

# Qualität sichtbar machen.

BQS-Qualitätsreport 2002



BQS Bundesgeschäftsstelle  
Qualitätssicherung gGmbH  
Tersteegenstraße 12  
D-40474 Düsseldorf  
Telefon 02 11 - 28 07 29 - 0  
Telefax 02 11 - 28 07 29 - 99  
[www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)  
ISBN 3-9808704-4-8



Qualität sichtbar machen.

BQS-Qualitätsreport 2002



# Inhaltsverzeichnis

Vorworte	6
Datenmanagement	8
Methoden	17
Risikoadjustierung in der Herzchirurgie	26
Das Verfahren	30
Strukturierter Dialog – Kernstück der externen Qualitätssicherung	34
Ergebnisse der Bundesauswertung 2002	
Übersicht	44
Leseanleitung	46
Langberichte	50
Kurzberichte	176
Abkürzungen	266
Index	268
Impressum	271

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2002

Herausgeber: Volker D. Mohr, Jochen Bauer, Klaus Döbler, Burkhard Fischer, Constanze Woldenga

Düsseldorf 2003

ISBN 3-9808704-4-8

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH

Düsseldorf, November 2003

Copyright © by BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH

Alle Rechte vorbehalten

[www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)

Printed in Germany

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Im Sinne der besseren Lesbarkeit dieses Berichtes wurde meistens die grammatikalisch männliche Sprachform gewählt. Wenn im folgenden Text die männliche Sprachform genannt ist, ist damit sowohl die männliche als auch die weibliche Sprachform gemeint.

Dr. med. Volker D. Mohr

## „Übung macht den Meister“ oder „Klein, aber fein“?



Dr. med. Volker D. Mohr  
Geschäftsführer der BQS,  
Düsseldorf

Patienten, Ärzte, Pflegende, Vertreter von Selbstverwaltung und Politik, letztlich alle Bürger haben ein berechtigtes Interesse an Transparenz im Gesundheitswesen.

Bereits zum zweiten Mal antwortet nun ein BQS-Qualitätsreport auf offene Fragen zur Qualität von Untersuchungen und Behandlungen, denen sich regelmäßig viele Menschen in den deutschen Krankenhäusern unterziehen müssen. Das Spektrum reicht von der operativen Behandlung des grauen Stars über die Geburtshilfe, häufige Bauchoperationen, Eingriffe an den Herzkranzgefäßen oder den Beinarterien bis zur Versorgung erkrankter Hüft- und Kniegelenke mit Endoprothesen.

Der BQS-Qualitätsreport 2002 zeigt, mit welchem Erfolg die deutschen Krankenhäuser im Jahr 2002 die medizinischen und pflegerischen Qualitätsziele in der täglichen Versorgung erreicht haben. Gleichzeitig ist er ein Schnappschuss vom Krankenhausstandort Deutschland vor einer einschneidenden Veränderung – der Einführung des DRG-Entgeltsystems. Mit dem BQS-Verfahren kann die Entwicklung von Qualität in Medizin und Pflege unter geänderten ökonomischen Bedingungen beobachtet werden. Die BQS erwartet davon interessante Aufschlüsse.

Weitere Möglichkeiten der externen Qualitätsdarstellung zeigt auch die Diskussion über Mindestfallzahlen für Krankenhäuser. Enthalten Daten über

Leistungsmengen tatsächlich Qualitätsinformationen? Sind große Fallzahlen nach dem Motto „Übung macht den Meister“ immer mit hoher Qualität verknüpft? Oder wird – „klein, aber fein“ – auch in Einrichtungen mit niedrigen Fallzahlen gute Qualität erreicht? Die BQS und die Fachgruppen sind diesen Fragen nachgegangen. Spannende Antworten finden Sie bei den Ergebnissen der Bundesauswertung 2002.

Der BQS-Qualitätsreport 2002 ist ein Beitrag zu mehr Transparenz im Gesundheitswesen. Mit ihm stehen die Informationen der BQS zur medizinischen und pflegerischen Qualität nicht nur Insidern, sondern allen Interessenten zur Verfügung. Zusätzlich bietet die BQS ab Dezember 2003 eine weitere Informationsquelle an: ihre Ergebnis-Homepage [www.bqs-outcome.de](http://www.bqs-outcome.de). Dort finden Sie alle Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 für über 350 Qualitätsziele aus Medizin und Pflege.

Mein ausdrücklicher Dank richtet sich an alle, die in den Krankenhäusern, in den Bundesländern, bei den Vertragspartnern der Selbstverwaltung, in den Fachgruppen und bei der BQS mit ihrer Arbeit, ihren Anregungen und ihrer Kritik zu dieser Veröffentlichung beigetragen haben.

Ich hoffe, dass der BQS-Qualitätsreport 2002 wieder Orientierung und Hilfe gibt: vor allem natürlich für die tägliche Versorgung von Patienten, aber auch für die Information der Öffentlichkeit und für Entscheidungen in Unternehmen der Gesundheitswirtschaft, in der Selbstverwaltung und in der Politik.

Düsseldorf, im November 2003

Dr. med. Volker D. Mohr

Geschäftsführer der BQS  
Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH,  
Düsseldorf

RA Jörg Robbers

## Leistung im Dienste der Qualität



RA Jörg Robbers  
Vorsitzender des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung

Die externe Qualitätssicherung ist auf Erfolgskurs. Auch Skeptiker können dies kaum bestreiten. Die BQS erhält von den Krankenhäusern aussagekräftige Datensätze, ihr Beobachtungshorizont ist breiter denn je. Die Partner der Selbstverwaltung haben damit erneut ihre Leistungsfähigkeit unter Beweis gestellt.

Diese Aussagen belegt der neue BQS-Qualitätsreport 2002. Im dritten Jahr des Bundesverfahrens liegen dank des enormen Engagements der Krankenhäuser umfangreiche Daten vor. 99% der erwarteten Datensätze lieferten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus den Krankenhäusern für die Leistungsbereiche der Stufe 1. Selbst für die erstmals erhobenen Leistungsbereiche der Stufe 2 lag die Dokumentationsquote bei 68%.

Dies lässt Rückschlüsse auf die Akzeptanz des Verfahrens zu. Nach einer Zeit des Lernens ist heute allen Beteiligten klar, welchen Wert die externe Qualitätsdarstellung hat. Daten zu Qualität in Medizin und Pflege sind gerade in Zeiten wertvoll, in denen offen über Sparpotenziale nachgedacht wird. Nachgewiesene Qualität rechtfertigt eine angemessene Finanzierung.

Die Qualitätsdarstellung hat ihren Blickwinkel erweitert. Im BQS-Qualitätsreport 2002 liegen jetzt Daten, Analysen und Bewertungen für 29 Leistungsbereiche vor. Die BQS wirft damit Licht auf ein Fünftel der in den deutschen Krankenhäusern behandelten Fälle. Die Krankenhäuser werden diesen Zuwachs an Transparenz künftig an die Patienten weitergeben. Die Daten der BQS liefern dazu die Grundlage.

Neben Elementen der Konsolidierung stehen Elemente des Wandels. Das Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) verlagert die externe vergleichende Qualitätssicherung in einen neuen Kontext. Im künftigen Entscheidungsorgan, dem gemeinsamen Bundesausschuss, werden wichtige Partner der Selbstverwaltung – die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der privaten Krankenversicherung – anders als bislang am Verfahren beteiligt sein. Die Selbstverwaltung wird alles daran setzen, diese kompetenten Partner auch in die neuen Strukturen einzubinden.

Diese Zukunftsaufgabe soll aber in Anbetracht des BQS-Qualitätsreports 2002 nicht von der erbrachten Leistung ablenken. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Krankenhäuser, die Fachgruppen, Institutionen der Qualitätssicherung in den Bundesländern und die BQS haben eine beachtliche Leistung im Dienste der Qualität in Medizin und Pflege erbracht. Dafür möchte ich mich im Namen aller Vertragspartner und Vertragsbeteiligten bedanken.

Düsseldorf, im November 2003

RA Jörg Robbers

Vorsitzender des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung

# Datenmanagement

## Administrative Anforderungen an das Datenmanagement

### Verträge und Vereinbarungen

Die Verträge über die Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten und die Qualitätssicherung Herz verpflichten die Krankenhäuser, Daten in elektronischer Form zu übermitteln. Die Vertragswerke über die externe Qualitätssicherung legen ferner fest, dass die von den Krankenhäusern elektronisch gelieferten Datensätze vollständig und plausibel sein müssen. Die Prüfungen auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der von der Bundesebene vorgegebenen Kriterien erfolgen durch die Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung beziehungsweise die BQS (Kuratoriumsvertrag § 8 Abs. 4 und Umsetzungsvereinbarung Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten § 3 Abs. 1).

Die für das Jahr 2002 gültigen Verträge und Vereinbarungen sind auf der Homepage der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) unter folgenden URL dokumentiert:

- Vertrag über die Entwicklung geeigneter Qualitätssicherungsmaßnahmen in Krankenhäusern nach §137 SGB V sowie über das Zustandekommen entsprechender Umsetzungsvereinbarungen (Kuratoriumsvertrag) [www.bqs-online.de/vertraege/kuratoriumsvertrag-20000810.pdf](http://www.bqs-online.de/vertraege/kuratoriumsvertrag-20000810.pdf)
- Anlage zu § 3 Abs. 2 des Kuratoriumsvertrages: Finanzierungsvereinbarung 2002 gemäß § 137 SGB V [www.bqs-online.de/vertraege/Vertraege\\_nach\\_%a7\\_137\\_SGB\\_V/Finanzierung.pdf](http://www.bqs-online.de/vertraege/Vertraege_nach_%a7_137_SGB_V/Finanzierung.pdf)
- Mustervereinbarung zwischen BQS und LQS nach § 3 Abs. 2 Finanzierungsvereinbarung [www.bqs-online.de/vertraege/Vertraege\\_nach\\_%a7\\_137\\_SGB\\_V/Muster-Vereinbarung\\_2002.pdf](http://www.bqs-online.de/vertraege/Vertraege_nach_%a7_137_SGB_V/Muster-Vereinbarung_2002.pdf)

- Vereinbarung nach § 137 SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Umsetzungsvereinbarung Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten) [www.bqs-online.de/vertraege/vereinbarung-qsfpse-20001204.pdf](http://www.bqs-online.de/vertraege/vereinbarung-qsfpse-20001204.pdf)
- Vereinbarung nach § 137 SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung Herz für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Umsetzungsvereinbarung Qualitätssicherung Herz) [www.bqs-online.de/vertraege/vereinbarung-qsherz-20000802.pdf](http://www.bqs-online.de/vertraege/vereinbarung-qsherz-20000802.pdf)
- Übergangsregeln und Praxistips vom 3.11.2000 [www.bqs-online.de/download/Praxistips\\_2002.pdf](http://www.bqs-online.de/download/Praxistips_2002.pdf)

### Kataloge der einbezogenen Leistungen für 2002

Die beiden Umsetzungsvereinbarungen für die Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten und die Qualitätssicherung Herz enthalten als Anlage jeweils einen Katalog der einbezogenen Leistungen.

Die Kataloge der einbezogenen Leistungen für die Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten und die Qualitätssicherung Herz wurden per Rundschreiben durch die Vertragspartner und Vertragsbeteiligten an ihre Landesgliederungen und deren Mitglieder und durch die Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung an die Krankenhäuser weitergegeben sowie auf der Homepage der BQS veröffentlicht.

Die Kataloge der einbezogenen Leistungen für die Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten und die Qualitätssicherung Herzchirurgie mit Verfahrensregeln für das Jahr 2002 wurden erstmals am 21.11.2001 veröffentlicht und am 18.12.2001 aktualisiert. Sie sind auf der Homepage der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) unter folgenden URL dokumentiert:

- [www.bqs-online.de/download/kell2002\\_gesamt-20011221.pdf](http://www.bqs-online.de/download/kell2002_gesamt-20011221.pdf)

## Klassifikationen, Prozeduren- und Entgeltkataloge

Grundlage für die Definition der Dokumentationsverpflichtung in den Katalogen der einbezogenen Leistungen und der Qualitätsmessinstrumente selbst sind übergreifend geltende Katalogwerke, die im Jahr 2002 für die Verschlüsselung von Diagnosen, Prozeduren und Entgelten eingesetzt wurden.

Die für das Jahr 2002 gültigen Katalogwerke sind unter folgenden URL dokumentiert:

- ICD-10-SGB-V Version 2.0 für das Jahr 2002 [www.dimdi.de/de/klassi/diagnosen/icd10/htmlsgbv20/fr-icd.htm](http://www.dimdi.de/de/klassi/diagnosen/icd10/htmlsgbv20/fr-icd.htm)
- OPS-301 Version 2.1 für das Jahr 2002 [www.dimdi.de/de/klassi/prozeduren/ops301/erwopshml21/fr-ops.htm](http://www.dimdi.de/de/klassi/prozeduren/ops301/erwopshml21/fr-ops.htm)
- Fallpauschalen- und Sonderentgeltkataloge für das Jahr 2002 [www.dkgev.de/pub/newzip/fpse2002\\_v20\\_2001-12-03.zip](http://www.dkgev.de/pub/newzip/fpse2002_v20_2001-12-03.zip)

Der späte Zeitpunkt der Verfügbarkeit dieser Kataloge im Jahr 2001 hatte zur Folge, dass die BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware 5.0 erst am 30.11.2001 zur Verfügung stand.

### Technische Anforderungen an das Datenmanagement

Die technischen Anforderungen an die Verfahren zur Datenerfassung, Plausibilitätsprüfung und Datenübermittlung wurden in formalen Regelwerken zusammengefasst, die für den Erfassungszeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2002 Gültigkeit besaßen. Abbildung 1.1 zeigt den Entwicklungs- und Umsetzungsprozess ausgehend von der inhaltlichen Datensatzdefinition. Die technischen Regelwerke mit Datensätzen, Schlüsseldefinitionen, Plausibilitätsregeln und Exportformaten waren bis einschließlich 2001 in verschiedenen „Pflichtenheften“ niedergelegt. Für das Verfahrensjahr 2002 wurden sie in der BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware zusammengefasst.

Für das Verfahrensjahr 2002 galt für alle Leistungsbereiche die BQS-Spezifikation 5.0 bzw. 5.0.1, für die Stufe 1 der Qualitätssicherung bei

Fallpauschalen und Sonderentgelten übergangsweise bis zum 31. Juli 2002 auch noch das Pflichtenheft 3.3. Im Direkt-Verfahren Qualitätssicherung Herz war nur der Datensatz in der Version 5.0.1 zugelassen.

Das Pflichtenheft und die BQS-Spezifikationen für das Jahr 2002 sind auf der Homepage der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) unter folgenden URL dokumentiert:

- Pflichtenheft 3.3 (10.2.2001) [www.bqs-online.de/download/pflh-33.zip](http://www.bqs-online.de/download/pflh-33.zip)
- BQS-Spezifikation 5.0 (30.11.2001) Gültigkeit: ab 1.1.2002 [www.bqs-online.de/download/spez-50.zip](http://www.bqs-online.de/download/spez-50.zip)
- BQS-Spezifikation 5.0.1 (11.03.2002) Gültigkeit: ab 1.4.2002 (rückwirkend ab 1.1.2002 anwendbar) [www.bqs-online.de/download/spez-50\\_01.zip](http://www.bqs-online.de/download/spez-50_01.zip)

### Umsetzung in Krankenhaus-Anwendungssoftware

Die technischen Anforderungen an Krankenhaus-Anwendungssoftware werden in der BQS-Spezifikation für die Erstellung von Software zur Erfassung, Plausibilitätsprüfung und Übermittlung von Daten für die externe vergleichende Qualitätssicherung (BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware) definiert.

Mit der BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware werden grundsätzlich zwei Ziele verfolgt: Einerseits stellen externe Qualitätssicherungsverfahren, die einen Vergleich der Qualität von Krankenhausleistungen zum Ziel haben, eine Reihe von methodischen Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und auch vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Programme beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der BQS-Spezifikation sollen dazu dienen, durch einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten die Erhebung von validen, reliable und vergleichbaren Daten zu unterstützen.

Andererseits sollen die Krankenhäuser dabei unterstützt werden, die Mehrfacherfassung und redundante Datenhaltung für Qualitätssicherung und medizinische Dokumentation im Krankenhaus zu vermeiden und damit den Dokumentationsmehraufwand so weit wie möglich zu reduzieren. Dies kann am besten durch eine Integration der Datenerfassung und -verwaltung in die bestehenden medizinischen Dokumentationssysteme realisiert werden. Die BQS-Spezifikation dient dabei als Vorgabe für die Ergänzung bestehender medizinischer Dokumentations- und Krankenhausinformationssysteme um eine Komponente für die Erfassung, Plausibilitätsprüfung und Übermittlung von Daten für die externe vergleichende Qualitätssicherung (Abbildung 1.1).

