

Vorkommnisse an der Klinik für Herzchirurgie des Universitätsspitals Zürich 2016 bis 2020

Dr. Niklaus Oberholzer
Leiter der UK16/20

1. Vorbemerkungen

zeitlicher Rahmen der Untersuchung

- Schwergewicht auf den Jahren 2016 bis 2020
- Ausdehnung in Bezug auf die Qualität der medizinischen Behandlung auf die Zeit vor, während und nach der Amtszeit von Prof. Maisano (Oktober 2014 – Mai 2020)

Zeitraum der Untersuchung

- Ergebnisse der Untersuchung zeichnen im Wesentlichen ein Bild von der Situation an der Klinik für Herzchirurgie in den Jahren 2016 bis 2020
- Seither sind wesentliche Änderungen im Bereich der Gesetzgebung, der personellen Besetzung und der Prozesse eingetreten

2. Einsetzung und Konstituierung der UK16/20

- Einsetzung durch Spiralrat August 2024
- Selbstkonstituierung der Kommission
 - Dr. Niklaus Oberholzer, Rechtsanwalt, ehemaliger Staatsanwalt, Richter am Kantonsgericht St. Gallen, Richter am Schweizerischen Bundesgericht (Leitung)
 - lic. rer. pol. Oliver Peters, Mitglied verschiedener Aufsichtsgremien (u.a. VR HOCH - Health Ostschweiz), ehemaliger Vizedirektor des Bundesamts für Gesundheit (BAG); ehemaliger stellvertretender CEO am Universitätsspital Lausanne CHUV
 - Prof. René Prêtre, Honorarprofessor und Cardiac Consultant am Universitätsspital Lausanne CHUV, ehemaliger Chefarzt Kinderherzchirurgie Kinderspital Zürich, ehemaliger Klinikdirektor Herz- und Gefässchirurgie Universitätsspital Lausanne

3. Auftrag der UK16/20

Themenbereiche

- Feststellung der Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie (unter Miteinbezug der Todesfälle)
- Einsatz von neuen Medical Devices (medizinische Produkte oder Geräte)
- Einhaltung von Vorschriften, Prozessen und Organisationsstrukturen
- Wirtschaftliche Aspekte und Governance
- An Patientinnen und Patienten ausgerichtete Entschädigungen

4. Abgrenzung zu den vorausgegangenen Untersuchungen

- Eigenständige Untersuchung der UK16/20
- Keine Fortsetzung, Ergänzung oder Überprüfung vorausgegangener Untersuchungen
- Umfassende Abklärung im Hinblick auf mögliche Ursachen, Versäumnisse und Folgen unter medizinischen und systemischen Gesichtspunkten
- Objektive Fakten und nicht subjektive Meinungen

5. Grundsätze einer Administrativuntersuchung

§ 44a Gesetz über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung

- Regelt nur Einsetzung, nicht aber Verfahren der UK16/20
- Keine unmittelbaren Rechtswirkungen
- Untersuchung des Sachverhalts und Erstattung eines Berichts zuhanden der auftraggebenden Behörde
- Keine verbindliche Feststellung von rechtlich relevanten Fragestellungen, damit auch keine Zuschreibung individueller Verantwortlichkeiten
- Fragen zivilrechtlicher, strafrechtlicher oder verwaltungsrechtlicher Haftung können allein in den dafür vorgesehenen Verfahren beantwortet werden

6. Arbeitsweise der UK16/20 in medizinischer Hinsicht (1)

- Beizug eines Teams von vier weiteren Herzchirurgen, eines Biostatistikers und eines Medizininformatikers
- Peer Review der angewandten Methodik durch zwei internationale Experten:
 - Prof. Daniel Loisance, ehemaliger Leiter des Zentrums für chirurgische Forschung an der Universitätsklinik Henri Mondor in Paris,
 - Prof. Maurice Sarano, Gründungsdirektor der Klinik für Herzklappenerkrankungen an der Mayo Clinic Minnesota und leitender Wissenschaftler am Minneapolis Heart Institute.

6. Arbeitsweise der UK16/20 in medizinischer Hinsicht (2)

- Erhebung der Mortalitätsraten für die Jahre 2012 bis 2022 und Vergleich mit den Referenzwerten anhand dreier unterschiedlicher statistischer Methoden, die alle drei im Wesentlichen zum gleichen Resultat führten: markant erhöhte Mortalitätsrate
- Individuelle Analyse aller Todesfälle zwischen Oktober 2014 und Mai 2020 unter dem Aspekt der Erwartbarkeit des Todeseintritts und allfälliger Operationskomplikationen
- Individuelle Analyse aller Einsätze von Medical Devices in der Zeit von Februar 2015 bis April 2020 im Hinblick auf die Indikationsstellung, den Nutzen und allfällige Komplikationen

7. Arbeitsweise der UK16/20 im Hinblick auf die Governance

- Freier Zugang zu sämtlichen (medizinischen und administrativen) Dokumenten des USZ
- Organisation und Abläufe des klinischen Risikomanagements unter dem Aspekt der Reaktionen und Interventionen der Spitalleitung nach Feststellung erhöhter Mortalitätswerte
- Organisation und Abläufe an der Klinik für Herzchirurgie
- Anstellung und Beendigung des Arbeitsverhältnisses mit Prof. Maisano
- Reglementierung und Durchführung experimenteller Therapien und klinischer Studien
- Reglementierung und Kontrolle von Interessenbindungen bzw. Interessenkollisionen

8. Wesentliche Empfehlungen

Unternehmenskultur

- Das USZ soll seine Kultur nicht einseitig auf Innovation ausrichten, sondern den absoluten Respekt gegenüber Patientinnen und Patienten zur Leitlinie machen.
- Dem USZ wird ein offener Umgang mit diesem Bericht empfohlen.

Klinikleitungen

- Bei der Besetzung von Schlüsselpositionen, insbesondere der Leitung von Kliniken, sei auf ein angemessenes Verhältnis zwischen wissenschaftlicher Leistung, medizinischen Fertigkeiten, Befähigung zur Leitung sowie sozialer Kompetenz zu achten.

Interessenbindungen und mögliche Interessenkollisionen

- Es sei ein griffiges Instrumentarium zu schaffen, damit mögliche Interessenkonflikte, die sich aus Interessenbindungen ergeben, von vornherein ausgeschlossen werden können.

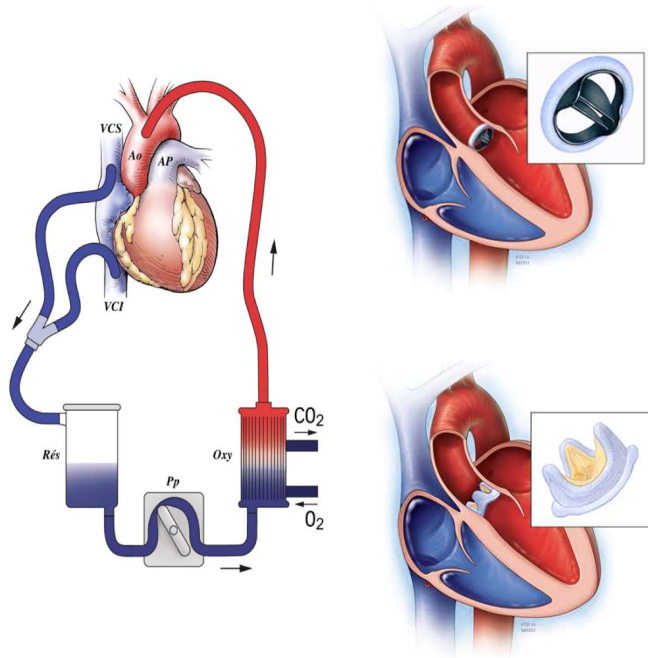
Medizinische Qualität

Analyse der Sterblichkeitsraten

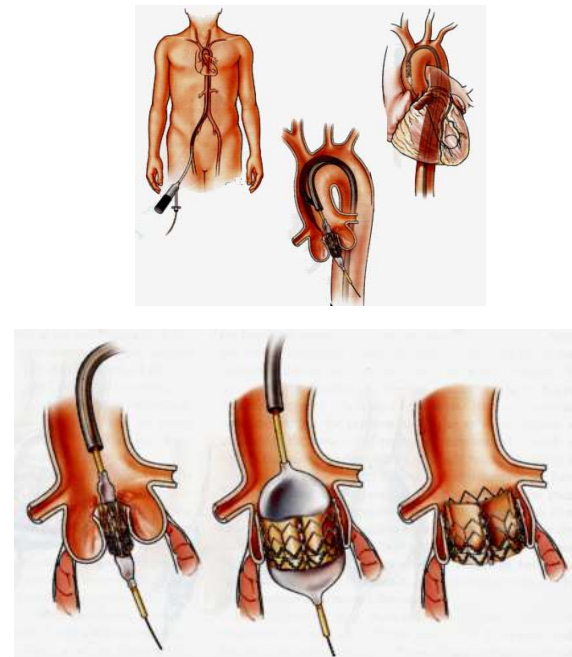
Analyse der Nutzung neuer Geräte

Prof. René Prêtre
Mitglied UK 16-20

Analyse der Sterblichkeitsraten



Chirurgische Korrekturen



Perkutane Korrekturen

Analyse der Sterblichkeitsraten

Unabhängige Analyse	Wissenschaftliche Aussagekraft
1) BAG (Bundesamt für Gesundheit) Daten	■ □ □ □ □
2) Periodenvergleich am USZ	■ ■ ■ ■ □
3) Risikoadjustierte Mortalität EuroSCORE II STS-PROM (STS-Predicted Risk Of Mortality)	■ ■ ■ ■ □

