse zu konkretisieren und zu generalisieren. Dabei könnten auch Querbezüge zu Daten aus Meldesystemen sowie Daten der Qualitätssicherung etabliert werden^{17,19}. Die in dieser Studie verwendete Befragungsmethodik kann auch eingesetzt werden, um zukünftig in Deutschland für zahnmedizinisch tätige Kollektive Informationen zur Prävalenz von UE zu identifizieren und mittels eines womöglich zukünftig auch unabhängigen Ansatzes systemische Einflussfaktoren für Fehler und insuffiziente Versorgung zu erfassen¹¹. Da unsere Erhebungsmethodik keinerlei Aussagen zu Fehlern, der Vermeidbarkeit bzw. Unvermeidbarkeit von UE wie auch Behandlungsfehlern zulässt, sollten künftige epidemiologische Studien zur Sicherheit zahnmedizinischer Versorgung versuchen, diese verschiedenen Endpunkte differenziert zu erfassen und in Beziehung zu setzen. Nicht zuletzt wurden in dieser Studie keinerlei Informationen zum Patientenerleben erfasst. Zukünftige Studien könnten auch Kombinationen mit Patientenberichten und Behandlungsinformationen etablieren.

ZUSAMMENFASSUNG

Es gibt bislang keine verlässlichen Daten in Deutschland zu der Frage, wie häufig Patienten in der zahnärztlichen Versorgung von unerwünschten Ereignissen betroffen sind. Das ist auch dem Mangel an geeigneten Erhebungsinstrumenten geschuldet. Im Rahmen eines mehrstufigen Vorgehens wurde ein etabliertes Kategoriensystem zur Identifikation unerwünschter Ereignisse an die deutschsprachige Versorgungslandschaft angepasst und dann anhand einer Gelegenheitsstichprobe aus 73 Zahnmedizinern erprobt. Die Ergebnisse zu Häufigkeiten und Schweregraden unerwünschter Ereignisse in der zahnmedizinischen Behandlungspraxis in Deutschland liefern erste empirische Daten, die in folgenden, vertieften Studien repliziert und generalisiert werden sollten. Zudem können diese ersten Ergebnisse dazu anregen, zukünftig Forschungen zur Patientensicherheit in der Zahnmedizin in Deutschland konzeptuell und methodisch weiterzuentwickeln.

INTERESSENKONFLIKT

Die Autoren erklären, dass im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors kein Interessenkonflikt besteht.

ANMERKUNG

Wir danken Dr. Nikoloz Gambashidze und Frau Antanina Tarasevich für die Unterstützung bei Datenerhebung und Manuskriptvorbereitung. Die Studie war Teil der Dissertation von Frau Vera Hentgen an der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn.

LITERATUR

1. Bailey E, Dugarwalla M: Developing a patient safety culture in primary dental care. *Prim Dent J* 2021; 10: 89–95
2. Bailey E, Tickle M, Campbell S: Patient safety in primary care dentistry: where are we now? *Br Dent J* 2014; 217: 339–344
3. Basch E, Reeve BB, Mitchell SA, Clauser SB, Minasian LM: Development of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE). *J Natl Cancer Inst*. 2014 Sep 29; 106(9): djuz244
4. Brust L, Koch A, Weigl M: Safety first? Sicherheitsrelevante Ereignisse aus Patientenperspektive. *Prävention und Gesundheitsförderung* 2024; 1–9
5. Calvo JM, Obadan-Udoh E, Walji M, Kalendarian E: Adverse events in pediatric dentistry: an exploratory study. *Pediatr Dent* 2019; 41: 455–467
6. Correa C, Sousa P, Reis CT: Patient safety in dental care: an integrative review. *Cad Saude Publica* 2020; 36: e00197819
7. Ensaldó-Carrasco E, Sheikh A, Cresswell K, Bedi R, Carson-Stevens A, Sheikh A: Patient safety incidents in primary care dentistry in England and Wales: a mixed-methods study. *J Patient Saf* 2021; 17: e1383–e1393
8. Ensaldó-Carrasco E, Suarez-Ortega MF, Carson-Stevens A, Cresswell K, Bedi R, Sheikh A: Patient safety incidents and adverse events in ambulatory dental care: a systematic scoping review. *J Patient Saf* 2021; 17: 381–391
9. Franklin A, Kalendarian E, Hebbali N et al.: Building consensus for a shared definition of adverse events: a case study in the profession of dentistry. *J Patient Saf* 2022; 18: 470–474
10. Groß D: Patientensicherheit und schadensfreie Behandlung. *ZM Online* 2014; 03: (235–238)
11. Hoffmann B, Rohe J: Patientensicherheit und Fehlermanagement: Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. *Deutsches Ärzteblatt* 2010; 107: 92–99
12. Kalendarian E, Lee JH, Obadan-Udoh EM, Yansane A, White JM, Walji MF: Development of an inventory of dental harms: methods and rationale. *J Patient Saf* 2022; 18: 559–564
13. Kalendarian E, Obadan-Udoh E, Maramaldi P et al.: Classifying adverse events in the dental office. *J Patient Saf* 2021; 17: e540–e556
14. Maramaldi P, Walji MF, White J et al.: How dental team members describe adverse events. *J Am Dent Assoc* 2016; 147: 803–811
15. Osegueda-Espinosa AA, Sanchez-Perez L, Perea-Perez B, Labajo-Gonzalez E, Acosta-Gio AE: Dentists survey on adverse events during their clinical training. *J Patient Saf* 2020; 16: e240–e244
16. Ramoni R, Walji MF, Tavares A et al.: Open wide: looking into the safety culture of dental school clinics. *Journal of Dental Education* 2014; 78: 745–756
17. Rooney D, Barrett K, Bufford B et al.: Data collection for adverse events reporting by US dental schools. *J Patient Saf* 2020; 16: e126–e130
18. Schrappe M: APS-Weißbuch Patientensicherheit. 2018
19. Thusi S, Panesar S, Bedi R: Patient safety in dentistry – state of play as revealed by a national database of errors. *Br Dent J* 2012; 213: E3