Die BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware 5.0.1 wurde von verschiedenen Softwareherstellern in ihren Produkten umgesetzt. Die BQS hat im Rahmen der Stufe 0 der Qualitätsinitiative für Krankenhausanwendungssoftware eine Übersicht von 57 Produkten und ihren Anbietern veröffentlicht. Die BQS hatte außerdem die Weiterpflege der

### BQS-Spezifikation

- Auslöser
- Datensatz
- Schlüsseldefinitionen
- Plausibilitätsregeln
- Anonymisierter Export

### Krankenhaus-Anwendungssoftware

Zertifizierung

Abbildung 1.1: Entwicklung der technischen Anforderungen an die Datenerfassung Plausibilitätsprüfung und Datenübermittlung sowie deren Umsetzung in Krankenhaus-Anwendungssoftware.

Erfassungssoftware SQS-DOC zur Version 3.5 übernommen und diese auf ihrer Homepage veröffentlicht.

Die für das Jahr 2002 gültigen Informationen zur Krankenhaus-Anwendungssoftware sind auf der Homepage der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) unter folgenden URL dokumentiert:

- Übersicht Softwareanbieter und Produkte (Stand: 12.9.2002)  
[www.bqs-online.de/informatik/webinfo\\_pa\\_501\\_1.doc](http://www.bqs-online.de/informatik/webinfo_pa_501_1.doc)  
[www.bqs-online.de/informatik/webinfo\\_adressen.pdf](http://www.bqs-online.de/informatik/webinfo_adressen.pdf)
- SQS-DOC 3.5 (31.12.2001)  
[www.bqs-online.de/download/sqsd35-full.zip](http://www.bqs-online.de/download/sqsd35-full.zip)
- SQS-DOC 3.5a (12.3.2003)  
[www.bqs-online.de/download/sqsd35a-full.zip](http://www.bqs-online.de/download/sqsd35a-full.zip)
- SQS-DOC 3.5b (Erstveröffentlichung 30.4.2002, Patches am 14.6. und 8.8.2002 sowie am 31.1. und 21.3.2003)  
[www.servicestelle-qualitaetssicherung.de/download/sqsd35b-full.zip](http://www.servicestelle-qualitaetssicherung.de/download/sqsd35b-full.zip)
- Alle SQS-DOC-Versionen und Patches auf der Download-Seite  
[www.bqs-online.de/INFORMATIK&SOFTWARE/SQS-DOC 3.5>DOWNLOAD-SEITE](http://www.bqs-online.de/INFORMATIK&SOFTWARE/SQS-DOC%203.5/DOWNLOAD-SEITE)  
oder  
[www.bqs-online.de/start.php4?h=4&&u=40&&s=68](http://www.bqs-online.de/start.php4?h=4&&u=40&&s=68)

Aufgrund der kurzen Vorbereitungszeit für Krankenhäuser, die im Jahr 2002 erstmals am Verfahren der externen Qualitätssicherung teilgenommen haben, fand SQS-DOC zunächst eine hohe Verbreitung. Der Anteil von SQS-DOC an allen Installationen betrug 2002 bis zu 50 %.

Für die Qualitätssicherung Herzchirurgie wurden der Registrierung der teilnehmenden Krankenhäuser neben 11 Eigenentwicklungen 25 verschiedene Qualitätssicherungs-Erfassungsprogramme oder -systeme genannt. Für die Erfassung des Herzchirurgie-Datensatzes 2002 lag mit 14 % der Anteil der Software-Eigenentwicklungen der Krankenhäuser deutlich unter dem Vorjahreswert (22 %).

## Datenschutz

Um einen umfassenden Schutz personenbezogener Daten zu gewährleisten, wurden alle Datensätze bereits beim Export durch die Krankenhaus-Anwendungssoftware personenanonymisiert. Nur das exportierende Krankenhaus ist in der Lage, die Zuordnung einer anonymisierten Identifikationsnummer zu einem Patienten zu treffen. Nur die exportierende Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung ist in der Lage, die Zuordnung eines pseudonymisierten Krankenhauses aufzulösen.

Durch die Pseudonymisierung der Krankenhäuser ist es der BQS darüber hinaus nur möglich, summarisch pro Bundesland und nicht pro Krankenhaus einen Vergleich zwischen erwarteten und gelieferten Datensätzen durchzuführen.

## Datenübermittlung

Die Datenübermittlung wurde im Jahr 2002 auf Basis von CD-ROM oder Disketten durchgeführt. Ein Verschlüsselungsverfahren, welches Voraussetzung für eine Datenübermittlung per E-Mail darstellt, stand ab 01.01.2003 zur Verfügung.

Für die Übermittlung der Daten in den Bundesdatenpool wurden im Jahr 2002 zwei unterschiedliche Datenwege genutzt: Ein Datenweg kam beim indirekten Verfahren für die Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte, der andere Datenweg beim Direktverfahren für die Qualitätssicherung Herzchirurgie zum Einsatz (Abbildung 1.2).

## Datenweg beim indirekten Verfahren

Im indirekten Verfahren der Datenübermittlung sendet das dokumentierende Krankenhaus seine Datensätze der zuständigen Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Voraussetzung dafür war eine Registrierung der Dokumentationssysteme des Hauses durch die Landesgeschäftsstelle. Diese Registrierung sicherte die korrekte Zuordnung der Daten.

Beim Datenexport wurden die in der BQS-Spezifikation definierten Plausibilitätsregeln angewandt, die absicherten, dass ein Datensatz korrekt dokumentiert wurde. Beim Import in den Datenpool des Landes wurden diese Regeln nochmals angewandt und der Datensatz zur Sicherheit ein zweites Mal geprüft. Das Krankenhaus erhielt für jeden gesendeten Datensatz ein Importprotokoll. Fehler in der Datenübermittlung und beim Import wurden in diesem Protokoll dokumentiert. Das Krankenhaus konnte auf Basis dieser Meldungen eine Korrektur und Neueinsendung der Daten vornehmen. Nachdem die Datensätze der Krankenhäuser vollständig und plausibel in den jeweiligen Datenpool des Bundeslandes importiert worden waren, erfolgten seitens der Landesgeschäftsstellen die Vorbereitungen für die Übermittlung der Daten in den Bundesdatenpool. Dazu war es jeweils notwendig, die zwar personenanonymisierten, aber krankenhausesbezogenen Daten in einem weiteren Schritt



Abbildung 1.2: Datenübermittlungswege

auch in Bezug auf das Krankenhaus unkenntlich zu machen. Dieser Vorgang wird als Pseudonymisierung bezeichnet. Einzig die zuständigen Institutionen auf der Landesebene sind in der Lage, die Pseudonymisierung aufzulösen.

Nach der Pseudonymisierung werden die Datensätze an den Zentralen Datenservice (ZDS) der BQS gesendet. Dessen technische Durchführung obliegt der quant – Service für das Gesundheitswesen GmbH, Hamburg. Hier erfolgt der Import in den Bundesdatenpool, nachdem jeder Datensatz nochmals die Plausibilitätsprüfungen der BQS durchlaufen hat. Auch in diesem Verfahren erhält der Absender der Daten, also die jeweilige Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, eine Rückprotokollierung und kann ggf. auf Fehler reagieren.

### Datenweg beim direkten Verfahren

Im Direktverfahren der Datenübermittlung sendet das dokumentierende Krankenhaus seine Datensätze direkt an den Zentralen Datenservice (ZDS) der BQS. Voraussetzung dafür war eine Registrierung der Dokumentationssysteme des Krankenhauses bei der BQS. Die Vorgehensweisen bei der Plausibilitätsprüfung, der Anonymisierung, dem Datenexport, der Datenübermittlung sowie dem Datenimport in den Bundesdatenpool entsprechen denen des indirekten Verfahrens.

### Datenimport in den Bundesdatenpool

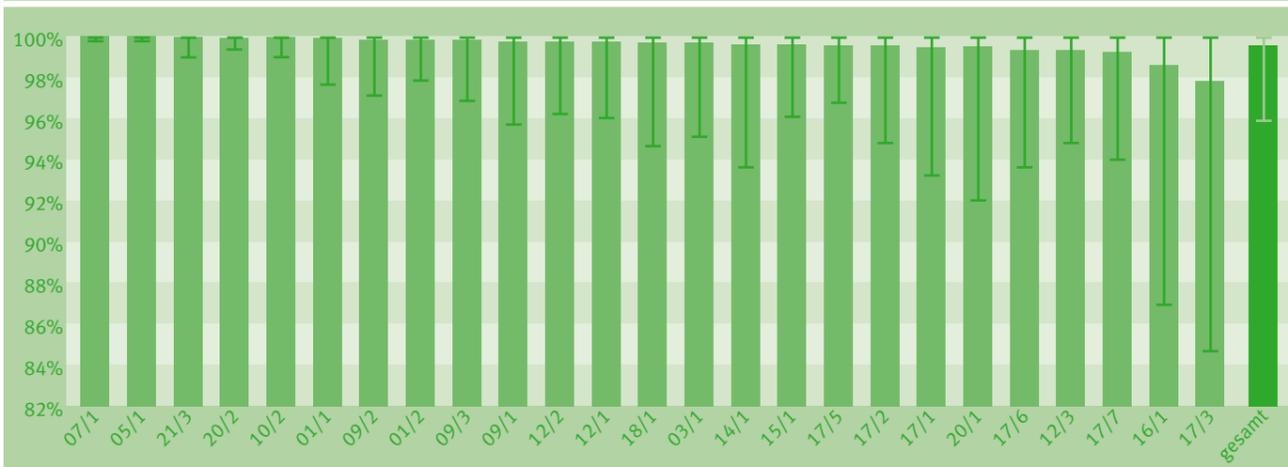
Der Datenimport für die Bundesauswertung 2002 konnte im Mai 2003 abgeschlossen werden. Unplausible Datensätze sowie Datensätze, die erst nach Ablauf der Übermittlungsfristen übermittelt bzw. korrigiert wurden, konnten nicht mehr in den Bundesdatenpool übernommen werden.

In den Leistungsbereichen der Qualitätssicherung für Fallpauschalen und Sonderentgelte hat sich ein Bundesland nicht an der Übersendung von Daten zur Kataraktchirurgie beteiligt. Darüber hinaus haben drei Bundesländer keine Teildatensätze Pflege geliefert. Ein Krankenhaus hat keine Daten zur Qualitätssicherung Herzchirurgie geliefert.

Die gelieferten Datensätze nach dem Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 machen den weit überwiegenden Teil des Bundesdatenpools aus (vgl. Tabelle 1.1).

Die Importraten haben sich im Vergleich zu 2001 erheblich verbessert. Die Abbildungen 1.3 und 1.4 zeigen, dass sich die Importraten sowohl bezogen auf die Leistungsbereiche als auch bezogen auf die einzelnen Bundesländer mit wenigen Abweichungen im Bereich oberhalb der 98 %-Marke bewegen. Für die Ermittlung der Importraten wurden

Abbildung 1.3: Importraten in den Bundesdatenpool nach Leistungsbereichen mit Spannweiten zwischen den Bundesländern (nur Datensätze der Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte nach Format BQS-Spezifikation 5.0.1)



die Anzahl der als fehlerhaft zurückgewiesenen und bis zum Ende der Frist für die Datenübermittlung nicht korrigierten Datensätze der Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte nach dem Format der BQS-Spezifikation 5.0.1. betrachtet.

Abbildung 1.3 zeigt die Importraten in den Bundesdatenpool nach Leistungsbereichen mit Spannweiten zwischen den Bundesländern (nur Datensätze der Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte nach Format BQS-Spezifikation 5.0.1).

Abbildung 1.4 zeigt die Importraten in den Bundesdatenpool nach Bundesländern mit Spannweiten zwischen den Leistungsbereichen (nur Datensätze der Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte nach Format BQS-Spezifikation 5.0.1)

### Datenformate in der Bundesauswertung 2002

In 2002 war es durch Übergangsregelungen für die Anwendung von Datensatzformaten notwendig, die Datensätze der einzelnen Leistungsbereiche der externen vergleichenden Qualitätssicherung individuell zu bewerten:

Bedingt durch die Übergangsregelung, nach der bis 31.07.2002 für die Leistungsbereiche der Stufe 1 noch Datensätze im Format des Pflichtenheftes 3.3 geliefert werden durften, war es erforderlich, in der Auswertung diese Datensätze in das Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 zu konvertieren (Mapping). Die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates konnten ohne Informationsverlust auf einander bezogen werden, so dass in folgenden Leistungsbereichen alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten:

- Cholezystektomie
- Appendektomie
- Schenkelhalsfraktur
- TEP bei Koxarthrose
- Hüft-TEP-Wechsel
- Geburtshilfe
- PTCA
- Koronarangiographie ggf. mit PTCA

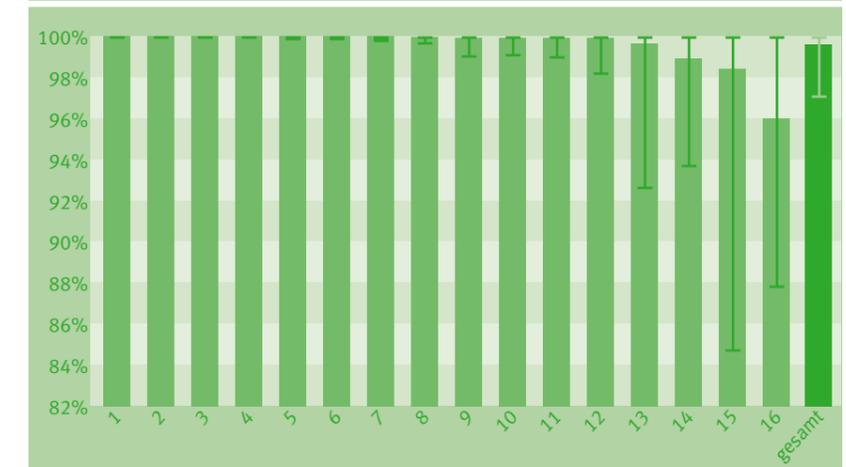
Nach umfangreichen Anpassungen war es möglich, bei folgenden weiteren Leistungsbereichen der Stufe 2 durch ein Mapping auf das Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 beide Datensatzformate gemeinsam auszuwerten:

- Hernienoperation
- Gynäkologische Operationen
- Kniegelenktotalendoprothese
- Mammachirurgie

Tabelle 1.1: Verteilung der Datensatzformate des Bundesdatenpools

Datensatzformat	Datensätze
Pflichtenheft 3.3 (bis 31.07.2002)	17 %
BQS-Spezifikation 5.0.1	83 %

Abbildung 1.4: Importraten in den Bundesdatenpool nach Bundesländern mit Spannweiten zwischen den Leistungsbereichen (nur Datensätze der Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte)



Obwohl sich die Übergangsregelung ausschließlich auf Datensätze der Leistungsbereiche der Stufe 1 bezog, wurden auch in den Leistungsbereichen der Stufe 2 eine Reihe von Datensätzen im Format des Pflichtenheftes 3.3 geliefert. In folgenden Leistungsbereichen wurden nur die Datensätze des Formates 5.0.1 ausgewertet:

- Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom
- Dekompression bei Ulnarisrinnensyndrom
- Kataraktoperation
- Nasenscheidewandkorrektur
- Tonsillektomie
- Schrittmacher-Erstimplantation
- Schrittmacher-Aggregat-Wechsel
- Schrittmacher-Revision/-Explantation
- Karotis-Rekonstruktion
- Prostataresektion
- Schlittenprothese
- Knie-TEP-Wechsel
- PTA

Bei der Bewertung der Vollständigkeit dieser Leistungsbereiche ist zu beachten, dass sich die beschriebene Datengrundlage des Datenmanagements immer auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze bezieht, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertungen auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation. Die Differenz zwischen beiden Datengrundlagen ist die Menge der Datensätze, die im Format des Pflichtenheftes 3.3 vorlagen.

### Vollständigkeitsanalyse: Datengrundlage

Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt. Diese Daten stellten für die BQS die beste verfügbare Grundlage zur Bewertung der Vollständigkeit dar. Eine andere Datenbasis – Abrechnungszahlen aus dem Verfahrensjahr 2002 – stand nicht zur Verfügung.

Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten. In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden. Damit unterschätzt die Sollstatistik den Leistungsumfang: Vollständigkeitsraten über 100 % sind in einzelnen Leistungsbereichen möglich.

Aufgrund der beschriebenen Unschärfen in der Bewertung der Vollständigkeit auf Basis der VdAK-Zahlen wurde nach Lösungswegen gesucht, um die Genauigkeit der aktuellen Sollstatistik in einigen Leistungsbereichen durch Verwendung zusätzlicher externer Quellen zu erhöhen. Für die Leistungsbereiche Koronarchirurgie, Aortenklappenchirurgie, Mitralklappenchirurgie und kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie, PTCA, Geburtshilfe und Pflege wurden andere Informationsquellen für die Sollstatistik herangezogen, die jeweils in den Kapiteln für die betreffenden Leistungsbereiche dargestellt werden.