1) BAG (Bundesamt für Gesundheit) Daten

OP/Jahr	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
OP am Herzen insgesamt	810	766	775	770	818	800	886
OP an Herzkappen	430	407	444	436	469	490	398
OP an Koronargefässen	408	352	309	311	343	336	249
Andere OP am Herzen	154	218	242	247	232	143	153
Kombinierte OP am Herzen	166	187	196	196	154	107	107
Kontrolliert V OP am Herzen insgesamt	826	790	799	798	848	815	893
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	75	58	64	47	63	60	40
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	104	106	130	130	114	162	168
Isoliertes endovaskulär	77	88	119	116	109	154	163
Isoliertes transkatheter	27	18	19	14	5	4	5
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	104	112	61
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralklappen	0	0	0	0	4	3	4
Endovaskuläre Transkatheter Eingriffe an der Mitralklappe	0	1	0	0	1	0	0
Kontrolliert V OP an Herzkappen	290	308	298	298	290	358	296
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	66	88	60	66	88	60	60
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	153	134	120	153	134	120	120
OP an Koronargefässen in weiterer OP	124	114	69	124	114	69	69
Kombinierte V OP an Koronargefässen	303	306	249	303	306	249	249
Abdeckung Qualitätsindikatoren BAG	77.38%	86.75%	78.4%	77.38%	86.75%	79.45%	77.38%
Mortalität (jeit SNH v 2)	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	2	2	0	0	1	0	1
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	4	1	0	0	3	1	6
Isoliertes endovaskulär	4	1	0	1	3	1	6
Isoliertes transkatheter	2	0	0	0	0	0	0
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	3	1	4
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralklappen	0	0	0	0	0	0	0
Endovaskuläre Transkatheter Eingriffe an der Mitralklappe	0	1	0	0	1	0	0
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	4	8	2	1	4	2	2
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	8	8	4	2	1	3	2
OP an Koronargefässen in weiterer OP	0	0	0	0	0	0	0
OP an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	17	15	9	17	15	11	13
Mortalität pro Jahr	2.03%	1.98%	1.20%	2.03%	1.85%	2.64%	2.01%

Uni-Spital
Basel

OP/Jahr	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
OP am Herzen insgesamt	810	766	775	770	818	800	886
OP an Herzkappen	430	407	444	436	469	490	398
OP an Koronargefässen	408	352	309	311	343	336	249
Andere OP am Herzen	154	218	242	247	232	143	153
Kombinierte OP am Herzen	166	187	196	196	154	107	107
Kontrolliert V OP am Herzen insgesamt	826	790	799	798	848	815	893
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	75	58	64	47	63	60	40
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	104	106	130	130	114	162	168
Isoliertes endovaskulär	77	88	119	116	109	154	163
Isoliertes transkatheter	27	18	19	14	5	4	5
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	104	112	61
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralklappen	0	0	0	0	4	3	4
Endovaskuläre Transkatheter Eingriffe an der Mitralklappe	0	1	0	0	1	0	0
Kontrolliert V OP an Herzkappen	290	308	298	298	290	358	296
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	66	88	60	66	88	60	60
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	153	134	120	153	134	120	120
OP an Koronargefässen in weiterer OP	124	114	69	124	114	69	69
Kombinierte V OP an Koronargefässen	303	306	249	303	306	249	249
Abdeckung Qualitätsindikatoren BAG	77.38%	86.75%	78.4%	77.38%	86.75%	79.45%	77.38%
Mortalität (jeit SNH v 2)	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	2	2	0	0	1	0	1
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	4	1	0	0	3	1	6
Isoliertes endovaskulär	4	1	0	1	3	1	6
Isoliertes transkatheter	2	0	0	0	0	0	0
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	3	1	4
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralklappen	0	0	0	0	0	0	0
Endovaskuläre Transkatheter Eingriffe an der Mitralklappe	0	1	0	0	1	0	0
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	4	8	2	1	4	2	2
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	8	8	4	2	1	3	2
OP an Koronargefässen in weiterer OP	0	0	0	0	0	0	0
OP an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	17	15	9	17	15	11	13
Mortalität pro Jahr	2.03%	1.98%	1.20%	2.03%	1.85%	2.64%	2.01%

Uni-Spital
Lausanne

OP/Jahr	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
OP am Herzen insgesamt	810	766	775	770	818	800	886
OP an Herzkappen	430	407	444	436	469	490	398
OP an Koronargefässen	408	352	309	311	343	336	249
Andere OP am Herzen	154	218	242	247	232	143	153
Kombinierte OP am Herzen	166	187	196	196	154	107	107
Kontrolliert V OP am Herzen insgesamt	826	790	799	798	848	815	893
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	75	58	64	47	63	60	40
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	104	106	130	130	114	162	168
Isoliertes endovaskulär	77	88	119	116	109	154	163
Isoliertes transkatheter	27	18	19	14	5	4	5
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	104	112	61
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralklappen	0	0	0	0	4	3	4
Endovaskuläre Transkatheter Eingriffe an der Mitralklappe	0	1	0	0	1	0	0
Kontrolliert V OP an Herzkappen	290	308	298	298	290	358	296
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	66	88	60	66	88	60	60
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	153	134	120	153	134	120	120
OP an Koronargefässen in weiterer OP	124	114	69	124	114	69	69
Kombinierte V OP an Koronargefässen	303	306	249	303	306	249	249
Abdeckung Qualitätsindikatoren BAG	77.38%	86.75%	78.4%	77.38%	86.75%	79.45%	77.38%
Mortalität (jeit SNH v 2)	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	2	2	0	0	1	0	1
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	4	1	0	0	3	1	6
Isoliertes endovaskulär	4	1	0	1	3	1	6
Isoliertes transkatheter	2	0	0	0	0	0	0
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	3	1	4
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralklappen	0	0	0	0	0	0	0
Endovaskuläre Transkatheter Eingriffe an der Mitralklappe	0	1	0	0	1	0	0
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	4	8	2	1	4	2	2
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	8	8	4	2	1	3	2
OP an Koronargefässen in weiterer OP	0	0	0	0	0	0	0
OP an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	17	15	9	17	15	11	13
Mortalität pro Jahr	2.03%	1.98%	1.20%	2.03%	1.85%	2.64%	2.01%