Adverse events in dental care in Germany: piloting of a screening survey

Keywords: adverse events, classification, dental care, error, harm, patient safety

Introduction: Although the identification of adverse events is a key measure in improving patient safety in dental care, no suitable instrument currently exists for this purpose in German-speaking countries. The aim of this study was to develop and implement a screening questionnaire on adverse events from the perspective of dental practitioners. **Materials and methods:** A two-stage, mixed-methods design was employed, including both semi-structured interviews and a standardized survey. Based on an established classification system from the United States, a shortened list of adverse events in dental care was extracted and validated by practitioners. In an online survey of a convenience sample of dentists in Germany, the frequency and severity of these events were assessed. **Results:** Based on eight semi-structured interviews, 15 key adverse events were identified and subsequently rated by 73 respondents. Low frequencies were reported for the aspiration or ingestion of foreign objects (72.6% “never”), post-extraction fracture (57.5%), and syncope (56.2%). Common adverse events included dental pain (13.7% “always”), gingival pain (11%), and gag reflex (4.1%). The lowest severity ratings were assigned to injection site reactions (87.8%), syncope (87.5%), and gag reflex (86.6%). In contrast, higher severity ratings were reported for tooth perforation, file fracture, and iatrogenic pulp exposure. Associations with sociodemographic and contextual variables of the practitioners were inconsistent. **Discussion:** This screening study served to develop and pilot a short questionnaire on key adverse events in routine dental care in Germany for the first time. Despite several limitations, the results and the tested methodology may serve as a foundation for future studies on patient care in Germany. **Conclusion:** Given the current lack of reliable data in Germany on how frequently patients are affected by adverse events in dental care, this study represents an initial pilot of an assessment instrument adapted to dental practice in German-speaking healthcare settings.



Matthias Weigl

Dr. Vera Hentgen Institut für Patientensicherheit (IfPS),
Medizinische Fakultät, Universitätsklinikum Bonn

Dr. Milan Stoilov Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik,
Propädeutik und Werkstoffwissenschaften der Universität Bonn

Prof. Dr. Helmut Stark Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik,
Propädeutik und Werkstoffwissenschaften der Universität Bonn

Prof. Dr. Matthias Weigl Institut für Patientensicherheit (IfPS),
Medizinische Fakultät, Universitätsklinikum Bonn

Kontakt: Prof. Dr. Matthias Weigl, Institut für Patientensicherheit (IfPS), Universitätsklinikum Bonn, Medizinische Fakultät der Universität Bonn, Venusberg Campus 1, 53127 Bonn, matthias.weigl@ukbonn.de

Porträtfoto M. Weigl: © UKB Kommunikation & Medien

ANHANG

Tab. A1 In Teilstudie 1 bewertete und für Teilstudie 2 ausgewählte UE (in fett, # = Interview-Nr.)

Unerwünschtes Ereignis	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	Häufigkeit
Ohrenschmerzen									–
Zahnfleischschmerzen	x	x	x	x	x	x		x	7
Lippenschmerzen		x		x					2
Fistel in der Mundhöhle	x								1
Orale Dysästhesie						x			1
Orale Blutung	x	x	x		x			x	5
Zahnschmerzen	x	x	x	x	x		x	x	7
Würgereiz	x	x	x	x	x		x	x	7
Gesichtsschmerzen									–
Reaktion an der Injektionsstelle			x			x	x	x	4
Lokalisiertes Ödem					x	x			2
Allergische Reaktion	x								1
Anaphylaxie						x			1
Gerätebedingte Infektion									–
Zahnfleischinfektion							x		1
Ödem im Gesicht						x		x	2
Gelenkinfektion									–
Schleimhautinfektion					x				1
Periorbitale Infektion					x			x	2
Sinusitis					x				1
Weichteilinfektion				x				x	2
Blutergüsse		x	x	x	x	x	x	x	7
Brennen		x			x		x		3
Fraktur		x	x	x		x	x	x	6
Intraoperative Kopf-/Halsverletzungen									–
Wundkomplikation	x	x	x	x	x	x	x		7
INR erhöht	x					x			2
Myalgie	x							x	2
Osteonekrose des Kiefers									–
Störung des Glossopharyngeus									–
Hypoglossus-Nervenstörung									–
Parästhesie						x		x	2
Schmerzen der Nebenhöhlen								x	1
Synkope		x	x			x	x	x	5
Nasenbluten						x			1
Periorbitales Ödem									–

Anmerkung: Original-Liste der UE nach Kalenderian et al.¹³

Tab. A1 (Forts.) In Teilstudie 1 bewertete und für Teilstudie 2 ausgewählte UE (in fett, # = Interview-Nr.)

Unerwünschtes Ereignis	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	Häufigkeit
Aspiration eines Fremdkörpers	x				x				2
Verschlucken eines Fremdkörpers	x		x	x		x	x		5
Iatrogene Eröffnung der Pulpa	x	x	x	x			x		5
Iatrogene Eröffnung der Pulpa			x		x		x		3
Feilenbruch	x		x	x	x				4
Perforation eines Zahns	x	x		x	x		x		5
Weichteilverletzung		x	x	x		x	x	x	6
Hartgewebsverletzung		x	x	x	x		x		5
Via falsa	x	x		x					3

Anmerkung: Original-Liste der UE nach Kalenderian et al.¹³