### Methodik der Bewertung der Vollständigkeit

Die Analyse der Vollständigkeit der Datensätze im Bundesdatenpool basierte auf den für 2001 vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelten.

Auch der Umfang der Beteiligung der Krankenhäuser wurde dargestellt. Dieser Wert für die Anzahl der Krankenhäuser ist nicht in allen Fällen mit den Angaben des Jahres 2001 vergleichbar, da die Berechnung im Jahr 2001 nicht auf die Anzahl der Krankenhäuser, sondern auf die Anzahl der beteiligten Fachabteilungen bezogen war.

Die Vollständigkeit des Bundesdatenpools wurde berechnet für Datensätze als Quotient aus der Anzahl der gelieferten bzw. ausgewerteten Datensätze und der Anzahl der erwarteten Datensätze und für Krankenhäuser als Quotient aus der Anzahl

der teilnehmenden Krankenhäuser und der Anzahl der erwarteten Krankenhäuser. Dieser Quotient wird als Prozentzahl dargestellt und gibt Auskunft über die Repräsentativität der Datenbasis für den jeweils betrachteten Leistungsbereich.

Für die Darstellung der Vollständigkeit muss man nach den in Tabelle 1.2 dargestellten Kategorien unterscheiden.

### Umfang des Bundesdatenpools

Die BQS hat 2002 für die externe vergleichende Qualitätssicherung knapp 2,4 Millionen Datensätze erhalten (Tabelle 1.3). Insgesamt lag damit die Vollständigkeit bei 86 %. Die Vollständigkeit der Datenerlieferung für die Leistungsbereiche der Stufe 1, die im zweiten Jahr bundesweit eingesetzt wurden, betrug im Jahr 2002 99,5 % (2001: 56 %). In einigen Leistungsbereichen wurden dreimal so viele Datensätze wie im Jahr 2001 erfasst.

Die Vollständigkeit für die Leistungsbereiche der Stufe 2, die im ersten Jahr bundesweit eingesetzt wurden, betrug 68 %. Die Datensätze für die herzchirurgischen Leistungsbereiche wurden zu 97 % geliefert. Tabelle 1.4 und 1.5 zeigen die Verteilung der Vollständigkeit der gelieferten Datensätze.

Tabelle 1.2: Kategorien von Datensätzen und Krankenhäusern

Erwartete Datensätze	Anzahl vereinbarter FP / SE für 2001 Quelle: VdAK (LKA V2/V3 2003) (1)
Gelieferte Datensätze	Anzahl plausibler und vollständiger Datensätze
Ausgewertete Datensätze	Anzahl der in die Bundesauswertung 2002 einbezogenen Datensätze
Erwartete Krankenhäuser	Anzahl der Krankenhäuser, die FP / SE für 2001 vereinbart haben. Quelle: VdAK (LKA V2/V3 2003) (1)
Teilnehmende Krankenhäuser	Anzahl der Krankenhäuser, deren Daten im Bundesdatenpool 2002 enthalten sind

Tabelle 1.3: Bundesdatenpool 2001 und 2002

Vollständigkeit Datensätze	2002	2001
Ausgewertete Datensätze	2.344.739	826.835
Erwartete Datensätze	2.731.180	1.474.305
Vollständigkeit	86 %	56 %

Abbildung 1.5: Verteilung der Vollständigkeit der gelieferten Datensätze nach Bundesländern (nur Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten)



Abbildung 1.6: Verteilung der Vollständigkeit der gelieferten Datensätze nach Leistungsbereichen



## Ausblick

Auch im Verfahrensjahr 2003 kommt noch eine Übergangsregelung für zwei Datensatzformate zur Anwendung. Die daraus entstehenden Erschwernisse im Verfahren können erst ab 2004 vermieden werden, wenn mit der Umsetzung der BQS-Spezifikation 7.0 ganzjährig ein einheitliches Datenformat für die Datenerfassung und Datenübermittlung genutzt wird.

Ebenfalls ab 2004 wird auf der Grundlage des neuen Auslöseverfahrens „QS-Filter“ ein für die Zwecke der externen Qualitätsdarstellung besser geeignetes Verfahren für die konsistente Bewertung der Vollständigkeit zur Verfügung stehen.

## Quelle

Verband der Angestellten-Krankenkassen/Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. (VdAK/AEV).

In den Anlagen V2 und V3 der Leistungs- und Kalkulationsaufstellung 2000 für das Jahr 2001 vereinbarte Anzahl der Sonderentgelte und Fallpauschalen.

*Interne Statistik, Mitteilung an BQS (April 2003).*

## Qualität messen und vergleichen

Qualität im Gesundheitswesen sichtbar zu machen, das heißt medizinische und pflegerische Qualität zu messen und zu vergleichen. Die BQS entwickelt die dazu erforderlichen Qualitätsmessinstrumente. Die Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen sammeln die für die Messung erforderlichen Daten. Die BQS stellt anschließend die Ergebnisse im Vergleich dar. Dieser Vergleich erlaubt den Einrichtungen eine Standortbestimmung bezüglich

der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen und ist Ausgangspunkt für das medizinische und pflegerische Benchmarking, also die Suche nach den besten Wegen zur Erreichung von Qualitätszielen.

Die folgenden Darstellungen beschreiben die Verfahren, Grundlagen und Quellen, die den in diesem BQS-Qualitätsreport dargestellten Ergebnissen zugrunde liegen. Alle Angaben zu den Webseiten beziehen sich auf den Stichtag 26. Oktober 2003.

**Tabelle 2.1: Übersicht der Leistungsbereiche in der Bundesauswertung 2002 (alphabetisch nach Fachgruppen sortiert)**

Fachgruppe	Leistungsbereiche	Datensatzkennzeichen	Qualitätsziele	zusätzlich	Datenfelder	zusätzlich
Augenheilkunde	Kataraktoperation	03/1	19		116	
Gefäßchirurgie	Karotis-Rekonstruktion	10/2	8		95	
Gynäkologie	Gynäkologische Operationen	15/1	23	6 (s. Mammachirurgie)	62	
Herzchirurgie	Koronarchirurgie	HCH	5		306	
	Aortenklappenchirurgie	HCH	4			
	Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	HCH	4			
	Mitralklappenchirurgie	HCH	4			
Herzschrittmacher	Herzschrittmacher-Erstimplantation	09/1	24		84	
	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	09/2	8		66	
	Herzschrittmacher-Revision/-Explantation	09/3	14		198	
HNO	Nasenscheidewandkorrektur	05/1	2		29	
	Tonsillektomie	07/1	6		25	
Kardiologie	Koronarangiographie ggf. mit PTCA	21/3	11	9 (s. PTCA)	53	
	Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)	20/2	9		38	
Mammachirurgie	Mammachirurgie	18/1	6		28	
Nervenkompressions-syndrome	Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom	01/1	7		49	
	Dekompression bei Sulcus-Ulnarisyndrom	01/2	5		45	
Orthopädie und Unfallchirurgie	Hüftgelenknahe Femurfraktur (ohne subtrochantäre Frakturen) mit Pflege	17/1	12	15 (s. Pflege)	71	28 (Pflege)
	Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose mit Pflege	17/2	17	15 (s. Pflege)	83	28 (Pflege)
	Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel	17/3	21		94	
	Knie-Totalendoprothese (TEP)	17/5	25		87	
	Knie-Totalendoprothesen-Wechsel	17/7	22		95	
	Knie-Schlittenprothese	17/6	26		81	
Perinatalmedizin	Geburtshilfe	16/1	8		185	
Pflege	Pflege bei Hüftgelenknahe Femurfraktur (ohne subtrochantäre Frakturen)	17/1	15		28	
	Pflege bei Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose	17/2	15		28	
	Pflege bei Prostataresektion	14/1	15		13	
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie (PTA)	20/1	13		80	
Urologie	Prostataresektion mit Pflege	14/1	14	15 (s. Pflege)	53	13 (Pflege)
Viszeralchirurgie	Appendektomie	12/2	11		59	
	Cholezystektomie	12/1	10		89	
	Hernienoperationen (Leistenhernie)	12/3	11		70	
<b>15 Fachgruppen</b>	<b>29 Leistungsbereiche, davon 3 mit Pflege</b>		<b>394</b>		<b>2.310</b>	

## Inhalte der Qualitätsmessung: Leistungsbereiche in der externen Qualitätssicherung 2002

Die Verfahren der verbindlichen externen vergleichenden Qualitätssicherung in Deutschland werden seit Anfang 2001 inhaltlich und organisatorisch von der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung GmbH (BQS) in Düsseldorf umgesetzt.

Inhaltlich erstreckten sie sich im Jahr 2002 auf insgesamt 30 Leistungsbereiche. Alle 30 Leistungsbereiche wurden 2002 unter gleichen administrativen, inhaltlichen und technischen Rahmenbedingungen durchgeführt.

Tabelle 2.1 zeigt die 29 Leistungsbereiche, die in der Bundesauswertung 2002 enthalten sind. Nicht enthalten ist der Leistungsbereich Angeborene Herzfehler, für den zwar ein Datensatz verfügbar war, der aber nicht in der bundesweit verbindlichen

Erhebung enthalten war. In der ersten Spalte der Tabelle wird die Fachgruppe genannt, die im Jahr 2003 die Bewertung des jeweiligen Leistungsbereiches (Spalte 2) in der Bundesauswertung 2002 vorgenommen hat. Die Spalten 4 und 5 führen die Anzahl der Qualitätsziele im Leistungsbereich und die Spalten 6 und 7 die Anzahl der Datenfelder im Datensatz auf. Insgesamt sind für die 29 Leistungsbereiche, davon 3 mit gesonderter Betrachtung der Pflege, 394 Qualitätsmerkmale ausgewertet worden.

## Entwicklung von Qualitätsmessverfahren

Im Jahr 1973 wurde unter dem Begriff „Tracer“ ein Verfahren beschrieben, das die Darstellung der Qualität im Gesundheitswesen erlaubt (Kessner 1973). Seit 1975 wurde dieses Konzept in Deutschland systematisch angewandt, zunächst in der Geburtshilfe, danach vor allem in der Chirurgie und später in verschiedenen anderen Fächern.

Das ursprüngliche Tracerverfahren wurde seit Mitte der 1990er-Jahre mit Elementen der Indikator-methode kombiniert, bei der anhand von Kennzahlen gemessen wird, in welchem Umfang ein zuvor definiertes Qualitätsziel erreicht wird. Die Entwicklung von Messinstrumenten zur Qualitätsdarstellung durch die BQS folgt dieser Indikator-methode. Sie orientiert sich methodisch eng an den internationalen Standards zur externen vergleichenden Qualitätssicherung (ICAHO 1990). Messinstrumente zur Qualitätsdarstellung werden nach einem standardisierten Ablauf entwickelt.

Nach Abschluss der Verfahrensentwicklung ist eine zeitlich unbefristete Anwendung eines Messinstruments nicht sinnvoll. Daher sollte eine Nutzungszeit festgelegt werden, nach deren Ablauf das Verfahren inhaltlich und methodisch überprüft und überarbeitet wird (Mohr 2002).

Folgende Teilschritte finden sowohl für die Entwicklung neuer als auch für die Überarbeitung bereits bestehender Qualitätsmessinstrumente Anwendung (Abbildung 2.1).



Abbildung 2.1: Entwicklung von Qualitätsmessverfahren

## Evidenzbasierung

Die Entwicklung von Qualitätsmessverfahren durch die BQS und die Fachgruppen erfolgt auf der Basis möglichst hochwertiger, aktueller wissenschaftlicher Studien und Evidenz basierter Leitlinien. Die Aussagekraft dieser Studien und Leitlinien wird nach den Richtlinien zur Evidenz basierten Medizin bewertet. Dabei kommt die in Tabelle 2.2 dargestellte Rangfolge der Evidenz zur Anwendung.

Die methodische Qualität von Leitlinien wird bei Bedarf im Verfahren zum Leitlinien-Clearing der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) überprüft (ÄZQ 1999).

## Qualitätsziele

Die Moderation des Entwicklungsprozesses von Qualitätsmessverfahren folgt einem fest strukturierten Ablauf und beginnt mit der Definition der Qualitätsziele. Qualitätsziele können sich auf den Versorgungsprozess oder auf das Behandlungsergebnis beziehen. In der internationalen Literatur wird anstelle des Qualitätsziels oft ein indicator statement festgelegt (ICAHO 1990).

Am Anfang steht die Ergänzung des Halbsatzes „Gute Qualität ist, wenn ...“. Bei der Definition von Qualitätszielen für die Herzschritt-macher-Erstimplantation wird dieser Halbsatz zum Beispiel wie folgt weitergeführt: „Gute Qualität in der Herzschritt-macher-Erstimplantation ist, wenn ...

- ... eine leitlinienkonforme Systemwahl getroffen wird.“
- ... eine ausreichende intrakardiale Signalamplitude erreicht wird.“
- ... selten Sondendislokationen auftreten.“

Anschließend wird ausgehend von den Qualitätszielen ein Auswertungskonzept aus Qualitätsindikatoren und Einflussfaktoren entwickelt (Abbildung 2.1).

Die Qualitätsziele für das Jahr 2002 sind auf der Homepage der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) unter der Rubrik > LEISTUNGSBEREICHE > VERFAHRENSJAHR 2002 > ALPHABETISCHE LISTE (Qualitätsmerkmale, Qualitätsziele) und in den BQS-Geschäftsberichten 2001/2002 und 2002/2003 (BQS 2002, BQS 2003) dokumentiert.

## Auswertungskonzepte

Die Qualitätsmessung erfolgt in der Regel über die Ermittlung des Anteils an erwünschten oder unerwünschten Ereignissen in einer Grundgesamtheit (Rate). Die Rechenvorschriften (Rechenregel), die Identifizierung der benötigten Daten, die Ein- und Ausschlusskriterien für die Grundgesamtheit und die Verfahren zur Risikoadjustierung für eine angemessene Berücksichtigung von Einflussfaktoren werden in einem Auswertungskonzept (Rechenregeltabelle) zusammengefasst.

Hinzu kommt eine für den Leser der Bundesauswertung verständliche sprachliche Formulierung dieser Festlegungen in der Musterauswertung.

## Musterauswertungen

Musterauswertungen wurden für alle Leistungsbereiche als Basis für die Bundesauswertungen 2002 erstellt und im Dezember 2002 auf der Homepage der BQS veröffentlicht. Schwerpunkt der Bearbeitung der Musterauswertungen durch BQS und Fachgruppen waren neben der sprachlichen Beschreibung der anzuwendenden Rechenregeln vor allem das Layout und die Verständlichkeit der späteren Bundesauswertung.

Tabelle 2.2: Hierarchie der Evidenz (Bassler & Antes 2000)

Stufe	Evidenztyp
Ia	Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ib	Mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie
IIa	Mindestens eine gut angelegte, kontrollierte Studie ohne Randomisierung
IIb	Gut angelegte, quasiexperimentelle Studien
III	Gut angelegte, nicht experimentelle Studien
IV	Fallberichte, Expertenmeinungen

**Tabelle 2.3: Methoden zur Adjustierung von Qualitätsindikatoren zur Berücksichtigung von Einflussfaktoren in der Auswertung**

Adjustierungs-Methode	Beschreibung	Beispiel
Stratifizierung	Aufteilen der Grundgesamtheit nach Ausprägung des Einflussfaktors	Schenkelhalsfraktur (Letalität/ASA)
Risiko standardisierte Fallkonstellation	Einschluss von Fällen mit vergleichbaren Risiken und Ausschluss Fällen mit von abweichenden Risiken	PTCA Kataraktoperation
Standardisierung (direkt oder indirekt)	Hierbei werden die Ergebnisse eines Krankenhauses auf die Risikoverteilung aller Krankenhäuser hochgerechnet, um sie mit den Gesamtergebnissen zu vergleichen oder die Ergebnisse aller Krankenhäuser auf die Risikoverteilung des einzelnen Krankenhauses heruntergerechnet, um sie mit den Ergebnissen des einzelnen Krankenhauses zu vergleichen.	Wird derzeit in BQS-Verfahren nicht angewendet
Logistische Regression	Siehe Kapitel „Risikoadjustierung mit dem EuroSCORE“	Koronarchirurgie Aortenklappenchirurgie Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie Mitralklappenchirurgie

Die Musterauswertungen für das Jahr 2002 sind auf der Homepage der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) unter der Rubrik > LEISTUNGSBEREICHE > VERFAHRENSJAHR 2002 > MUSTERAUSWERTUNGEN dokumentiert.