Uni-Spital
Genf

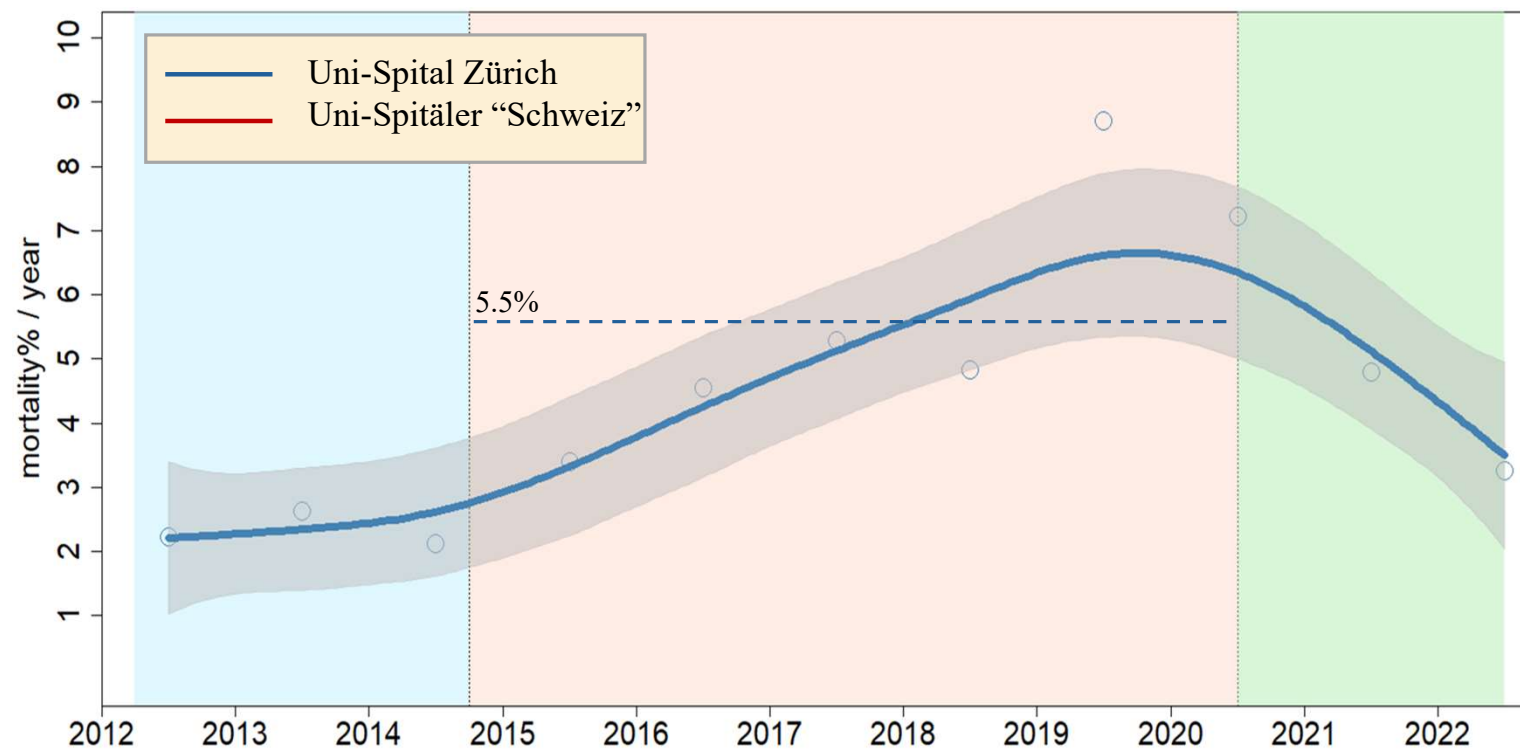
OP/Jahr	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
OP am Herzen insgesamt	810	766	775	770	818	800	886
OP an Herzkappen	430	407	444	436	469	490	398
OP an Koronargefässen	408	352	309	311	343	336	249
Andere OP am Herzen	154	218	242	247	232	143	153
Kombinierte OP am Herzen	166	187	196	196	154	107	107
Kontrolliert V OP am Herzen insgesamt	826	790	799	798	848	815	893
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	75	58	64	47	63	60	40
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	104	106	130	130	114	162	168
Isoliertes endovaskulär	77	88	119	116	109	154	163
Isoliertes transkatheter	27	18	19	14	5	4	5
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	104	112	61
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralklappen	0	0	0	0	4	3	4
Endovaskuläre Transkatheter Eingriffe an der Mitralklappe	0	1	0	0	1	0	0
Kontrolliert V OP an Herzkappen	290	308	298	298	290	358	296
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	66	88	60	66	88	60	60
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	153	134	120	153	134	120	120
OP an Koronargefässen in weiterer OP	124	114	69	124	114	69	69
Kombinierte V OP an Koronargefässen	303	306	249	303	306	249	249
Abdeckung Qualitätsindikatoren BAG	77.38%	86.75%	78.4%	77.38%	86.75%	79.45%	77.38%
Mortalität (jeit SNH v 2)	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	2	2	0	0	1	0	1
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	4	1	0	0	3	1	6
Isoliertes endovaskulär	4	1	0	1	3	1	6
Isoliertes transkatheter	2	0	0	0	0	0	0
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	3	1	4
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralklappen	0	0	0	0	0	0	0
Endovaskuläre Transkatheter Eingriffe an der Mitralklappe	0	1	0	0	1	0	0
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	4	8	2	1	4	2	2
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	8	8	4	2	1	3	2
OP an Koronargefässen in weiterer OP	0	0	0	0	0	0	0
OP an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	17	15	9	17	15	11	13
Mortalität pro Jahr	2.03%	1.98%	1.20%	2.03%	1.85%	2.64%	2.01%

Uni-Spital
Bern

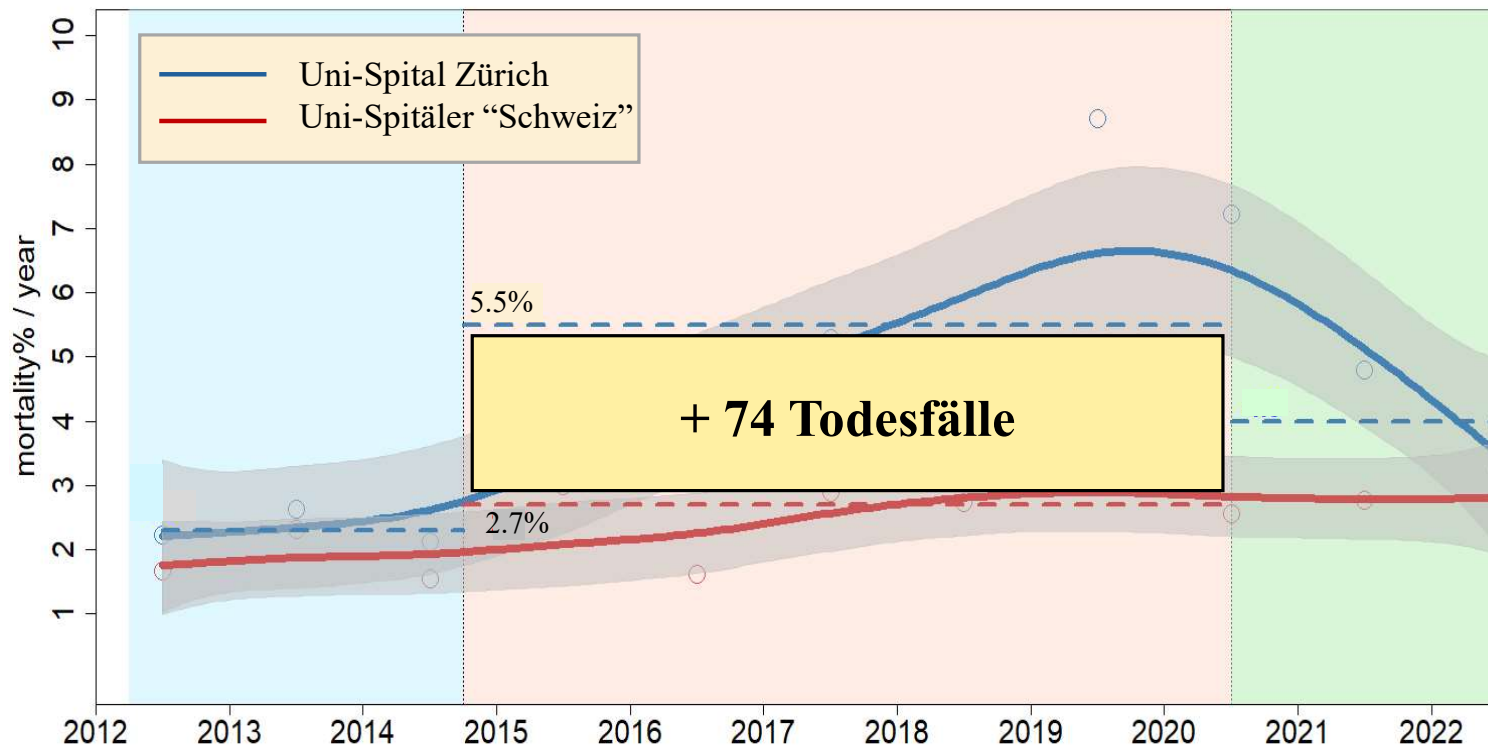


OP/Jahr	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
OP am Herzen insgesamt	810	766	775	770	818	800	886
OP an Herzkappen	430	407	444	436	469	490	398
OP an Koronargefässen	408	352	309	311	343	336	249
Andere OP am Herzen	154	218	242	247	232	143	153
Kombinierte OP am Herzen	166	187	196	196	154	107	107
Kontrolliert V OP am Herzen insgesamt	826	790	799	798	848	815	893
Isoliertes offenes Aortenklappenersatz	75	58	64	47	63	60	40
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	104	106	130	130	114	162	168
Isoliertes endovaskulär	77	88	119	116	109	154	163
Isoliertes transkatheter	27	18	19	14	5	4	5
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen	0	0	0	0	104	112	61
Offener Aortenklappenersatz mit Mitralk							

Mortalitätsentwicklung im Zeitverlauf



Mortalitätsentwicklung im Zeitverlauf



Nach Bereinigung

3) Risikoadjustierte Sterblichkeit

EuroSCORE (Europäisches System)

STS-PROM (USA + Kanada System)

3) Risikoadjustierte Sterblichkeit

EuroSCORE (Europäisches System)

Important: EuroSCORE II is the current EuroSCORE calculator which should be used to calculate risk for current patients. If you need to calculate the older EuroSCORE I (additive or logistic), please select the appropriate tag above.