### Einflussfaktoren und Adjustierung

Das Risiko eines Patienten für eine postoperative Komplikation oder für die Letalität ist eingriffs- und diagnosebezogen unterschiedlich hoch. Das Ergebnis wird unter anderem von der Schwere der Erkrankung, dem Vorliegen von Begleiterkrankungen, krankheitsunabhängigen Merkmalen wie Alter oder Geschlecht, der Operationsmethode und der postoperativen Versorgung bestimmt. Bei der Beurteilung der Ergebnisse einer Operation müssen daher solche Einflussfaktoren erkannt und berücksichtigt werden, die direkte Auswirkungen auf die Ergebnisqualität bzw. die gemessenen Qualitätsindikatoren haben, um den Qualitätsvergleich fair zu gestalten.

Ein rein deskriptiver Vergleich zwischen Teilnehmern würde ohne Risikoadjustierung zu unzulässigen Schlussfolgerungen führen: Teilnehmer mit Niedrigrisiko-Patienten würden besser bewertet als solche mit Hochrisiko-Patienten. Die Adjustierung von Qualitätsindikatoren erfolgt daher auf der Basis von bekannten, in der Literatur beschriebenen oder in Vorjahres- und Sonderauswertungen identifizierten Einflussfaktoren.

Die Auswertungskonzepte für das Verfahrensjahr 2002 berücksichtigen in unterschiedlichem Maße die verfügbaren Verfahren zur Risikoadjustierung (Tabelle 2.3).

### Auffälligkeits- und Referenzbereiche

Teil der Entwicklung der Auswertungskonzepte ist die Definition von Auffälligkeits- und Referenzbereichen. Die Grenzen der Referenzbereiche legen fest, dass außerhalb dieses Bereichs liegende Ergebnisse auffällig sind und Hinweise auf verbesserungswürdige Qualität geben. Sie dienen als Auslöser für den Strukturierten Dialog.

Die Definition von Auffälligkeits- und Referenzbereichen orientiert sich an den Ergebnissen, die sich aus der wissenschaftlichen Literatur, der Analyse eigener Erhebungen oder aus den Erkenntnissen der klinischen Praxis ableiten lassen. Die Festlegung der Auffälligkeits- und Referenzbereiche sollte einerseits möglichst frühzeitig erfolgen, erfordert aber andererseits oft erste Auswertungsergebnisse, wenn die wissenschaftliche Literatur hierzu keine ausreichenden Ergebnisse enthält.

Für die Bundesauswertung 2002 wurden zahlreiche Referenzbereiche neu festgelegt. So sind – bis auf wenige begründete Ausnahmen – für alle im BQS-Qualitätsreport 2002 bewerteten Qualitätsindikatoren Referenzwerte festgelegt worden. Die Begründung für den Festlegung des Referenzwertes wird jeweils im Text des Berichts dargelegt. Kriterien für die Entscheidung über Referenzwerte waren insbesondere

- die Evidenz aus der wissenschaftlichen Literatur,
- die beobachtete Spannweite der Krankenhausergebnisse in den Bundesauswertungen 2001 und 2002,
- vermutete Probleme bezüglich der Datenvalidität und
- die Anzahl der Krankenhäuser, für die ein strukturierter Dialog mit den verfügbaren Ressourcen auf der Landesebene durchführbar erscheint.

### Datensatzdefinitionen

Aus dem Auswertungskonzept werden der benötigte Datensatz bzw. sinnvolle zukünftige Datensatzänderungen abgeleitet. Der Datensatz muss alle Informationen enthalten, die für die vollständige Umsetzung der geplanten Auswertung einschließlich der Adjustierung erforderlich sind. Dazu werden alle erforderlichen Datenfelder und Antwortmöglichkeiten festgelegt. Alle Datensätze sind auf der Homepage der BQS dokumentiert.

Die Dokumentationsbögen zur Visualisierung der Datensätze für das Jahr 2002 sind auf der Homepage der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) unter der Rubrik > LEISTUNGSBEREICHE > VERFAHRENSJAHR 2002 > GESAMTÜBERSICHT/DATENSÄTZE dokumentiert.

### Ausfüllhinweise

Bei Bedarf werden die Fragen und Antwortmöglichkeiten der Datensätze durch Ausfüllhinweise erläutert. Im Jahr 2002 standen für die Leistungsbereiche der Herzchirurgie, Geburtshilfe, gynäkologische Operationen, Pflege bei Schenkelhalsfraktur und Pflege bei TEP bei Koxarthrose Ausfüllhinweise zur Verfügung. Ab dem Verfahrensjahr 2003 stehen für alle Leistungsbereiche Ausfüllhinweise zur Verfügung.

Die Ausfüllanleitungen für das Jahr 2002 sind auf der Homepage der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) unter folgenden URL dokumentiert:

- Ausfüllanleitung Qualitätssicherung Geburtshilfe  
[www.bqs-online.de/download/InternetAusfuellhw161.pdf](http://www.bqs-online.de/download/InternetAusfuellhw161.pdf)
- Ausfüllanleitung Qualitätssicherung Operative Gynäkologie  
[www.bqs-online.de/download/Ausfuellhinweise\\_151.pdf](http://www.bqs-online.de/download/Ausfuellhinweise_151.pdf)

- Ausfüllanleitung Qualitätssicherung Pflege bei Schenkelhalsfraktur und Pflege bei TEP bei Koxarthrose  
[www.bqs-online.de/download/Ausfuellhinweise\\_Modul\\_17.pdf](http://www.bqs-online.de/download/Ausfuellhinweise_Modul_17.pdf)
- Ausfüllanleitung Qualitätssicherung Herzchirurgie  
[www.bqs-online.de/download/Ausfuellhinweise-Herzchirurgie.pdf](http://www.bqs-online.de/download/Ausfuellhinweise-Herzchirurgie.pdf)

### Validierung

Die Validierung eines Qualitätsmessverfahrens erstreckt sich vor allem auf drei Bereiche: das Messinstrument, die Daten und das Auswertungskonzept.

Das Messinstrument mit Datensatz und Ausfüllhinweisen soll einen Anwendungsversuch unter Praxisbedingungen (Prätest) durchlaufen, um eine inhaltlich trennscharfe und verwechslungsfreie Datenerfassung zu gewährleisten. Unklarheiten bei der Formulierung in den Bezeichnungen von Datenfeldern und Antwortmöglichkeiten müssen in diesem Anwendungsversuch beseitigt werden.

Die im Verfahren erhobenen Daten sollten möglichst frühzeitig auf ihre Plausibilität geprüft werden. Dabei werden Regeln genutzt, die bei der Ableitung des Datensatzes festgelegt wurden. Außerdem kann eine Validierung der Datenqualität durch die Überprüfung der Übereinstimmung von klinischer Dokumentation in der Patientenakte mit den für das Messverfahren übermittelten Daten in Form von Datenvalidierungs-Audits erfolgen.

Für die Validierung von Auswertungskonzepten und Qualitätsindikatoren werden Kriterien verwendet, wie sie zum Beispiel die Arbeitsgruppe Qualitätsindikatoren des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) zusammengefasst hat (ÄZQ 2002). Dabei werden insbesondere die Diskriminationsfähigkeit und Reliabilität, aber auch Spezifität, Sensitivität, interne und externe Validität oder die Anwendbarkeit von Qualitätsindikatoren geprüft.

Vor 2001 wurden auf der Bundesebene keine systematischen Prüfungen der Validität der Auswertungskonzepte der externen Qualitätssicherung durchgeführt. Prätests waren für die Leistungsbereiche Prostataresektion, Koronarangiographie und PTCA durchgeführt worden. Erfahrungen aus den ersten Monaten der bundesweit verbindlichen Erfassung in zehn Leistungsbereichen (Stufe 1) konnten bei der Überarbeitung dieser Instrumente berücksichtigt werden. In einzelnen Bundesländern wurden Untersuchungen der Validität auf der Basis der dort erhobenen Daten angestoßen. Die BQS hat im Jahr 2002 für die Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs Geburtshilfe eine wissenschaftliche Validierung der Qualitätsindikatoren beauftragt.

Die Ergebnisse der bereits abgeschlossenen Validierungsprüfungen in den Bundesländern (Geraedts & Reiter 2001, Scharf 2001) waren Grundlage für die Aktualisierung der Auswertungskonzepte, die Streichung von nicht mehr erforderlichen In-

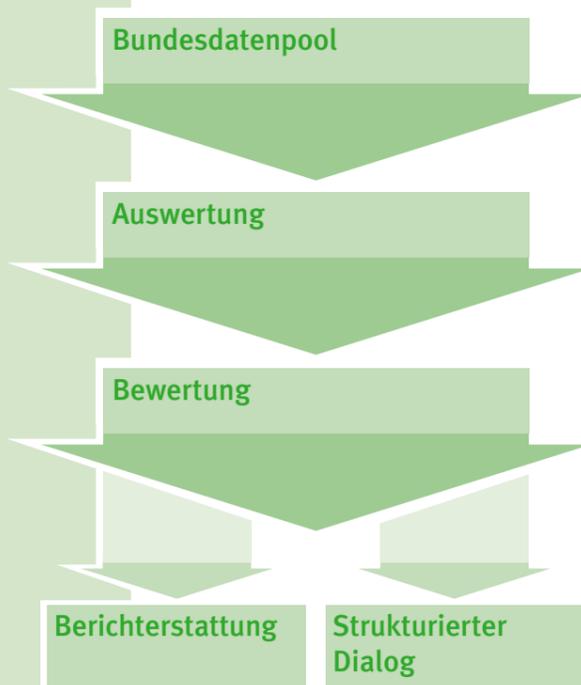


Abbildung 2.2: Durchführung der Auswertung auf der Basis des Bundesdatenpools mit anschließender Bewertung, Berichterstattung und Auslösen des Strukturierter Dialogs

ten und die Weiterentwicklungsarbeit, die bis April 2003 von der BQS in Zusammenarbeit mit den Fachgruppen durchgeführt wurde.

### Entwicklungsstand der Qualitätsmessverfahren für 2002

Aufgrund ihrer unterschiedlichen Vorgeschichte befanden sich die Anfang 2001 von der BQS zur Weiterpflege übernommenen Messinstrumente für die Qualitätssicherung auf sehr unterschiedlichem Entwicklungsniveau. Art und Umfang der Anwendung von Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren variierte zwischen den Leistungsbereichen. Die Weiterentwicklung der Messinstrumente und ihre Ausrichtung nach einheitlichen methodischen Kriterien erfolgten seit Mitte 2001 durch die Fach- und Expertengruppen und die BQS. Diese Arbeiten wurden für die Datenerhebung, Datenübermittlung und Datenauswertung des Erhebungsjahres 2002 für einen Teil der Leistungsbereiche erstmals wirksam.

### Validierung von Rechenregeln und Auswertung

Die Bundesauswertung 2002 wurde für alle 29 Leistungsbereiche nach einem einheitlichen Vorgehen entwickelt, geprüft und freigegeben. Jede Auswertung hat mehrere Arbeitsschritte durchlaufen, die in Tabelle 2.4 beschrieben werden. Ein Erratum dokumentiert eventuell verbliebene Fehler und Auffälligkeiten. Einen Überblick über das Prüfungsverfahren gibt die Tabelle 2.4. Die Ergebnisse der extern erstellten Bundesauswertungen wurden anhand der mitgelieferten Rohdaten des Bundesdatenpools durch die BQS geprüft und in Sonderauswertungen erweitert.

Mit Vorliegen erster Daten aus den Bundesländern wurden erste Probeauswertungen mit dem noch unvollständigen Datenpool gerechnet, um die Rechenregeln und ihre Umsetzung in Auswertungsroutinen zu prüfen und gegebenenfalls zu korrigieren.

Der Bundesdatenpool wurde von der BQS über das relationale Datenbank-Managementsystem IBM Informix 9.3 gepflegt. Mit Hilfe einer 4GL (fourth generation language) wurden die Kennzahlen für Qualitätsindikatoren und Basisauswertungen be-

rechnet. Dabei erfolgte die Berechnung von Anteilen der Vertrauensbereiche nach dem Normentwurf DIN 55 303, Teil 6 (Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik (AQS) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. 1989).

Eine detaillierte Erläuterung zu den Statistiken, Tabellen und Grafiken in den Berichten zu den Leistungsbereichen findet sich in der Leseanleitung auf Seite 46.

### Sonderauswertungen

In annähernd allen Leistungsbereichen sind ausgehend von der Bundesauswertung 2002 von der BQS zur Klärung spezieller Fragestellungen Sonderauswertungen mit den Daten aus dem Bundesdatenpool durchgeführt worden. Im Dialog mit den Fachgruppen wurde das Spektrum der Sonderauswertungen zunächst explorativ festgelegt, um anschließend aussagekräftige Analysen auszuwählen. Die Ergebnisse dieser ausgewählten Analysen werden in den Kapiteln zu den einzelnen Leistungsbereichen dargestellt. Diese Sonderauswertungen wurden mit Hilfe des Statistik-Paketes SPSS 11.5 erstellt.

Tabelle 2.4: Arbeits- und Prüfplan zur Bundesauswertung 2002

Schritt	Aufgabe	Datenbasis	Termin
Musterauswertung Version 0.1	Layout und Verständlichkeit prüfen, Veröffentlichung auf BQS-Homepage		bis Dezember 2002
Probedatenpool			Januar 2003
Probeauswertung Version 0.1	Rechenregeln sowie statistische und inhaltliche Validität prüfen	unvollständiger Datenpool	Februar bis Juni 2003
Probeauswertung Version 1.0	Korrekturen prüfen	unvollständiger Datenpool	April bis Juli 2003
Bundesdatenpool			Mai bis Juni 2003
Bundesauswertung Version 0.1	statistische und inhaltliche Validität prüfen	Bundesdatenpool	Juni bis August 2003
Bundesauswertung Version 0.2	Korrekturen prüfen und inhaltliche Bewertung, Berichterstattung und Freigabe durch die Fachgruppen	Bundesdatenpool	August bis September 2003
Musterauswertung Version 1.0	Information für LQS über Layout der Bundesauswertung		August bis Oktober 2003
Bundesauswertung Version 0.3	Korrekturen prüfen und Freigabe durch das Bundeskuratorium	Bundesdatenpool	September bis Oktober 2003
Bundesauswertung Version 1.0	Versand an VP/VB und LQS/LG zum internen Gebrauch	Bundesdatenpool	November 2003
Bundesauswertung Version 1.0	Veröffentlichung auf BQS-Homepage	Bundesdatenpool	Dezember 2003

LG: Lenkungs-gremium auf Landesebene, LQS: Landes-geschäftsstelle Qualitätssicherung, VP/VB Vertragspartner und Vertragsbeteiligte auf Bundesebene nach § 137 SGB V

## Bewertung und Berichterstattung

Die BQS-Fachgruppen haben in der Zeit von Juni bis Oktober 2003 die Auswertungen ausführlich bewertet und Empfehlungen zu ausgewählten Qualitätszielen formuliert.

Eine Vorversion der Bundesauswertung wurde dem Bundeskuratorium Qualitätssicherung in drei Teillieferungen vom 10.09.2003 bis zum am 30.09.2003 zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse der Analysen, Bewertungen und Empfehlungen wurden von den Fachgruppen zusammengetragen und in der 12. Sitzung des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung am 08.10.2003 präsentiert. Diese Berichte bilden die Grundlage des BQS-Qualitätsreports 2003.

## Literaturverzeichnis

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements - Qualitätskriterien und - Indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der AWMF.

*Z ärztl Fortbild Qualitätssicherung 2002; 5 (96): 2-15.*

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Das Leitlinien-Clearingverfahren.

*Dtsch Ärztebl 1999; 96: 2105-2106.*

Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik (AQS) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN 55303 Teil 6.

Statistische Auswertung von Daten – Testverfahren und Vertrauensbereiche für Anteile.

*DIN Deutsches Institut für Normung e.V., (Hrsg.). DIN 55303 Teil 6. 1-12. Deutschland; 1989.*

Bassler D, Antes G.

Wie erhalte ich Antwort auf meine Fragen?

*In: Kunz R et al (Hrsg.).*

*Lehrbuch evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln: Deutscher Ärzte Verlag; 2000. 89-97.*

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (Hrsg.).

Qualität sichtbar machen. Geschäftsbericht 2001/2002.

*ISBN 3-00-009985-9 Düsseldorf, 2002.*

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (Hrsg.).

Qualität sichtbar machen. Geschäftsbericht 2002/2003.

*ISBN 3-9808704-1-3 Düsseldorf, 2003.*

Geraedts M, Reiter A.

Evaluation der Qualitätsindikatoren in der operativen Gynäkologie sowie Empfehlungen für die Modifikation des Erhebungsbogens und der Indikatoren. Gutachten im Auftrag der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen.

*Düsseldorf: Heinrich-Heine Universität; 2001.*

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).

Primer on indicator development and application. Measuring quality in health care.

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

*Oakbrooke Terrace, Illinois: JCAHO; 1990.*

Kessner DM, Kalk CE, Singer J.

Assessing health quality – the case for tracers.

*N Engl J Med 1973; 288: 189-194.*

Mohr, VD.

Validität der Tracerdiagnosen heute und in Zukunft. *In: Ekkernkamp A, Scheibe O (Hrsg.)*

*Qualitätsmanagement in der Medizin – Handbuch für Klinik und Praxis.*

*Landsberg: Ecomed-Verlag; 2002.*

Scharf H.

Erfahrungen aus der externen Qualitätssicherung in der Orthopädie im Bundesland Baden-Württemberg, Vortrag vor der Fachgruppe Orthopädie beim Bundeskuratorium Qualitätssicherung.

*29.06.2001.*

## Einleitung

Einer der wichtigsten Ergebnisindikatoren in der Herzchirurgie ist die Letalität. In der internationalen Literatur wird häufig die 30-Tage-Letalität als Qualitätsindikator herangezogen. Die 30-Tage-Letalität ist die Rate der innerhalb von 30 Tagen postoperativ verstorbenen Patienten.

Die 30-Tage-Letalität eines Krankenhauses wird nicht allein von der Qualität der erbrachten Leistung beeinflusst. Die medizinischen und pflegerischen Ergebnisse eines Krankenhauses hängen auch davon ab, welches Risikoprofil die Patienten eines Krankenhauses besitzen, also vom so genannten Patientenmix. Ein Krankenhaus, in dem überwiegend Hoch-Risiko-Patienten behandelt werden, wird in der Regel eine höhere 30-Tage-Letalität haben

als ein Krankenhaus mit wenigen Hoch-Risiko-Patienten. Ein schlechteres Ergebnis bedeutet also nicht automatisch eine schlechtere Qualität der Versorgung. Für einen Vergleich der 30-Tage-Letalität von Krankenhäusern ist es also wichtig, die Risikofaktoren der Patienten eines Krankenhauses durch Nutzung von statistischen Verfahren, die auch als Risikoadjustierung bezeichnet wird, zu berücksichtigen.

## EuroSCORE

In der multinationalen EuroSCORE-Studie (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) wurden 17 Risikofaktoren auf der Basis von 19.030 Patientendaten identifiziert, die einen signifikanten Einfluss auf die 30-Tage-Letalität nach einer herzchirurgischen Operation haben – Tabelle 3.1 (Roques 1999).

Aufbauend auf diesen Ergebnissen und der Auswertung von 13.302 Patienten aus der EuroSCORE-Datenbank entwickelten andere Autoren den additiven EuroSCORE (Tabelle 3.1), ein additives Score-System, das es erlaubt, schnell und einfach das Risiko eines Patienten, innerhalb von 30 Tagen nach einer herzchirurgischen Operation zu versterben, abzuschätzen. Für jeden Risikofaktor werden dabei Score-Punkte für den Patienten vergeben. Die Summe der Score-Punkte – der additive EuroSCORE – ergibt dann das ungefähre Risiko als Prozentangabe (Nashef et al. 1999).

Der additive EuroSCORE ist aus den Ergebnissen eines logistischen Regressionsmodells abgeleitet, in dem der Einfluss der 17 Risikofaktoren auf die Wahrscheinlichkeit eines Patienten, innerhalb von 30 Tagen zu versterben, modelliert wird. Mit Hilfe dieses logistischen Regressionsmodells kann wie im additiven Fall für jeden Patienten die Wahrscheinlichkeit, innerhalb von 30 Tagen zu versterben, geschätzt werden. Dieser logistische EuroSCORE schätzt das Risiko sehr viel genauer und wird daher im Weiteren zur Risikoadjustierung der 30-Tage-Letalität verwendet.

## Einsatz des EuroSCORE in der Qualitätssicherung Herzchirurgie

Für die Qualitätssicherung Herzchirurgie 2002 wurde der Datensatz so modifiziert, dass alle 17 Risikofaktoren des EuroSCORE erfasst werden können. Es war somit erstmals möglich, in der Qualitätssicherung Herzchirurgie den EuroSCORE als Instrument zur Risikoadjustierung der 30-Tage-Letalität einzusetzen. Vor 2002 konnten die Risikofaktoren des EuroSCORE aufgrund unterschiedlicher bzw. fehlender Definitionen im Datensatz nur eingeschränkt abgefragt werden.

## Voraussetzungen zur Risikoadjustierung

Um möglichst belastbare Ergebnisse zu erhalten, wird die 30-Tage-Letalität nur für die Krankenhäuser berechnet, für die von mindestens 97% der Patienten der Überlebensstatus am 30. postoperativen Tag bekannt ist. Die Erhebung des Überlebensstatus des Patienten am 30. postoperativen Tag ist eine freiwillige Leistung der Krankenhäuser.

Als weitere Voraussetzung zur Risikoadjustierung müssen für einen Patienten die Angaben zu allen 17 Risikofaktoren existieren. In der Praxis ist dies jedoch nicht immer der Fall. Entsprechend wurde der Datensatz für das Jahr 2002 so gestaltet, dass für eine Reihe von Datenfeldern, die in den EuroSCORE einfließen, auch der Wert „unbekannt“ angegeben werden konnte. Wenn in einem Datensatz bei mindestens einem der betroffenen Datenfelder der Wert „unbekannt“ dokumentiert wurde, war eine Schätzung der Sterbewahrscheinlichkeit für den betreffenden Patienten nicht mehr möglich. Der Anteil der Patienten eines Krankenhauses, die in die Risikoadjustierung eingeschlossen werden konnten, reduzierte sich also um die Patienten, für die die EuroSCORE-Risikofaktoren nicht vollständig erfasst wurden.

In der Tabelle „Grundgesamtheit“ in der Auswertung ist aufgeführt, wie sich die obigen Einschränkungen auf die Fallzahl auswirken. Tabelle 3.2 zeigt die Tabelle „Grundgesamtheit“ für das Beispiel der kombinierten Koronar- und Aortenklappenchirurgie (Bundesauswertung 2002).

Risikofaktor	Definition	Score-Punkte des additiven EuroSCORE
Alter	Ab 60. Lebensjahr pro 5 Jahre	1
Geschlecht	Weiblich	1
COPD Chronische Lungenerkrankung	Langzeittherapie mit Bronchodilatoren oder Steroiden (wegen Lungenerkrankung)	1
Extrakardiale Arteriopathie	Claudicatio, Karotisverschluss oder > 50 % Stenose, vorausgegangener oder geplanter Eingriff an abdominaler Aorta, Extremitätenarterien oder Karotiden	2
Neurologische Dysfunktion	Schwere Einschränkung der Beweglichkeit oder der täglichen Verrichtungen	2
Reoperation (frühere Herzoperation)	Jede frühere Herzoperation, die mit einer Perikarderöffnung einhergegangen ist, ausgenommen Eingriffe während desselben stationären Aufenthalts	3
Serum Kreatinin	> 200 µmol/l präoperativ (letzter präoperativer Wert)	2
Aktive Endokarditits	Noch unter Antibiotikatherapie zum OP-Zeitpunkt	3
Kritischer präoperativer Status	Präoperativer Status: Zustand nach Kammertachykardie- flimmern, Defibrillation, Wiederbelebung, Herzdruckmassage, Beatmung, Katecholamingabe, Einsatz der IABP oder akutes Nierenversagen (Angurie, Oligurie < 10 ml/h)	3
Instabile Angina	Gabe von intravenösen Nitraten bis zur Operation	2
LV-Dysfunktion	Mittelgradig eingeschränkte LVEF 30 - 50 % schlechte LVEF < 30 %	1 3
Kürzlicher Myokardinfarkt	< 90 Tage	2
Pulmonale Hypertonie	Systolischer Pulmonalisdruk > 60 mmHg	2
Notfall	OP vor Beginn des nächsten Werktages	2
Zusatzeingriffe zur Bypassoperation	Größerer kardialer Eingriff anderer Art oder als Zusatz zur Bypassoperation	2
Eingriff an der thorakalen Aorta	Ascendens, Bogen oder Descendens	3
Post-Infarkt-VSD (Septumruptur)	Ja	4

Tabelle 3.2: Risikoadjustierung der 30-Tage-Letalität nach logistischem EuroSCORE, „Grundgesamtheit“ für den Leistungsbereich „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ aus der Bundesauswertung 2002

Grundgesamtheit	Gesamt <sup>1</sup>	
	Anzahl	%
Patienten, die in ihrer ersten Operation koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert wurden	1.496	
davon: Patienten, für die der Status am 30. Tag postoperativ bekannt ist (Follow-up-Rate): <b>Gruppe 1</b>	1.490 / 1.496	99,6 %
davon: Patienten, mit vollständiger Dokumentation zum EuroSCORE: <b>Gruppe 2</b>	911 / 1.490	61,1 %

<sup>1</sup> Es sind nur Krankenhäuser mit einer Follow-up-Rate ≥ 97 % berücksichtigt.

### Beobachtete 30-Tage-Letalität

Auf Basis der Patienten, für die eine vollständige Dokumentation der 17 Risikofaktoren vorliegt, wird zur Risikoadjustierung die erwartete 30-Tage-Letalität eines Krankenhauses berechnet und mit der beobachteten 30-Tage-Letalität des Krankenhauses verglichen. Dementsprechend wird die beobachtete 30-Tage-Letalität auf derselben Datenbasis berechnet. Welche Auswirkungen das hat, zeigt die Tabelle „Beobachtete 30-Tage-Letalität“ in der Auswertung. Indem die beobachtete 30-Tage-Letalität auf Basis der  $\geq 97\%$  Patienten mit bekanntem Follow-up-Status (Gruppe 1) der beobachteten 30-Tage-Letalität auf Basis der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status und allen Angaben zum EuroSCORE (Gruppe 2) gegenübergestellt wird, ist eine Einschätzung der Validität und Aussagekraft der beobachteten 30-Tage-Letalität und letztendlich der Risikoadjustierung möglich. Abbildung 3.2 zeigt die Tabelle „30-Tage-Letalität“ für das Beispiel der kombinierten Koronar- und Aortenklappenchirurgie.

**Tabelle 3.3: „Beobachtete 30-Tage-Letalität“ für den Leistungsbereich „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ aus der Bundesauswertung 2002**

Beobachtete 30-Tage-Letalität	Gesamt <sup>1</sup>	
	Anzahl	%
<b>Gruppe 1</b> Beobachtete 30-Tage-Letalität bei Patienten, für die der Status am 30. Tag postoperativ bekannt ist (Follow-up-Rate)	94 / 1.490	6,3 %
<b>Gruppe 2</b> Beobachtete 30-Tage-Letalität bei Patienten mit vollständiger Dokumentation zum EuroSCORE und bekanntem Status am 30. Tag postoperativ	56 / 911	6,2 %

<sup>1</sup>Es sind nur Krankenhäuser mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$  berücksichtigt.

### Anwendung der Risikoadjustierung mit dem logistischen EuroSCORE

Bei der Risikoadjustierung mit dem logistischen EuroSCORE wird die tatsächlich beobachtete 30-Tage-Letalität eines Krankenhauses „O“ (Observed) mit der erwarteten 30-Tage-Letalität „E“ (Expected) verglichen.

Die nach logistischem EuroSCORE erwartete 30-Tage-Letalität E ist der Durchschnitt der Schätzungen der Sterbewahrscheinlichkeit der Patienten eines Krankenhauses. Die erwartete 30-Tage-Letalität E eines Krankenhauses ist also die Letalität, die man unter Berücksichtigung der 17 Risikofaktoren der Patienten dieses Krankenhauses erwarten würde. Indem man diese erwartete Letalität E aus der beobachteten Letalität O „herausrechnet“, können dann die von den Risikofaktoren bereinigten, d.h. Risiko adjustierten Krankenhausergebnisse miteinander verglichen werden.

Zur Einschätzung des Risikoprofils der Patienten eines Krankenhauses werden zunächst basierend auf dem logistischen EuroSCORE Risikoklassen gebildet, innerhalb derer die beobachtete und die erwartete 30-Tage-Letalität berechnet wird.

Für einen Risiko adjustierten Vergleich der Krankenhäuser wird im Weiteren der Unterschied zwischen O und E betrachtet. Der Unterschied lässt sich einerseits über die Differenz O-E oder über das Verhältnis O/E darstellen.

Die Differenz O-E ist der Anteil Todesfälle, der über dem erwarteten Anteil liegt. Sie kann aufgefasst werden als absolute Abweichung der beobachteten Letalität von der erwarteten Letalität. Über das Verhältnis O/E lässt sich erkennen, wie groß diese Abweichung ist, wenn man sie in Bezug zu der erwarteten Letalität setzt.

Vergleicht man hier also die Krankenhäuser über das Verhältnis O/E, zeigt sich Krankenhaus B überlegen. Bei einem Vergleich mittels der Differenzen O-E ist dagegen kein Unterschied zwischen den Krankenhäusern zu sehen.

Keine der beiden Vergleichsmethoden (O-E bzw. O/E) kann jedoch der anderen vorgezogen werden, weshalb in der Auswertung beide Verfahren angewendet werden.

Krankenhaus A: O = 5 %, E = 3 % d.h. O-E = 2 % und O/E = 1,67
Krankenhaus B: O = 9 %, E = 7 % d.h. O-E = 2 % und O/E = 1,29

Beispiel

Über die so genannte „Risiko adjustierte 30-Tage-Letalität“ (= (O/E) \* Gesamt-Letalität) kann sich das Krankenhaus schließlich mit der Gesamt-30-Tage-Letalität vergleichen. Die Gesamt-Letalität ist dabei die 30-Tage-Letalität aller Patienten aus Krankenhäusern mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$ , einem bekannten Status am 30. Tag postoperativ und allen Angaben zu den EuroSCORE-Risikofaktoren (Gruppe 2 in Abbildung 3.2).

Die Risiko adjustierte 30-Tage-Letalität eines Krankenhauses kann interpretiert werden als die 30-Tage-Letalität, die man erhalten würde, wenn das Krankenhaus denselben Patientenmix (Risikoprofil) gehabt hätte wie die Gruppe 2 aller Krankenhäuser mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$ .

### Literaturverzeichnis

Nashef, S.A.M., Roques, F., Michel, P., Gauducheau, E., Lemeshow, S., Salamon, R. (1999), European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE).

*European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 16, S. 9-13.

Roques, F., Nashef, S.A.M., Michel, P., Gauducheau, E., de Vincentiis, C., Baudet, E., Cortina, J., David, M., Faichney, A., Gabrielle, F., Gams, E., Harjula, A., Jones, M.T., Pinna Pintor, P., Salamon, R., Thulin, L. (1999), Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19,030 patients.

*European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 15, S. 816-823

Ende 2000 haben die Selbstverwaltungspartner – die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflegeverbandes – auf der Grundlage des § 137 SGB V für die Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften eine Reihe von Vereinbarungen und Verträgen geschlossen.

## Bundeskuratorium Qualitätssicherung

Im „Vertrag über die Entwicklung geeigneter Qualitätssicherungsmaßnahmen in Krankenhäusern nach § 137 SGB V sowie über das Zustandekommen entsprechender Umsetzungsvereinbarungen (Kuratoriumsvertrag)“ wurde die Gründung des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung vereinbart.

Das Bundeskuratorium ist das zentrale Beratungs- und Beschlussgremium für den externen Qualitätsvergleich in den deutschen Krankenhäusern. Die vier so genannten „Bänke“ der Selbstverwaltungs-

partner, also die Spitzenverbände der Krankenkassen einschließlich des Verbandes der privaten Krankenversicherung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegeverband, entsenden jeweils bis zu neun Mitglieder in dieses Gremium.

Im „Vertrag über die Beauftragung der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS gGmbH) zur Entwicklung und Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Krankenhaus (Beauftragungsvertrag)“ wurde die BQS ab Anfang 2001 mit der Leitung und Koordination der inhaltlichen Entwicklung und organisatorischen Umsetzung der externen vergleichen-

den Qualitätssicherung in den deutschen Krankenhäusern beauftragt.