Patient-related factors

age:
 biological sex: Male
 chronic lung disease: no
 extracardiac arteriopathy: no
 poor mobility: no
 previous cardiac surgery: no
 active endocarditis: no
 critical preoperative state: no
 renal impairment: normal (CC > 85 ml/min)
 diabetes on insulin: no

Cardiac-related factors

CCS angina class 4: no
 LV function: good (LVEF > 50%)
 recent MI: no
 pulmonary hypertension: No
 NYHA class: I

Operation-related factors

surgery on thoracic aorta: no
 urgency of operation: elective
 weight of operation: isolated CABG

EuroSCORE II

0.00 %

Based on the information you have provided... if 100 people with a similar condition had a similar operation, 0 may be expected to die, whereas 100 would be expected to survive. Your EuroSCORE is 0.00.

reset

Überschätzt das Risiko

STS-PROM (USA + Kanada System)

STS Short-term / Operative Risk Calculator
Adult Cardiac Surgery Database - All Procedures

Answer All Questions that Apply for Accurate Estimates

Planned Surgery

Surgery Incidence: Select
 Surgical Priority: Select

Demographics

Sex: Select
 Age (years):
 Height (cm):
 Weight (kg):
 Race: Select all that apply
 Paper / Insurance: Select a maximum of 4

Laboratory Values

Creatinine (mg/dL):
 Hematocrit (%):
 WBC Count (10⁹/L):
 Platelet Count (cells/ μ L):

Preoperative Medications

ACE inhibitors/ARBs \leq 48 hrs
 GP IIb/IIIa inhibitor \leq 24 hrs
 Inotropes \leq 48 hrs
 Diuretics \leq 24 hrs
 ADP inhibitors \leq 5 days

Risk Factors/Comorbidities

Diabetes: Select
 Family Hx of CAD
 Hypertension
 Liver Disease
 Medicational Radiation
 Unresponsive State
 Endocarditis: Select
 Bilect Drug Use: Select
 Alcohol Use: Select
 Tobacco Use: Select
 Pulmonary: Select
 Chronic Lung Disease: Select
 Recent Pneumonia
 Sleep Apnea
 Home O₂
 Vascular: Select
 Cardiovascular Disease: Select
 Peripheral Artery Disease
 Right Carotid Sten. \geq 80%
 Left Carotid Sten. \geq 80%
 Cardiac Status: Select
 Heart Failure: Select
 NYHA Classification: Select
 PreOp Mech Circ Support: Select all that apply
 Ejection Fraction (%):
 Cardiac Shock: Select
 Resuscitation \leq 1hr

Coronary Artery Disease

Prim. Coronary Symptom: Select
 Myocardial Infarction-when: Select
 No. of Diseased Vessels: Select

Valve Disease

Aortic Stenosis
 Mitral Stenosis
 Aortic Root Abscess

Arrhythmias

Atrial Fibrillation: Select
 Atrial Flutter: Select
 V. Tach / V. Fib: Select
 Sick Sinus Syn: Select
 2nd Degree Block: Select
 3rd Degree Block: Select

Previous Cardiac Interventions (Select all that apply)

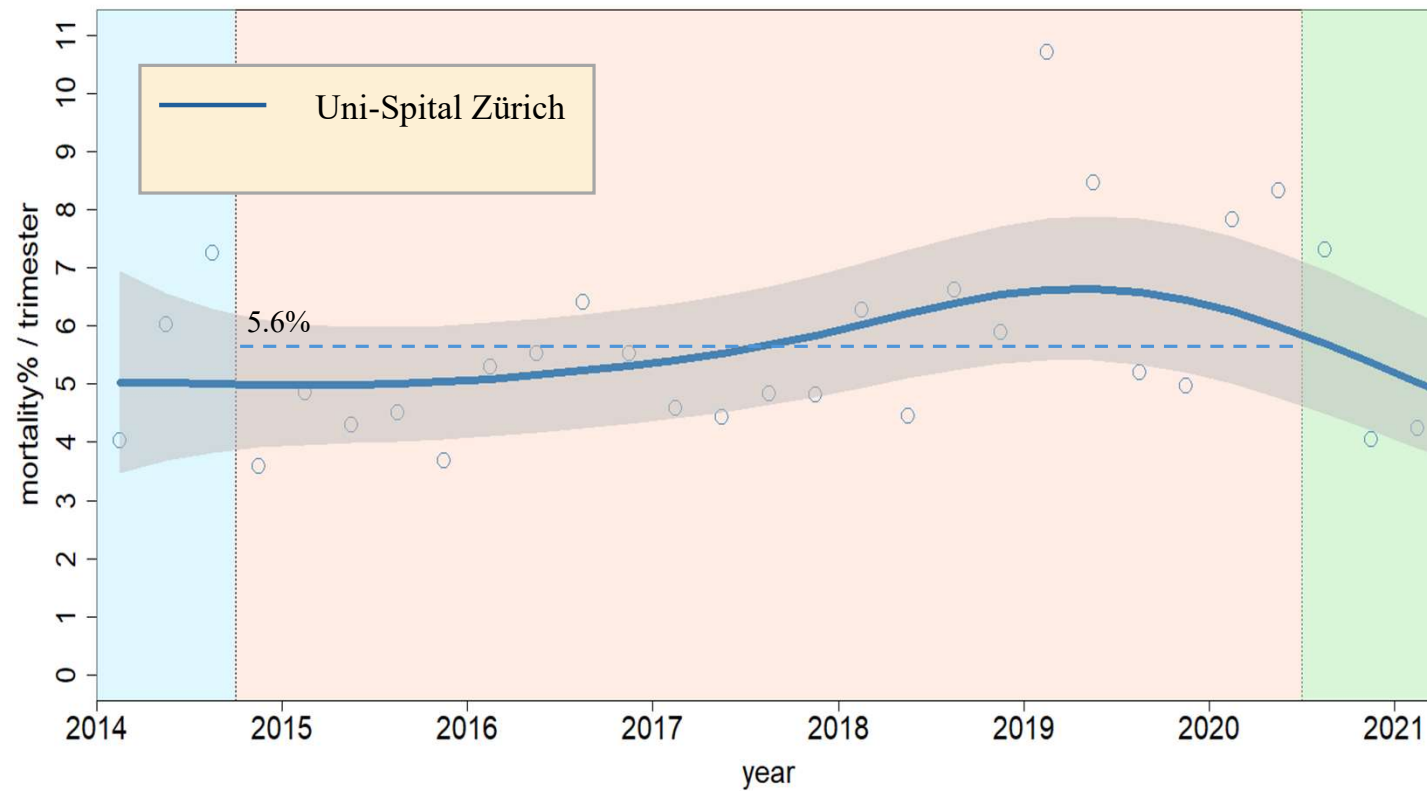
CABG Valve PCI Other

Full Screenshot Reset

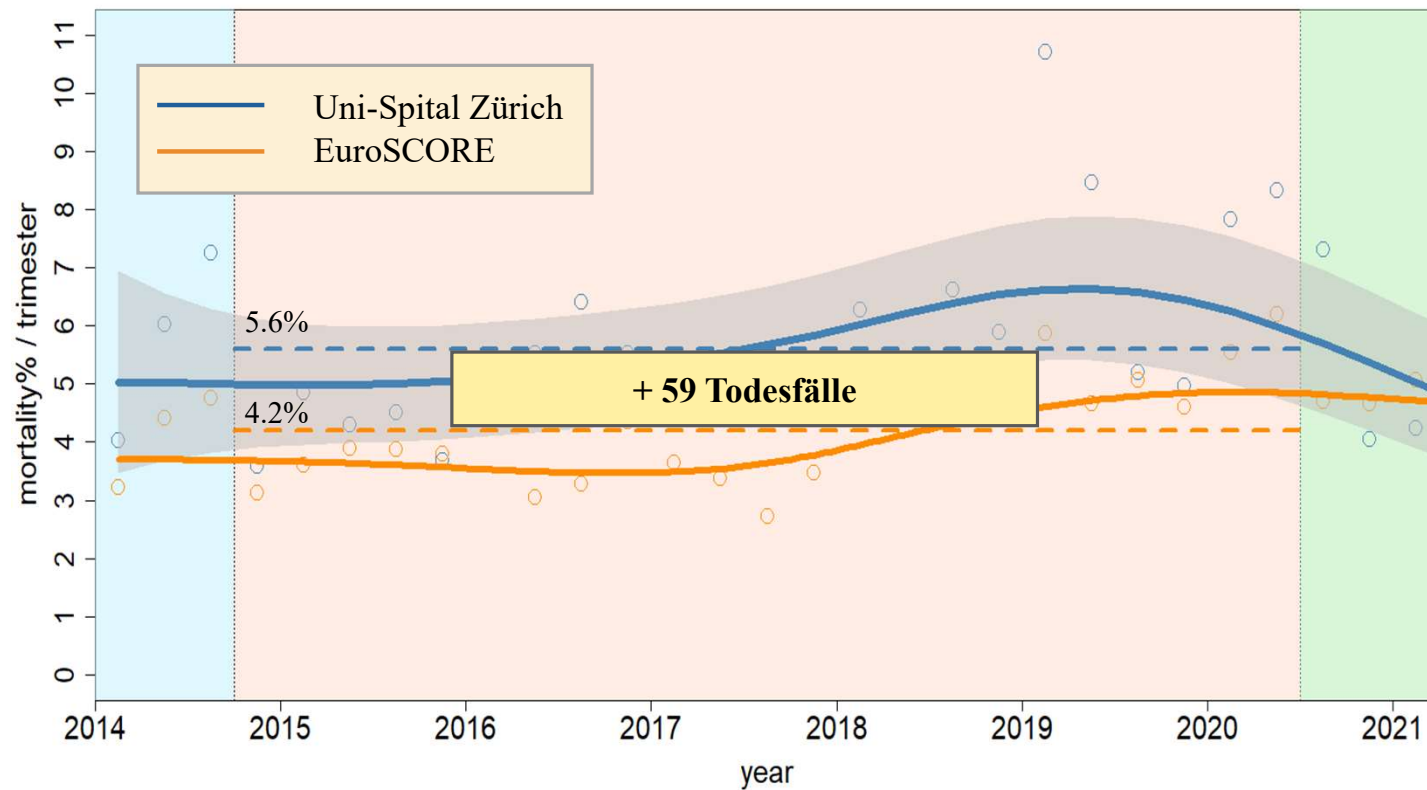
Unterschätzt das Risiko

UK16-20: Mittelwert beider Messmethoden

Vergleich der Todesfälle EuroSCORE / USZ



Vergleich der Todesfälle EuroSCORE / USZ



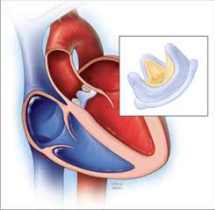
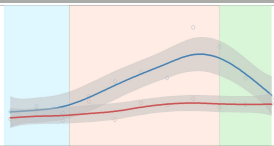