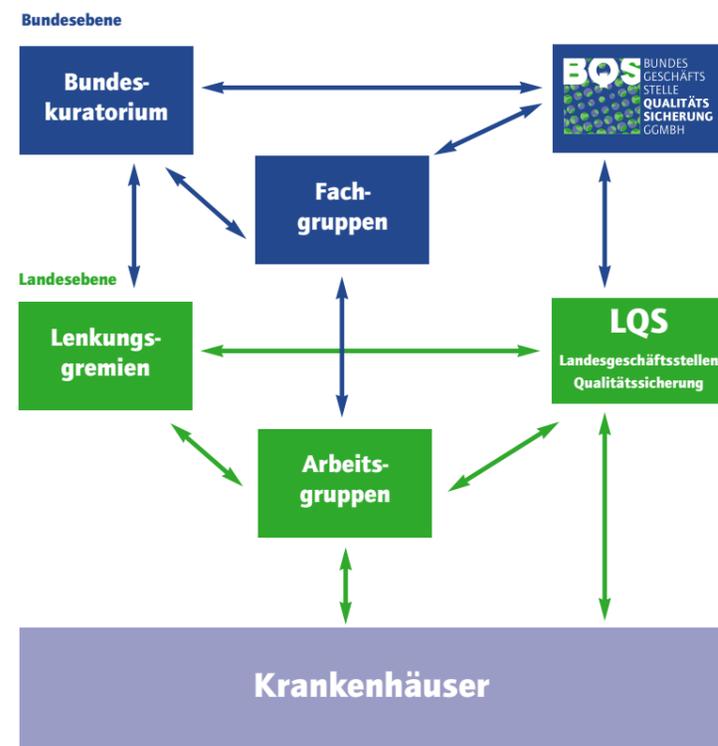
Die Vertragspartner entwickeln derzeit die Verträge für die externe Qualitätssicherung weiter. Dabei fließen die Erfahrungen der zurückliegenden Verfahrensjahre, die Anforderungen des neuen Entgeltsystems und die Erfordernisse der zukünftigen Qualitätsdarstellung in die Gestaltung der Vereinbarungen ein, die ab 2004 gelten sollen. Alle Verträge in ihrer aktuellen Form finden Sie auf unserer Homepage [www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de).

**Bundeskuratorium Qualitätssicherung**  
 Vorsitzender: RA Jörg Robbers, stv. Vorsitzender: Theo Riegel Stand Oktober 2003

<p><b>Spitzenverbände der Krankenkassen</b></p> <p>Günter <b>Köpke</b> Hamburg</p> <p>Karl-Dieter <b>Menzel</b> Bergisch Gladbach</p> <p>Udo <b>Reschke</b> Bochum</p> <p>Theo <b>Riegel</b> Siegburg</p> <p>Dr. Beate <b>Schmucker</b> Essen</p> <p>Johann M. <b>von Stackelberg</b> Bonn</p> <p>Dr. Theodor <b>Uhr</b> Köln</p> <p>Dieter <b>Wittmeyer</b> Kassel</p>	<p><b>Deutsche Krankenhausgesellschaft</b></p> <p>Dr. Dieter <b>Borchmann</b> Potsdam</p> <p>Bernd-Ulrich <b>Drost</b> Köln</p> <p>Bernd <b>Krämer</b> Kiel</p> <p>Joachim <b>Manz</b> Bad Berka</p> <p>RA Jörg <b>Robbers</b> Düsseldorf</p> <p>Dr. Josef <b>Siebig</b> Stuttgart</p> <p>Dr. Martin <b>Walger</b> Düsseldorf</p> <p>Prof. Dr. Hans-Fred <b>Weiser</b> Rotenburg/Wümme</p>	<p><b>Bundesärztekammer</b></p> <p>Dr. Ursula <b>Auerswald</b> Bremen</p> <p>Prof. Dr. Ingo <b>Flenker</b> Münster</p> <p>Prof. Dr. Frieder <b>Hessenauer</b> Mainz</p> <p>Dr. Günther <b>Jonitz</b> Berlin</p> <p>Dr. Michael <b>Reusch</b> Hamburg</p> <p>Franz J. <b>Stobrawa</b> Köln</p> <p>Prof. Dr. Dr. Karsten <b>Vilmar</b> Bremen</p>	<p><b>Deutscher Pflegeverband</b></p> <p>Heidrun <b>Alexnat</b> Eberswalde</p> <p>Claudia <b>Artz</b> Essen</p> <p>Hedwig <b>Francois-Kettner</b> Berlin</p> <p>Gudrun <b>Gille</b> Eschborn</p> <p>Gisela <b>Kapp-Steen</b> Mainz</p> <p>Heinz <b>Lepper</b> Düren</p> <p>Marie-Luise <b>Müller</b> Berlin</p> <p>Klaus <b>Notz</b> Dettingen/Erms</p> <p>Elfriede <b>Zoller</b> Stuttgart</p>	<p><b>Sachverständige</b></p> <p>Prof. Dr. Martin <b>Hansis</b> Essen</p> <p>Dr. Hans <b>Krumpaszky</b> Köln</p> <p>Prof. Dr. Hans-Konrad <b>Selbmann</b> Tübingen</p>	<p><b>Gäste</b></p> <p>Dr. Thomas <b>Beck</b> Siegburg</p> <p>Dr. Johannes <b>Bruns</b> Siegburg</p> <p>Dr. Michael <b>Held</b> Bonn</p> <p>Dr. Hiltrud <b>Kastenholz</b> Bonn</p> <p>Thomas <b>Pilz</b> Düsseldorf</p> <p>Christiane <b>Schoppe</b> Düsseldorf</p> <p>Dr. Christof <b>Veit</b> Hamburg</p>

## Fachgruppen

Das Bundeskuratorium Qualitätssicherung setzt zur inhaltlichen Betreuung Fachgruppen ein, die aus Experten der jeweiligen medizinischen Fachgebiete und der Pflege bestehen. Die Fachgruppen sind Dreh- und Angelpunkt der inhaltlichen Arbeit. Ihre Mitglieder erarbeiten zusammen mit der BQS Vorschläge für Qualitätssicherungsverfahren, entwickeln Qualitätsindikatoren für die Messung von qualitätsrelevanten Zusammenhängen und wirken an der Bewertung der Ergebnisse mit. Als Mitglieder der Fachgruppen werden Experten aus Medizin und Pflege paritätisch von den Partnern der Selbstverwaltung berufen. Auch die jeweils betroffenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften entsenden ein Mitglied in die Fachgruppen. Die BQS-Fachgruppen auf Bundesebene arbeiten eng mit den fachlichen Arbeitsgruppen in den Ländern zusammen.



Externe vergleichende Qualitätssicherung auf der Grundlage des § 137 SGB V: Verfahrensebenen, beteiligte Gremien und Institutionen

## Partner auf Landesebene

Die Umsetzung der anspruchsvollen und komplexen Qualitätssicherungsverfahren erfolgt in enger Zusammenarbeit mit den Lenkungs-gremien, den fachlichen Arbeitsgruppen und den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) in den einzelnen Bundesländern. Wichtige inhaltliche Impulse zu den Qualitätsmessverfahren kommen aus den fachlichen Arbeitsgruppen auf Landesebene. Die Analysen, Bewertungen und Empfehlungen der Bundesauswertungen liefern die Basis für den Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern über die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung. Der Dialog über die Ergebnisse, die Analyse von Auffälligkeiten und die Vereinbarung von konkreten Maßnahmen zur Umsetzung der Empfehlungen bilden die Hauptaufgaben der Beteiligten auf Landesebene.

### Baden-Württemberg

GeQIK-Geschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus bei der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft e.V.  
Birkenwaldstraße 151, 70191 Stuttgart

### Bayern

BAQ-Geschäftsstelle Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung bei der Bayerischen Krankenhausgesellschaft e.V.  
Westenriederstraße 19, 80331 München

### Berlin

Qualitätsbüro Berlin  
Friedrichstraße 231, 10969 Berlin

### Brandenburg

Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Landesärztekammer Brandenburg  
Dreifertstraße 12, 03044 Cottbus

### Bremen

Qualitätsbüro Bremen  
Anne-Conway-Straße 10, 28359 Bremen

### Hamburg

EQS-Externe Qualitätssicherung Hamburg  
Grevenweg 89, 20537 Hamburg

### Hessen

GQH-Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen bei der Hessischen Krankenhausgesellschaft e.V.  
Frankfurter Straße 10-14, 65760 Eschborn

### Mecklenburg-Vorpommern

Qualitätsbüro bei der Krankenhausgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern e.V.  
Lankower Straße 6, 19057 Schwerin

### Niedersachsen

Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft e.V.  
Thielenplatz 3, 30159 Hannover

### Nordrhein-Westfalen

Geschäftsstelle Qualitätssicherung Regionalvertretung Nordrhein  
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf

### Geschäftsstelle Qualitätssicherung Regionalvertretung Westfalen-Lippe

Gartenstraße 210-214, 48147 Münster

### Rheinland-Pfalz

SQMed-gemeinnützige Gesellschaft zur Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung mbH  
Kaiserstraße 42, 55116 Mainz

### Saarland

QBS-Qualitätsbüro im Saarland Saarländische Krankenhausgesellschaft e.V.  
Talstraße 30, 66119 Saarbrücken

### Sachsen

Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Sächsischen Landesärztekammer  
Schützenhöhe 16, 01099 Dresden

### Sachsen-Anhalt

Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Ärztekammer Sachsen-Anhalt  
Doctor-Eisenbart-Ring 2, 39120 Magdeburg

### Schleswig-Holstein

Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein e.V.  
Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung  
Feldstraße 75, 24105 Kiel

### Thüringen

Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Landesärztekammer Thüringen  
Im Semmicht 33, 07751 Jena-Maua



# Strukturierter Dialog – Kernstück der externen Qualitätssicherung

Bundesland	Leiter der Landesgeschäftsstelle	Vorsitzender des Lenkungsausschusses
Baden-Württemberg	Margarete <b>Bosing-Schwenk-glenks</b> *, Stuttgart	Prof. Dr. Werner <b>Romen</b> Bad Mergentheim
Bayern	Prof. Dr. Peter <b>Hermanek</b> München	Dr. Klaus <b>Ottmann</b> München
Berlin	Dr. Henning <b>Schaefer</b> Berlin	Hans-Jürgen <b>Reinecke</b> Berlin
Brandenburg	Dr. Hans-Jürgen <b>Schwatke</b> Cottbus	Dr. Erwin <b>Böhm</b> Cottbus
Bremen	Barbara <b>Feder</b> Bremen	Dr. Ursula <b>Auerswald</b> Bremen
Hamburg	Dr. Christof <b>Veit</b> Hamburg	Dr. Klaus <b>Gollert</b> Hamburg
Hessen	Björn <b>Misselwitz</b> Eschborn	Karin <b>Lübberstedt</b> Eschborn
Mecklenburg-Vorpommern	Günter <b>Kühnel</b> Schwerin	Volker <b>Feiste</b> Grimm
Niedersachsen	Dr. Dirk <b>Weirich</b> Hannover	Volker <b>Behncke</b> Hann. Münden
Nordrhein-Westfalen, Nordrhein	Dr. Hans-Georg <b>Huber</b> Düsseldorf	Wilfried <b>Jacobs</b> Düsseldorf
Nordrhein-Westfalen Westfalen-Lippe	Dr. Jochen <b>Bredenhöft</b> * Münster	
Rheinland-Pfalz	Dr. Marcel <b>Biegler</b> Mainz	Herrmann <b>Buchloh</b> Mainz
Saarland	Dr. Kristine <b>Metz-Schäfer</b> Saarbrücken	Bernd <b>Molzberger</b> Waldbreitbach
Sachsen	Dr. Torsten <b>Schlosser</b> Dresden	Dr. Roland <b>Goertchen</b> Dresden
Sachsen-Anhalt	Dr. Manuela <b>Wolf</b> Magdeburg	Jürgen <b>Fremmer</b> Magdeburg
Schleswig-Holstein	Jörg <b>Wohlers</b> Kiel	Dr. Franz <b>Bartmann</b> Kiel
Thüringen	Andrea <b>Fathke</b> Jena	Dr. Mathias <b>Wesser</b> Suhl

Stand Oktober 2003  
\* Koordinatoren der Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung zum Thema „Strukturierter Dialog“ und Autoren dieses Beitrags

## Definition und Zielsetzung – was wollen wir?

Ein zentrales Ziel der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist die Verringerung der unerwünschten Variabilität in der Versorgung unter Alltagsbedingungen. Die erwünschte Variabilität bezieht sich auf die dem einzelnen Patienten angepasste individuelle Behandlung. Als unerwünschte Variabilität wird dagegen eine Merkmalsausprägung bezeichnet, die nach vorherrschender Meinung der Experten oder nach Studienergebnissen außerhalb des erwünschten bzw. noch als tolerabel geltenden Bereichs – des Referenzbereichs – liegt. Die gezielte Rückkopplung statistisch auffälliger Ergebnisse an die Krankenhäuser und damit die Steuerung der Qualitätsentwicklung findet in einem strukturierten Dialog statt. Dieser strukturierte Dialog mit den Krankenhäusern ist das eigentliche Kernstück der externen vergleichenden Qualitätssicherung und wird in den meisten Bundesländern – wenn auch nicht unter diesem Namen – seit vielen Jahren erfolgreich praktiziert.

Als Begriff taucht „Strukturierter Dialog“ erstmals 1997 bei der früheren Servicestelle Qualitätssicherung (SQS), der Vorgängerin der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), in einem Papier mit dem Titel „Konzept für die Gestaltung des strukturierten Dialogs zur Qualitätsverbesserung bei auffälligen Häusern“ auf (*Servicestelle Qualitätssicherung, 1997*).

Zu verfolgende Ziele sind demnach:

- Feststellung von Qualitätsdefiziten
- Überprüfung und Verifizierung auffälliger Sachverhalte in der Ergebnisbeurteilung
- Identifizierung der Ursachen für Qualitätsdefizite
- Anregung und Unterstützung der Krankenhäuser bei Verbesserung der Qualität
- Hilfestellung bei der Problembeseitigung

Der Strukturierte Dialog dient nicht nur der internen Qualitätsverbesserung in den Einrichtungen, sondern auch dem Nachweis guter Qualität, d.h. er beinhaltet sowohl die Suche nach den „bad apples“ als auch nach den „good apples“, um Anreize zum Lernen von den Besten zu geben. Neben dem Benchmarkingansatz für die Leistungserbringer erfolgt zunehmend auch eine Darstellung der Qualität nach außen. Diese Transparenz ist von hohem Interesse: Für die Kostenträger zur gezielten Ressourcenallokation einerseits und zukünftig für die Öffentlichkeit bzw. den einzelnen Patienten zur Auswahl eines geeignet erscheinenden Leistungserbringers andererseits. Der Gesetzgeber hat diesem Anspruch im Rahmen des Fallpauschalengesetzes § 137 (1) SGB V durch die Verpflichtung zur Abgabe von Qualitätsberichten Rechnung getragen.

Die Steuerung der Qualitätsentwicklung über den Strukturierten Dialog stößt damit auf eine grundsätzliche Problematik:

„Qualitätssicherung basiert auf dem Vertrauen, dass die zur Qualitätssicherung erhobenen Daten prinzipiell nur in einem geschützten Raum offen gelegt und bewertet werden. Dieses Vertrauen der Leistungserbringer in die Instanzen der Qualitätssicherung ermöglicht die erforderliche Offenheit und Dokumentationsqualität. Damit verbunden ist das Vertrauen der Vertragspartner, dass die Leistungserbringer erkannte Verbesserungspotenziale unmittelbar nutzen werden. Andererseits wird mit der externen Qualitätssicherung auch der Anspruch auf Transparenz, Vergleichbarkeit und Nachprüfbarkeit verbunden. Für den Fall fortdauernder Qualitätsdefizite sind Maßnahmen festzulegen und deren Wirksamkeit zu überprüfen.“

In diesem Spannungsfeld zwischen Unterstützung und Förderung sowie sanktionsbereiter Kontrolle werden für das Verfahren der Qualitätssicherung selbst Transparenz, Berechenbarkeit und Nachvollziehbarkeit zu essenziellen Gütekriterien“ (*Umsetzungskonzept zum Landesvertrag Qualitätssicherung in Nordrhein-Westfalen*).

Die Vertragspartner in den meisten Bundesländern haben deshalb in Stufenkonzepten das Vorgehen bei statistischen Auffälligkeiten und Qualitätsdefiziten strukturiert und gewährleisten damit für alle Beteiligten – Vertragspartner, fachliche Arbeitsgruppen, Landesgeschäftsstellen und Krankenhäuser – ein sicheres Verfahren für den Umgang mit diesem sensiblen Bereich.

## Vertraglicher Rahmen – wozu verpflichten wir uns?

Grundlage des Vorgehens beim Strukturierten Dialog ist der Kuratoriumsvertrag auf Bundesebene, in welchem in der zugehörigen Vereinbarung nach § 137 SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung definiert ist, dass „zur Unterstützung der Bemühungen der Krankenhäuser um eine kontinuierliche Qualitätssicherung und -verbesserung die Institutionen auf Landesebene geeignete Rückkopplungs- und Beratungsinstrumente entwickeln sollen, insbesondere für Auffälligkeiten und Besonderheiten“. Hier wird die entscheidende Rolle der Landesebene in diesem Prozess beschrieben: der Strukturierte Dialog wird bei indirekten Verfahren ausschließlich auf der Ebene eines Bundeslandes ausgelöst.