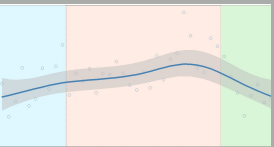

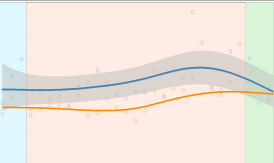

STS-PROM (USA + Kanada System)

Art der Operation	Patientenzahl am USZ	STS Mortalität 2016	STS Todesfälle	USZ Todesfälle	Differenz
Bypass Operation	1891	1,8 %	34	61	27
Aortenklappe	492	1,6 %	7,9	25	17
Bypass + Aortenklappe	248	2,9 %	7,2	13	6
Mitralklappen-Rekonstruktion	398	0,9 %	3,6	3	0
Bypass + Mitralklappen-Rekonst.	101	4,5 %	4,5	5	0
Mitralklappen-Ersatz	108	4,0 %	4,3	9	5
Bypass + Mitralklappen-Ersatz	37	7,8 %	2,9	9	6
Gesamt (7 Operationen)	3275 (74%)		64	125	+ 61
Gesamt (gesamte Kohorte)	4423 (100%)				+ 77

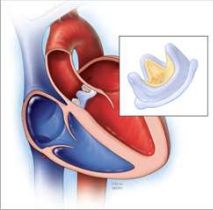


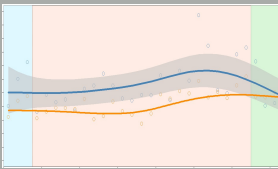

Synthese der Ergebnisse von EuroSCORE und STS-PROM

	EuroSCORE	STS-PROM
Anzahl der überzähligen Todesfälle	+ 59	+ 77
	+ 68	

Analyse der Sterblichkeitsraten

Chirurgie Eingriffe Analyse		Differenz Todesfälle	Methodische Robustheit
BAG		+ 74	
USZ Perioden		+ 68	
EuroSCORE / STS-PROM		+ 68	

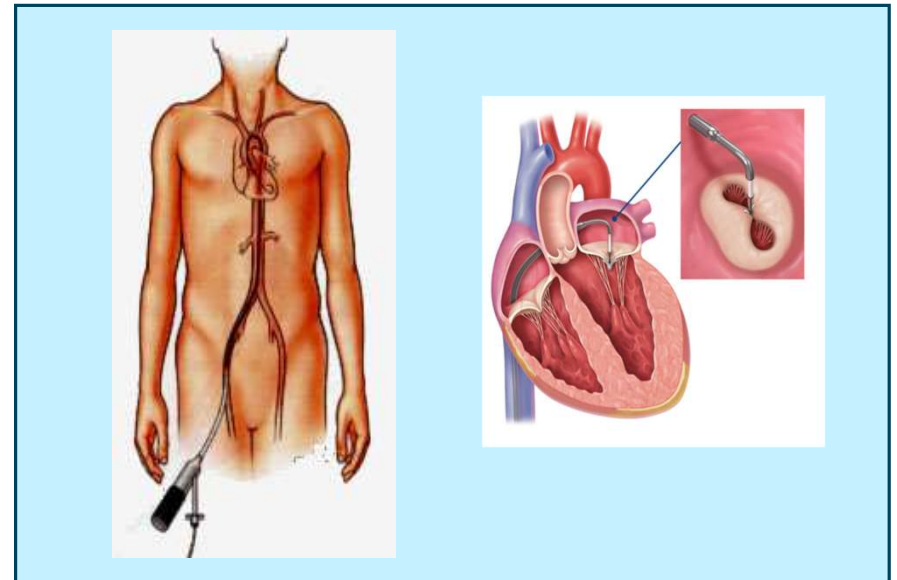
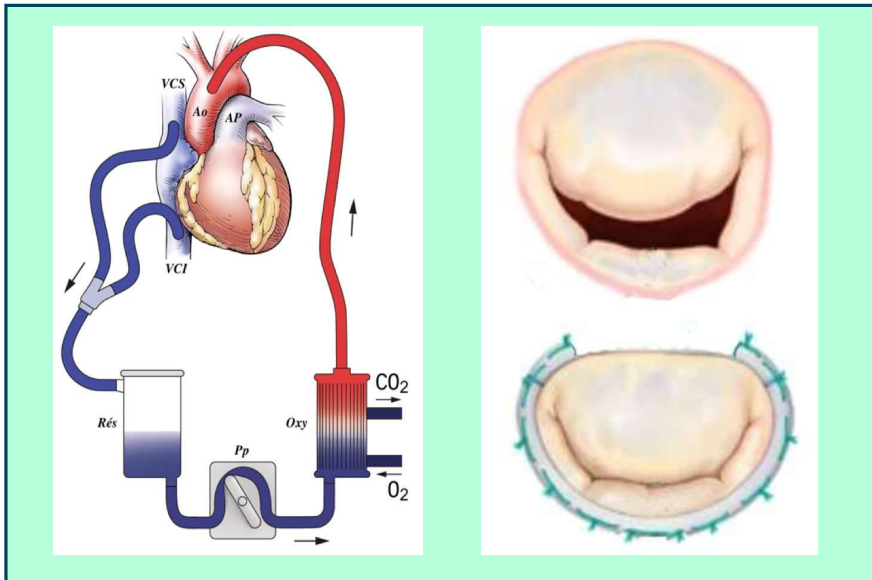
Analyse der Sterblichkeitsraten

Chirurgie Eingriffe Analyse		Differenz Todesfälle	Methodische Robustheit
BAG	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>+ 70 / 270 Todesfälle</p> <p>1 / 4 Todesfälle</p> </div>		
USZ Perioden			
EuroSCORE / STS-PROM		+ 68	

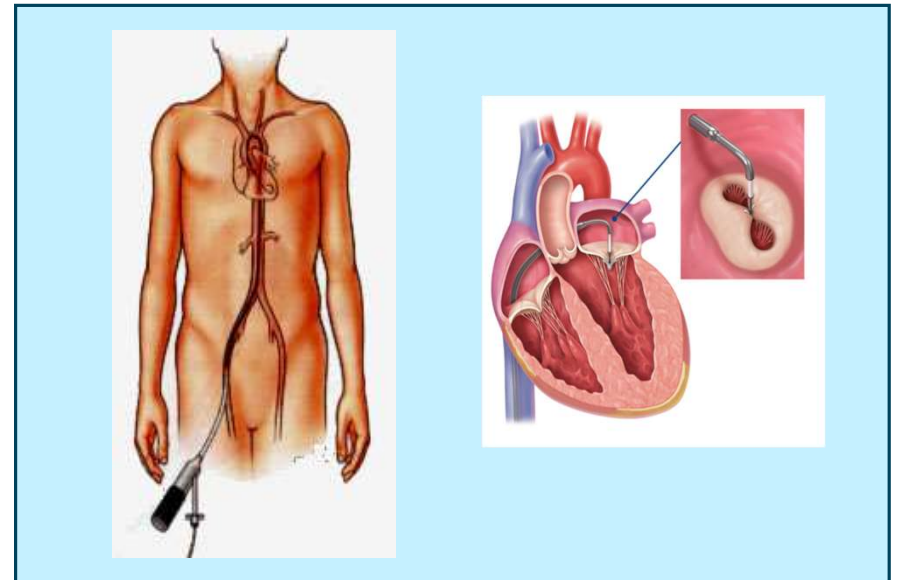
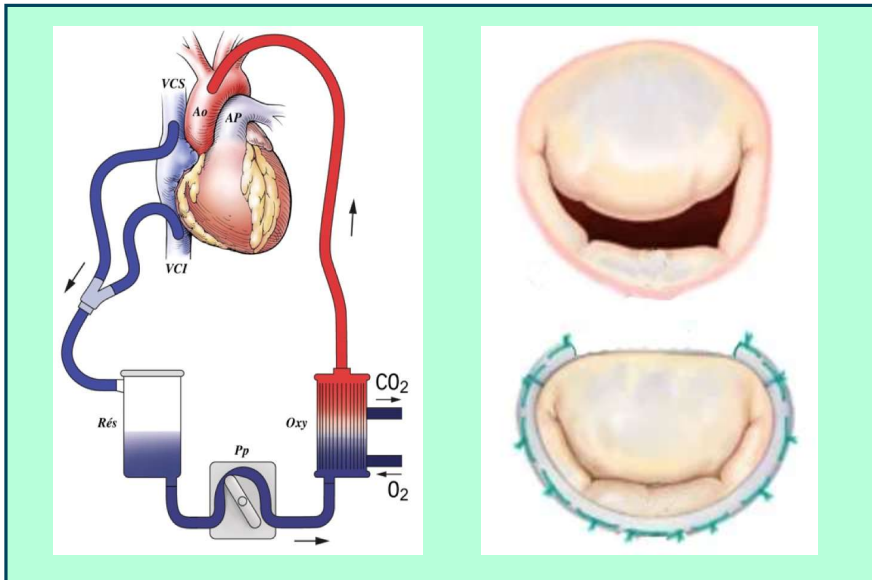
Medizinische Qualität