Folgende Schritte zur Durchführung des Dialogs werden von der Bundesebene explizit benannt:

- Information des Krankenhauses über Abweichungen mit Gelegenheit zur Stellungnahme,
- Beratung und Besprechung mit den im Krankenhaus Verantwortlichen,
- Begehung/Besichtigung vor Ort mit anschließender Abstimmung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und
- Rückkoppelung der Ergebnisse.

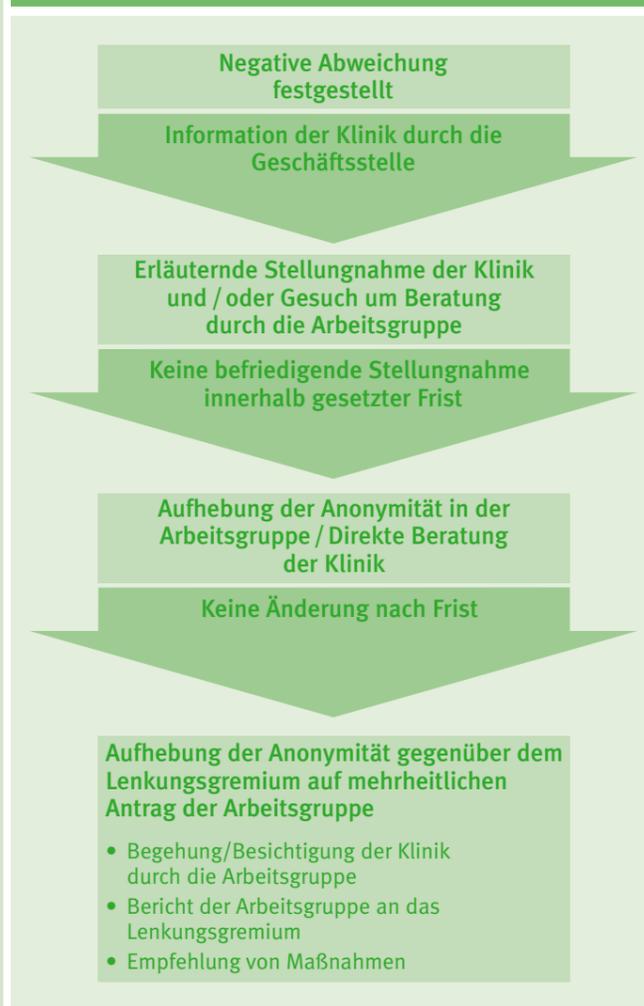
Weiterhin kann gemäß den Vorgaben des Kuratoriumsvertrags auch ohne Vorliegen von Auffälligkeiten eine Begehung durch eine entsprechende Arbeitsgruppe erfolgen, welche dann dem jeweiligen Lenkungsgremium im Land berichtet und gegebenenfalls Empfehlungen zu als notwendig gesehenen weiteren Konsequenzen ausspricht.

**Tabelle 5.1: Grundlagen des Strukturierten Dialogs**

Vollständigkeit Datensätze	ja		nein
	9		1
Wenn ja, auf Grundlage von:	Landesvertrag	Kuratoriums- vertrag	gesonderte Vereinbarung
	9	1	1
Wenn ja, auf Grundlage von:	Stufenplan	Detail- regelungen	Rahmen- bedingungen
	8	1	3

Umfrage auf Landesebene (n = 10).

**Abbildung 5.1: Stufenplan zur Umsetzung des Strukturierten Dialogs (Landesvertrag Baden-Württemberg)**



Die Umsetzung dieser Maßnahmen ist in vielen Landesverträgen – wenn auch sehr unterschiedlich – geregelt. Die Ergebnisse einer Umfrage unter den Landesgeschäftsstellen zeigt Tabelle 5.1.

Im Landesvertrag zur Qualitätssicherung in Baden-Württemberg z.B. findet sich unter § 5 „Maßnahmen“ ein Stufenplan, in welchem die Vorgaben der Bundesebene ausformuliert und den Bedürfnissen der Landesebene angepasst wurden (Abbildung 5.1). In Nordrhein-Westfalen ist die Steuerung der Qualitätsentwicklung in einem eigenen Kapitel in einem dem Vertrag beigefügten Umsetzungskonzept detailliert festgelegt. Hier sind auch die im Zusammenhang mit dem Strukturierten Dialog entstehenden Dokumente der Geschäftsstelle und der Krankenhäuser beschrieben und Fristen definiert.

**Datenbasis und Infrastruktur – was brauchen wir?**

Notwendige Voraussetzungen für den Strukturierten Dialog sind eine verlässliche Datenbasis sowie relevante und aussagekräftige Auswertungsergebnisse. Dies bedeutet unter anderem, dass die zugrunde gelegten Daten vollständig, eindeutig und valide sein müssen, denn nur dann sind sie einem Vergleich zugänglich und spiegeln die Realität in den Krankenhäusern wider.

Erschwerend hat sich in den letzten Jahren ausgewirkt, dass Spezifikationen ohne ausreichende Vorlaufzeit von der Softwareindustrie und den Datenannahmestellen umzusetzen und in mehr als 2.200 Krankenhäusern in Deutschland zeitnah einzuführen waren. Die stabile Erfassung vergleichbarer Daten ist damit erheblich behindert worden. Als hilfreich haben sich hier die seit April 2002 für einzelne und seit Januar 2003 für alle Module zur Verfügung stehenden Ausfüllhinweise erwiesen, welche eine einheitliche Interpretation und das bessere Verständnis der Datenfelder auf den Dokumentationsbögen ermöglichen.

Wesentlich ist darüber hinaus die Sicherstellung, dass Daten überall nach identischen Berechnungsgrundlagen ausgewertet werden können. Hier fehlt die seit Jahren von der Landesebene angemahnte Einrichtung einer Indikatorendatenbank, die eindeutige und bundesweit einheitliche Berechnungsgrundlagen für die dem Strukturierten Dialog zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale vorgibt und so die Länder bei ihren eigenen Auswertungen unterstützen kann. Weiterhin war es durch Mapping, d.h. durch Aggregation der Daten aus unterschiedlichen Spezifikationen nur in einigen Modulen, möglich sämtliche übermittelten Datensätze einer Auswertung zugänglich zu machen.

Doch Verbesserungspotenzial gibt es nicht nur auf Bundesebene; auch in den Krankenhäusern und in den Geschäftsstellen auf Landesebene sind Optimierungen erforderlich:

Dazu gehören die Vorhaltung ausreichender personeller Kapazitäten, umfassender EDV-technischer Ausstattung und effektiverer innerbetrieblicher Organisations- und auch Kommunikationsabläufe in den Krankenhäusern. Die Akzeptanz des Qualitätssicherungsverfahrens und die Gewähr, dass vollständig und korrekt dokumentiert wird, ist wesentlich davon abhängig, dass redundante Datenerfassung vermieden und die personelle Belastung in den Häusern in vertretbaren Grenzen gehalten werden kann.

In den Landesgeschäftsstellen sind ebenfalls ausreichende materielle Ressourcen und die notwendige fachliche und methodische Kompetenz für die Bewertung der Ergebnisse und die Rückkopplung mit den Krankenhäusern zu gewährleisten. In zwei Bundesländern gibt es bislang keinen strukturierten Dialog. Dort beschränkt sich die externe Qualitätssicherung noch auf die Sammlung von Daten und Rückgabe von Ergebnissen und verfehlt damit ihr eigentliches Ziel.

**Tabelle 5.2: Datenbasis für den Strukturierten Dialog**

Datenbasis	ja	nein
Bundesauswertung	3	4
Landesauswertung	8	0
Sonderauswertungen	7	2
Risiko adjustierte Ergebniszahlen	1 (1 teils)	8

Umfrage auf Landesebene (n = 10).

**Auswerten und den Dialog vorbereiten – wie gehen wir vor?**

Die Entscheidung, in welcher Form und durch wen die erhobenen Daten statistisch aufbereitet und ausgewertet werden, sowie die Entscheidung, auf Grundlage welcher Auswertungsergebnisse der Strukturierte Dialog angestoßen werden soll, wird ebenfalls sehr unterschiedlich in den einzelnen Bundesländern gehandhabt. Tabelle 5.2 zeigt, dass als Grundlage für die Identifikation von auffälligen Krankenhäusern überwiegend die Landesstatistiken herangezogen werden, teilweise ergänzend die Bundesauswertungen. Weiterhin werden die Auswertungsergebnisse vielfach so aufbereitet, dass die Arbeitsgruppenmitglieder einen Überblick über die Vollständigkeit der pro Krankenhaus dokumentierten Leistungen sowie über die Anzahl der letztendlich ausgewerteten Datensätze und die einzelnen Abweichungen erhalten (Abbildung 5.2).

**Jahresauswertung 2002**  
**Auffälligkeiten bei Modul 17/2 TEP bei Coxarthrose**

Modul	Modul 17/2									
	BWCode	Doku- rate	abger. Fälle	QM2a OP-Dauer Median	QM2b OP-Dauer 95% Perzentile	QM4b Blutersatz mit Eigenblut	QM8b OP-spez. Kompl.	QM8c OP-spez. Kompl. (CI 95%)	Infektions- rate	QM11 Letalität
	<b>Mittelwert</b>			80 Min.	130 Min.	65,35	4,24		0,96	0,15
	<b>Referenzbereich</b>									
BW0105	63,8	58	100	151,1		10,81	+		2,7	
BW0125	101,6	321								0,31
BW0595	106,1	33	100	152						
BW0905	56,4	39	105			4,55				
BW0625	106,0	84	87			6,74	+	4,49	1,12	
BW0695	100,0	28	102	195,3				3,57		
BW0706	54,7	64								

Abbildung 5.2: Aufbereitung der Ergebnisse (Beispiel aus Baden-Württemberg).

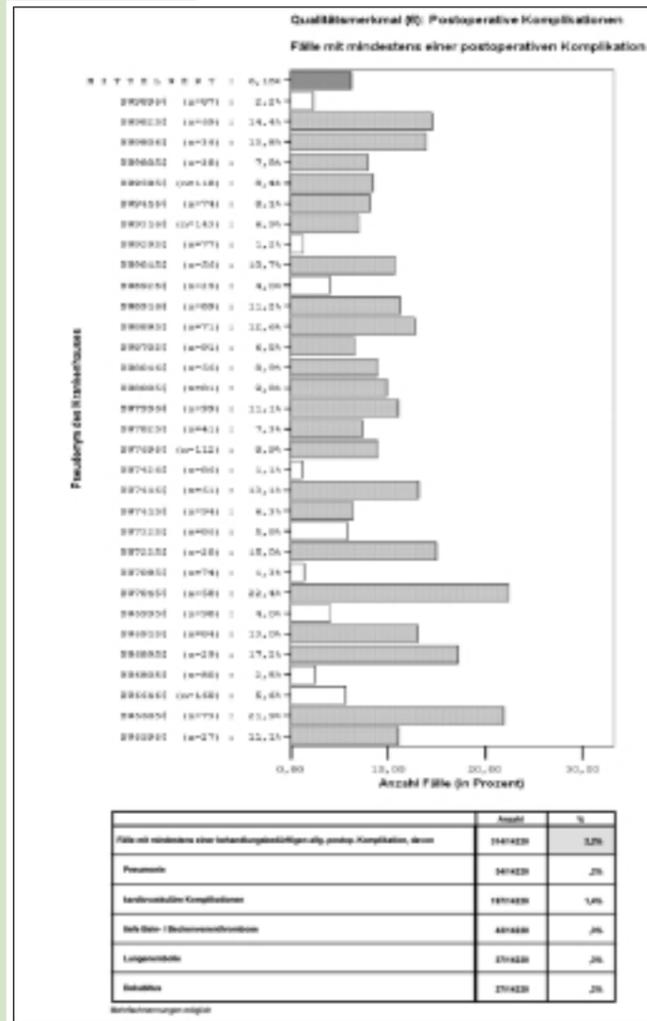


Abbildung 5.3: Qualitätsmerkmal Postoperative Komplikationen (Beispiel aus Baden-Württemberg).

Als ergänzende Information werden den Arbeitsgruppen von den Landesgeschäftsstellen neben Strukturinformationen auch oft Einzelfallanalysen, aggregierte Fälle mehrerer Jahre oder Zeitreihenanalysen sowie Sonderauswertungen zur Verfügung gestellt. Bei den Sonderauswertungen werden auf Landesebene zumeist Stratifizierungen (Bildung von homogenen Teilkollektiven aus den Gesamtdaten) auf unterschiedlichster Ebene vorgenommen: Nach Fallzahl, Abteilungsart oder -typ, Versorgungsstufe, Alter, Geschlecht oder Risikofaktoren (Hochrisiko-, aber auch Niedrigrisikokollektive). Die Stratifizierungen machen Unterschiede sichtbar, die in den Gesamtdaten nicht erkennbar sind.

Eine weitergehende Risikoadjustierung der Ergebniszahlen findet bislang praktisch nicht statt (Tabelle 5.2). Zusätzliche Strukturinformationen zur besseren Beurteilung einzelner Krankenhäuser und ihrer Fachabteilungen werden in der Hälfte der Fälle gegeben. Die für die Bewertung von auffälligen Abweichungen relevanten Qualitätsmerkmale werden je nach Auswertungsmodus unterschiedlich aufbereitet und dargestellt. Die Abbildungen 5.3 bis 5.5 zeigen Beispiele aus Baden-Württemberg, Bayern und Hessen. In allen Fällen wird ein Benchmark mit Ausweis von positiven und negativen Auffälligkeiten und Abweichungen dargestellt. Da im Kuratoriumsvertrag vorgesehen ist, dass die Länder auch eigene Qualitätsziele definieren, werden teils unterschiedliche Schwerpunkte zur Qualitätsbeurteilung gesetzt.

### Ergebnisse bewerten – worauf achten wir?

Soweit bereits Referenzwerte der Fachgruppen auf Bundesebene vorhanden sind, bieten sie eine sehr gute Ausgangsbasis für die Diskussion in den Arbeitsgruppen auf Landesebene (Tabelle 5.3). Wo keine Referenzwerte existieren, muss die Arbeitsgruppe als Erstes entscheiden, ob sie eine eigene, ggf. vorläufige Definition vornimmt. Bei hoher Variabilität der Ergebnisse kann auch ohne fixen Referenzwert über die Festlegung von Perzentilengrenzen eine gute Steuerung vorgenommen werden: Es sind dann definitionsgemäß alle diejenigen auffällig, die jenseits der Grenzperzentile liegen.

Das können z.B. 5 % oder 10 % oder im Ausnahmefall bei extremer Streuung auch einmal 25 % sein. Qualitätsmerkmale mit geringerer Streuung der Ergebnisse werden über die Angabe eines Prozentwerts gesteuert. Als „sentinel events“ werden seltene und oft sehr bedeutsame Ereignisse bezeichnet, die Signalwirkung haben: Als Beispiele seien verstorbene Mütter in der Geburtshilfe oder Patienten mit einer Endophthalmitis/Hypopyon (schwere entzündliche Komplikation) in der Augenheilkunde genannt. Das Auftreten eines solchen Falles löst dann regelhaft einen schriftlichen Hinweis bzw. eine telefonische Nachfrage aus. Damit werden Einzelfallanalysen im Krankenhaus angestoßen, die auch immer nach möglichen Systemfehlern fahnden sollen. Ebenso werden Abteilungen, die keinerlei Komplikationen dokumentiert haben, kritisch nach ihrem Dokumentationsverhalten befragt. Die erwähnten Stratifizierungen helfen, statistische Auffälligkeiten zu erklären – z. B. höhere Sectoraten in Perinatalzentren.

Abteilungen mit sehr kleiner Fallzahl geraten bei rein statistischer Betrachtung gelegentlich schon mit einem komplikationsbehafteten Fall in den Auffälligkeitsbereich. Um zu entscheiden, ob es sich dabei eher um den klassischen Ausreißer handelt oder doch um eine echte Auffälligkeit, werden Verlaufsdaten der Vorjahre ebenso hinzugezogen wie Sonderauswertungen von Abteilungen mit kleiner bzw. großer Fallzahl. Konfidenzintervalle (Vertrauensbereiche von zumeist 95 %) sind unabdingbar, helfen an dieser Stelle aber nicht wirklich weiter, da sie bei sinkender Fallzahl naturgemäß immer breiter werden. Einige Arbeitsgruppen haben sich entschieden, zu Beginn des Strukturierten Dialogs wegen noch unvollständiger Datenlage nur Hinweise zu geben und noch keine Stellungnahmen anzufordern.

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass die Zuordnung des einzelnen Krankenhauses bzw. der Abteilung zum positiv oder negativ auffälligen Bereich nach unterschiedlichen Kriterien erfolgt (Tabelle 5.3).