- **Analyse der Sterblichkeitsraten**
- **Analyse der Nutzung neuer Geräte**

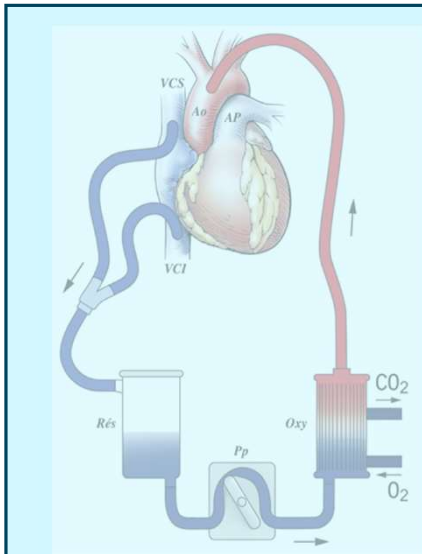
Herzchirurgie / Perkutane Interventionen



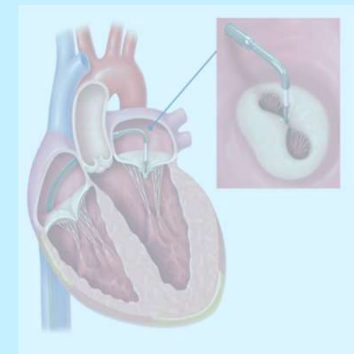
Herzchirurgie / Perkutane Interventionen



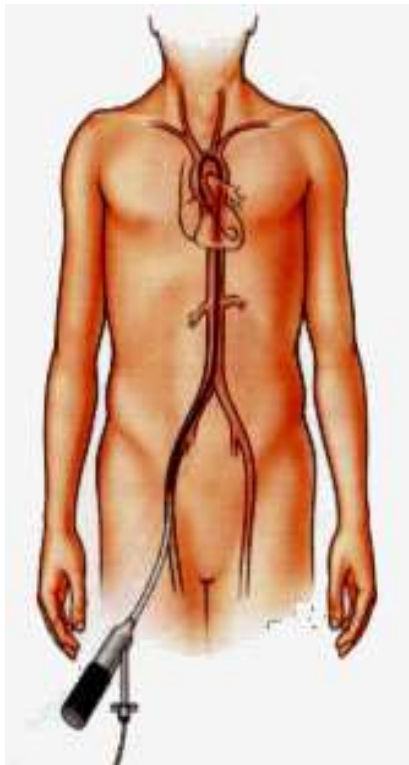
Herzchirurgie / Perkutane Interventionen



Benefit	<u>Chirurgisch</u>	Perkutan
Kurzfristig	●	● ● ●
Mittelfristig	● ● ●	● ●
Mittelfristig	● ● ●	● ●
Langfristig	● ● ● ●	(●)



Neue "experimentelle" Geräte



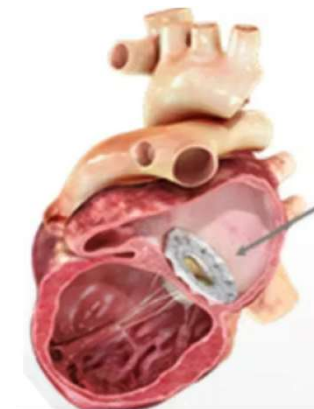
**Cardioband
(Mitral & Trikuspidal-Klappe)**



**TriClip
(Trikuspidalklappe)**

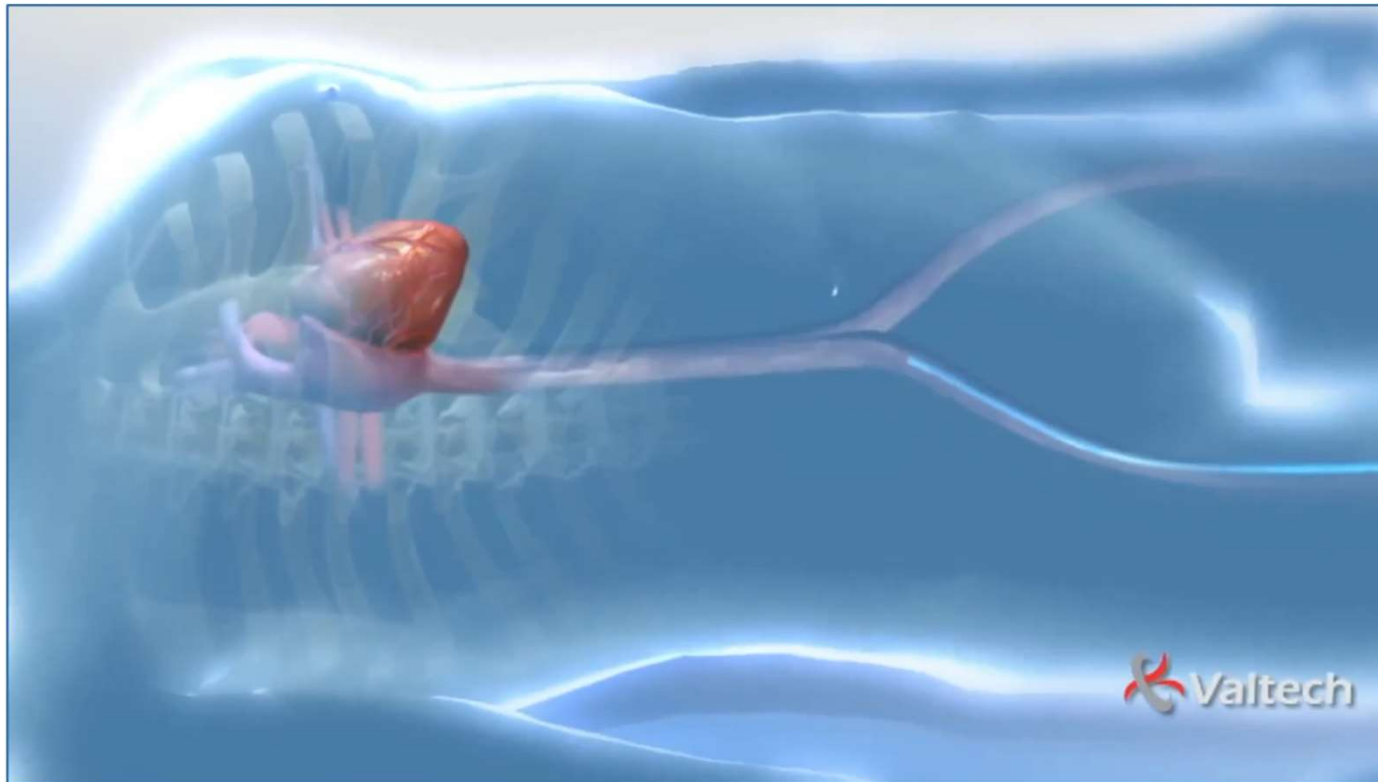


**TriCinch
(Tricuspidalklappe)**



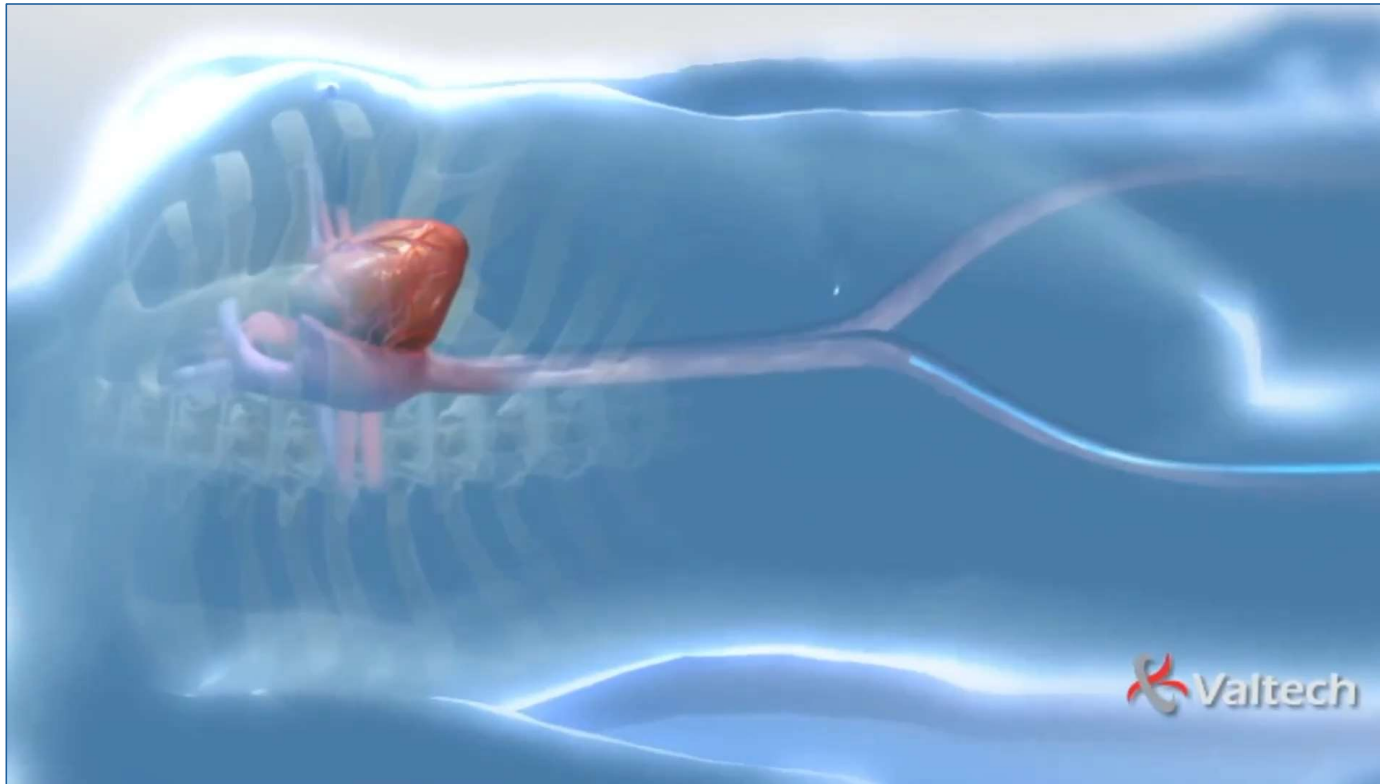
**Klappenprothesen
Cardiovalve
Tendyne
Navigate**

Das Cardioband



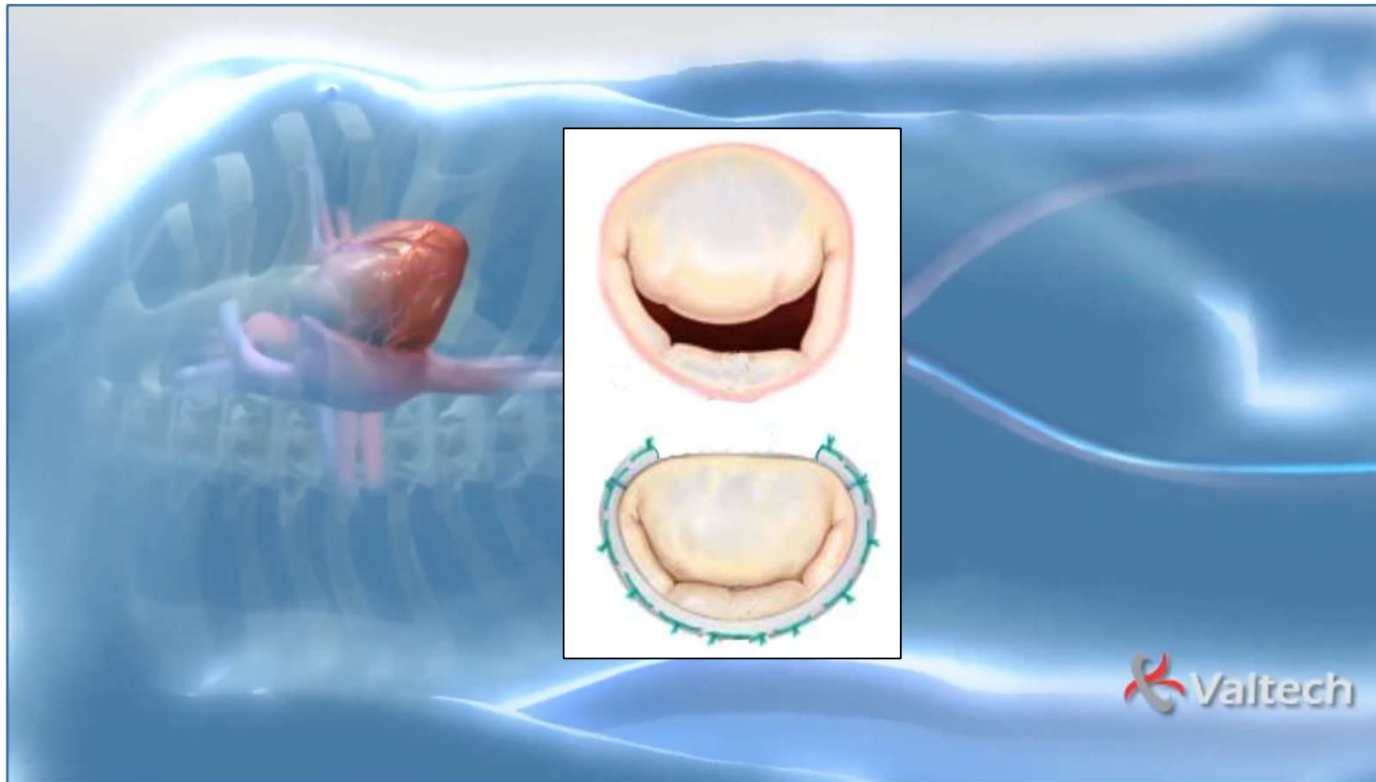
Modified from Valtec <https://www.youtube.com/watch?v=s0q5zH1SHw4>

Das Cardioband



Modified from Valtec <https://www.youtube.com/watch?v=s0q5zH1SHw4>

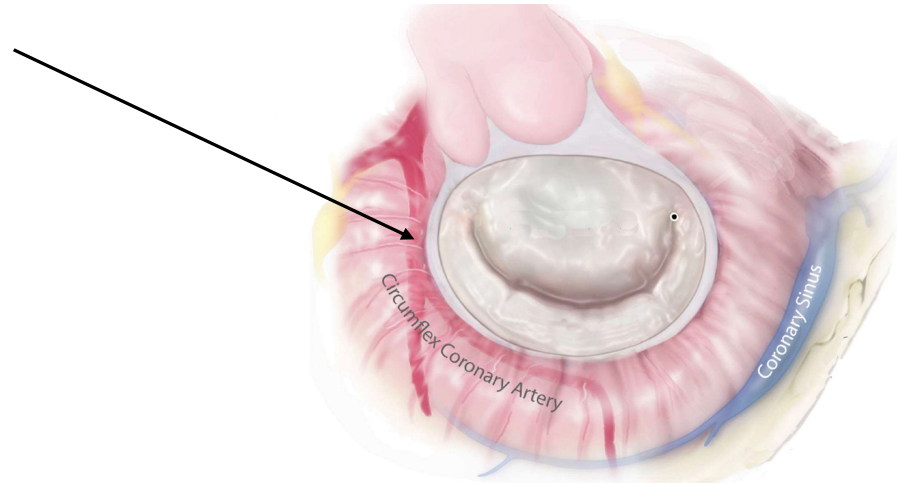
Das Cardioband



Modified from Valtec <https://www.youtube.com/watch?v=s0q5zH1SHw4>

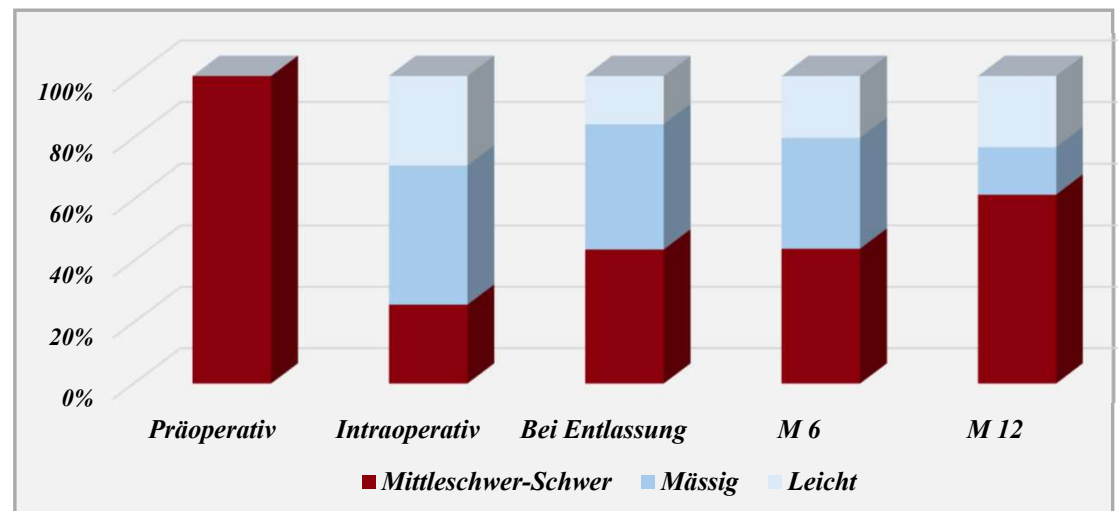
44 Cardiobänder bei 43 Patientinnen/Patienten

- **6 Unangemessener Einsatz**
- **2 Postoperative Todesfälle**
 - 1 möglicherweise mit dem Gerät zusammenhängend
- **5 Koronararterien-Läsionen**
 - 3 Myokardinfarkte
- **Verbesserung der Klappe**
 - Nicht von Dauer



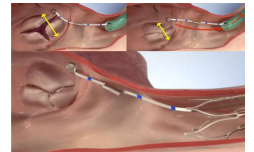
44 Cardiobänder bei 43 Patientinnen/Patienten

- **6 Fälle von unangemessenem Einsatz**
- **2 Postoperative Todesfälle**
1 möglicherweise mit dem Gerät zusammenhängend
- **5 Koronararterien-Läsionen**
3 Myokardinfarkte
- **Verbesserung der Klappe**
Nicht von Dauer



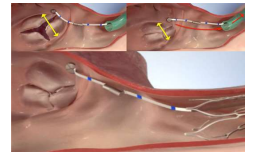
Information der Patienten und der Ethikkommission bzw. Swissmedic

- **Häufig übertrieben dargestelltes operatives Risiko**
- **Vorteile des Produkts gegenüber dem chirurgischen Eingriff übertrieben**
- **Möglichkeit einer Koronararterienläsion nicht erwähnt**
- **Interessenkonflikt (finanziell und Produktwerbung) nie offengelegt**



Information der Patienten und der Ethikkommission bzw. Swissmedic

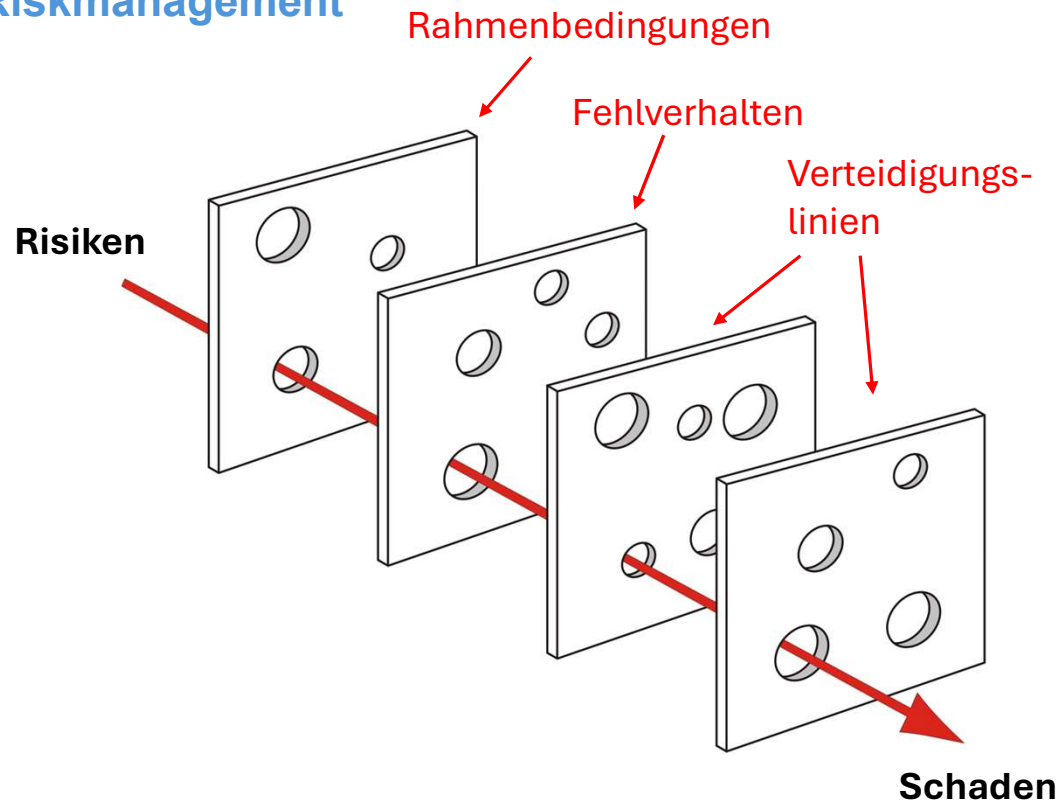
- **Häufig übertrieben dargestelltes operatives Risiko**
- **Vorteile des Produkts gegenüber dem chirurgischen Eingriff übertrieben**
- **Möglichkeit einer Koronararterienläsion nicht erwähnt**
- **Interessenkonflikt (finanziell und Produktwerbung) nie offengelegt**



Feststellungen Governance

Oliver Peters
Mitglied UK 16-20

Riskmanagement



James Reason: In komplexen Organisationen sind Unfälle nicht hauptsächlich die Folge individuellen Fehlverhaltens sind, sondern resultieren aus einer **Kombination** von

- Rahmenbedingungen
- Fehlverhalten und
- Mangelhaften Verteidigungslinien

J Reason: Human error – Models and management, BMJ 2000;320:768-770

Fehlverhalten

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung		X	Grosse Verantwortung			
Experimentelle Behandlungen		X	Mittlere Verantwortung			
Organisation Klinik HER		X	Kleine Verantwortung			
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Rahmenbedingungen

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung		X	Grosse Verantwortung			
Experimentelle Behandlungen		X	Mittlere Verantwortung			
Organisation Klinik HER		X	Kleine Verantwortung			
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung		X	Grosse Verantwortung			
Experimentelle Behandlungen		X	Mittlere Verantwortung			
Organisation Klinik HER		X	Kleine Verantwortung			
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Verteidigungslinien Kontrolle

Verteidigungslinien Leitung und Aufsicht

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung		X	Grosse Verantwortung			
Experimentelle Behandlungen		X	Mittlere Verantwortung			
Organisation Klinik HER		X	Kleine Verantwortung			
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Fehlverhalten

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung						
Experimentelle Behandlungen						
Organisation Klinik HER		X	X	X	X	X
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Rahmenbedingungen

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte	X	X	X	X		X
Kultur						
Klinische Forschung						
Experimentelle Behandlungen						
Organisation Klinik HER						
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Rahmenbedingungen

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur	X	X	X	X		X
Klinische Forschung						
Experimentelle Behandlungen						
Organisation Klinik HER						
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Rahmenbedingungen

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung	X	X	X	X	X	X
Experimentelle Behandlungen			X	X	X	X
Organisation Klinik HER						
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Verteidigungslinien Kontrolle

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung						
Experimentelle Behandlungen						
Organisation Klinik HER						
Mortalität HER / interne Behandlung		X	X	X	X	X
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Verteidigungslinien Kontrolle

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung						
Experimentelle Behandlungen						
Organisation Klinik HER						
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement			X	X	X	X
Compliance Management	X		X	X	X	X

Verteidigungslinien Leitung und Aufsicht

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte	X					
Kultur	X					
Klinische Forschung	X					
Experimentelle Behandlungen						
Organisation Klinik HER						
Mortalität HER / interne Behandlung						
Qualitätsmanagement						
Compliance Management	X					

Verteidigungslinien Leitung und Aufsicht

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte		X				
Kultur		X				
Klinische Forschung		X				
Experimentelle Behandlungen						
Organisation Klinik HER		X				
Mortalität HER / interne Behandlung		X				
Qualitätsmanagement						
Compliance Management						

Verteidigungslinien Leitung und Aufsicht

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte			X			
Kultur			X			
Klinische Forschung			X			
Experimentelle Behandlungen			X			
Organisation Klinik HER			X			
Mortalität HER / interne Behandlung			X			
Qualitätsmanagement			X			
Compliance Management			X			

Verteidigungslinien Leitung und Aufsicht

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte				X		
Kultur				X		
Klinische Forschung				X		
Experimentelle Behandlungen				X		
Organisation Klinik HER				X		
Mortalität HER / interne Behandlung				X		
Qualitätsmanagement				X		
Compliance Management				X		

Verteidigungslinien Leitung und Aufsicht

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte						
Kultur						
Klinische Forschung					X	
Experimentelle Behandlungen					X	
Organisation Klinik HER					X	
Mortalität HER / interne Behandlung					X	
Qualitätsmanagement					X	
Compliance Management					X	

Fazit

	Verhältnis USZ / Uni	Verantw. Gesundheits- direktion	Verantw. Spitalrat	Verantw. Spital- direktion	Verhältnis Spitaldir. / Kliniken	Verantw. Kliniken
Interessenkonflikte	X	X	X	X		X
Kultur	X	X	X	X		X
Klinische Forschung	X	X	X	X	X	X
Experimentelle Behandlungen			X	X	X	X
Organisation Klinik HER		X	X	X	X	X
Mortalität HER / interne Behandlung		X	X	X	X	X
Qualitätsmanagement			X	X	X	X
Compliance Management	X		X	X	X	X

Rahmenbedingungen problematisch
Mehrfache Kontroll-, Leitungs- und Aufsichtsmängel
These von Reason bestätigt