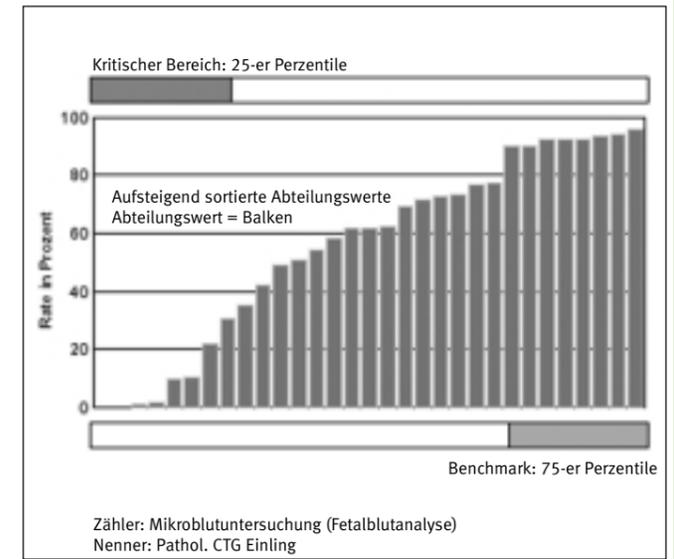


Abbildung 5.4: Qualitätsmerkmal Mikroblutuntersuchung, Absicherung eines pathologischen CTG durch MBU bei Einlingen (Beispiel aus Bayern).

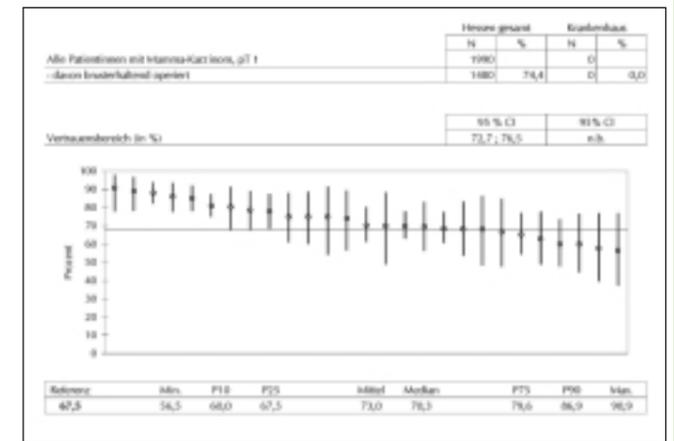


Abbildung 5.5: Brusterhaltend operierte Patientinnen unter allen Patientinnen mit Mammakarzinom, pT 1 (Beispiel aus Hessen).

### Tabelle 5.3: Auffälligkeitskriterien für die Einleitung des Strukturierten Dialogs

Auffälligkeitskriterien	ja	nein	teilweise	k. A.
Sentinel events	3	5	2	-
Werte im Krankenhausvergleich	7	3	0	-
Referenzbereiche	8	1	1	-
Einheitliche Kriterien	4	4	2	-
Perzentilen	4	2	-	4

Umfrage auf Landesebene (n = 10).

**Abbildung 5.6: Auslöser für den Strukturierten Dialog**

- Unvollständige Dokumentation
- Keine Stellungnahme abgegeben
- Abweichung vom Mittelwert im Krankenhausvergleich
- Abweichung vom Referenzbereich / -korridor
- Außerhalb festgelegte Perzentile
- Sentinel event (z. B. Todesfälle)
- Falsch „positive Abweichungen“ (z. B. Komplikationsrate = 0 bei Fallzahl > 100)

**Tabelle 5.4: Anschreiben auffälliger Abteilungen**

Ansprechpartner für	Chefarzt	Krankenhausleitung	Beide
Stellungnahme	6	2	3
Information über Dialog	2	2	5
Beratungsgespräch	7	0	3

Umfrage auf Landesebene (n=10).

Einheitliche Vorgaben für die Identifikation von auffälligen Häusern existieren nicht. Sie differieren von Bundesland zu Bundesland und innerhalb der Länder auch von Leistungsbereich zu Leistungsbe- reich. Sie sind auch davon abhängig, wie die betref- fende Arbeitsgruppe ihre Prioritäten setzt (Abbil- dung 5.6).

Auch der Versand der Abteilungsstatistiken an die entsprechenden Adressaten in den Krankenhäusern wird unterschiedlich gehandhabt. Vielfach erhalten sowohl die Krankenhausleitung als auch der Chef- arzt die Jahresstatistiken; in einzelnen Fällen wird nur der Chefarzt oder nur die Krankenhausleitung informiert. Die – historisch gewachsene oder ver- traglich definierte – einseitige Information sorgt regelhaft für Unmut in den Einrichtungen, da beide Gruppierungen ihren Anspruch auf die Daten gut begründen können. Den Landesgeschäftsstellen bleibt dann gelegentlich nur der Appell an die inner- betriebliche Kooperation.

Ein weiteres zentrales Problem des Strukturierten Dialogs stellt die Zeitspanne zwischen dem Ab- schluss der Dokumentation und der Rückkopplung der Ergebnisse dar. Ist eine Fachabteilung im Folge- jahr nach einem Hinweis wiederum auffällig, ist

die erste Frage, ob sie überhaupt ausreichend Gelegenheit hatte, nach dem letzten Hinweis ein verändertes Vorgehen zu dokumentieren. Erfolgt ein Hinweis erst im letzten Quartal des Folgejahres, bleibt nur noch ein knappes Quartal für die Doku- mentation einer Veränderung – im Zweifelsfall zu kurz für den statistischen Nachweis einer Verbes- serung. Deshalb ist die Bundesebene aufgefordert, zum Einsendeschluss der Daten alle Auswertungs- routinen für das betreffende Jahr fertig gestellt und ausgetestet zu haben. Die Bundesländer müssen dann unmittelbar nach dem Einsendeschluss die Statistiken erstellen, bewerten und den Strukturierten Dialog durchführen. In Nordrhein-Westfalen ist die Geschäftsstelle vertraglich gehalten, die Bewertung der Ergebnisse bis zur Jahresmitte abzuschließen; dazu müssen die Statistiken im April gerechnet werden. Die Tatsache, dass in allen Bundesländern nur ein Teil der Krankenhäuser kontinuierlich unterjährig Daten an die Geschäftsstellen über- mittelt, führt immer wieder zu Verzögerungen bei Erstellung der Jahresauswertungen und somit auch für die Durchführung des Strukturierten Dialogs.

**Rückmeldungen im Dialog – was kommt heraus?**

Die Bitte um Stellungnahme wird immer an den Adressaten für die Auswertungen versandt. Inwie- weit hierbei sowie hinsichtlich der Informationen über den Dialog und seine Ergebnisse nur die ärztliche Leitung oder auch die Krankenhausleitung informiert und hinzugezogen wird, ist von Land zu Land und von Arbeitsgruppe zu Arbeitsgruppe un- terschiedlich.

Mahnungen sind in etwa einem Drittel der Fälle erforderlich. Es bestehen zwar landesspezifische Regelungen, zumeist werden die Krankenhäuser jedoch zwei bis drei Mal angeschrieben. Die Rücklaufquote liegt überwiegend bei 90 bis 100 %, und die Stellungnahmen werden in über 80 % der Fälle als ausgesprochen sachlich und inhaltlich zufrieden stellend erachtet.

Bedeutsam sind in diesem Zusammenhang die als „klassisch“ zu bezeichnenden Antworten, die von Krankenhäusern im Strukturierten Dialog immer wieder vorgetragen werden (Abbildung 5.7).

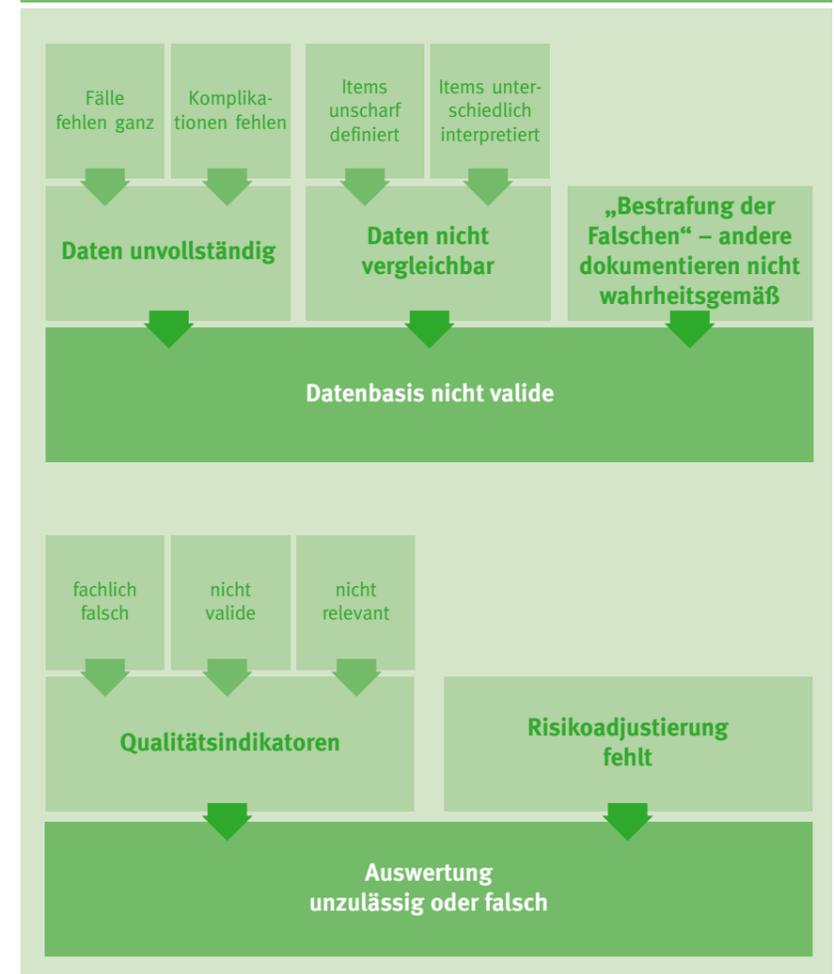
Diese Antwortmuster reflektieren ganz überwie- gend systemische Probleme des Verfahrens der Qualitätssicherung selbst und dürfen nicht als Ablenkung vom eigenen Handeln der Krankenhäu- ser missverstanden werden. Lediglich die Vermu- tung, andere würden nicht wahrheitsgemäß doku- mentieren, wartet noch auf eine Bestätigung – es gibt dazu keine Hinweise aus den Statistiken oder bislang geführten strukturierten Dialogen.

Eine Nachfrage bei fehlender oder unbefriedigen- der Antwort erfolgt in fast allen Fällen. In den meisten Ländern werden bei fehlender bzw. auch nach einer Nachbesserungsfrist weiterhin unbefrie- digender Antwort die Maßnahmen der nächst höheren Stufe eingeleitet. Die Anonymität gegenü- ber der Arbeitsgruppe bzw. dem Lenkungsgremium wird in abgestufter Weise gehandhabt (Tabelle 5.5). Eine Ergebniskontrolle wird in 9 von 10 Fällen aufgrund der Auswertungsergebnisse des Folgejahres durchgeführt, in einem Fall stufenab- hängig.

In einigen Ländern kann bei extremen Auffällig- keiten eine sehr engmaschige Kontrolle vereinbart werden (Quartals- oder Halbjahresstatistiken).

Positiv hervorzuheben ist, dass auf Hinweise (die vom Krankenhaus lediglich eine Eingangsbestäti- gung erfordern) etwa 10 bis 20 % der Krankenhäu- ser mit einer mehr oder minder ausführlichen Stellungnahme antworten (Daten aus Nordrhein- Westfalen). Dabei ist oft lebendiges Qualitätsma- nagement in den Abteilungen nachvollziehbar dar- gestellt. Stellungnahmen, in denen Kliniken ihre Vorgehensweise (Konzept) prinzipiell erläutern, begründen und verteidigen, ermöglichen eine gute inhaltliche Diskussion mit der Arbeitsgruppe und sind allen zumeist doch defensiv ausgerichteten Kasuistiken vorzuziehen.

**Abbildung 5.7: Rückmeldung – klassische Einwände**

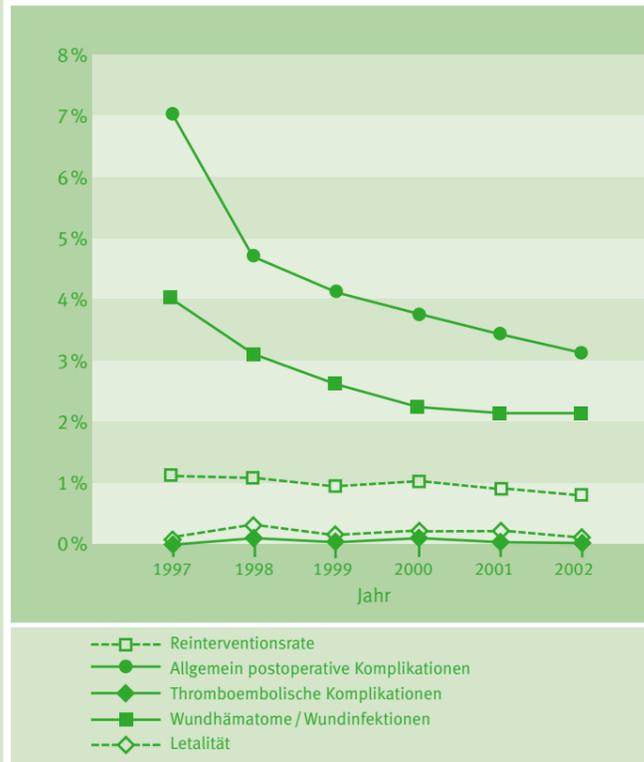


**Tabelle 5.5: Umgang mit der Anonymität der Krankenhäuser**

Anonymität gegenüber	ja	nein	abgestuft
Arbeitsgruppe	6	2	4
Lenkungsgremium	5	0	5

Umfrage auf Landesebene (n = 10).

**Abbildung 5.8: Qualitätsentwicklung Hernien-OP (Zeitreihe Baden-Württemberg)**



In Klinikgesprächen tritt oft an Stelle der Diskussion auffälliger Einzelfälle die Abfrage der den Aufälligkeiten zugrunde liegenden Konzepte: „Welche Strategie verfolgen Sie beim Monitoring von Wundheilungsstörungen?“ So lassen sich in der Arbeitsgruppe leichter Beratungsangebote und ggf. Anforderungen für Abteilungen mit Verbesserungspotenzial erarbeiten („Entwickeln Sie dazu bitte eine klinikinterne Leitlinie“).

Der Strukturierte Dialog ist weit mehr als das von manchen vermutete Kontrollinstrument: Je länger ein Krankenhaus in Qualitätssicherungsverfahren

integriert ist, umso mehr werden die Rückmeldungen der Landesgeschäftsstellen und der Dialog mit den Arbeitsgruppenmitgliedern als ein positives und wertvolles Instrument zur Beurteilung und Verbesserung der eigenen Leistungsqualität gesehen und geschätzt. Auch aus Krankenhausverwaltungen kommen zunehmend Anfragen zu Ergebnissen der externen Qualitätssicherung – hier sind die Benchmarks von besonderem Interesse. Externe Qualitätsvergleiche und der Strukturierte Dialog helfen, die Versorgungsqualität messbar zu verbessern: Auswertungen in den Landesgeschäftsstellen belegen dies über viele Jahre hinweg (Abbildung 5.8 und 5.9).

### Strukturierter Dialog – gute Tradition mit Zukunft

Die vom Gesetzgeber im SGB V gestalteten Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens haben sich in den letzten Jahren mit teils dramatischer Geschwindigkeit verändert. Alle genannten Veränderungen beziehen sich direkt oder indirekt auf Qualität (Abbildung 5.10).

Bei steigendem Wettbewerbsdruck und höherer Transparenz steigt der Bedarf an Daten zur Qualität der Versorgung bei Anbietern und Nachfragern von Gesundheitsleistungen weiter. Die mit hohem Aufwand generierten Ergebnisse der externen Qualitätssicherung werden zunehmend auf ihre Verwertbarkeit überprüft. Die Selbstverwaltungspartner haben mit KTQ® ein krankenhausspezifisches Zertifizierungsverfahren eingeführt, welches in die Qualitätsdarlegung auch Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung einbeziehen soll. Das Selbstverständnis der Vertragspartner in der Qualitätssicherung wandelt sich von der unter strikter Wahrung der Anonymität angebotenen Hilfe zur Selbsthilfe hin zu mehr Transparenz mit dem Ziel der qualitätsorientierten Steuerung.

War der seit vielen Jahren in den meisten Bundesländern sehr erfolgreich praktizierte Strukturierte Dialog in der Vergangenheit gelegentlich noch mit einem mehr oder minder sanften Druck in Richtung Verbesserung verbunden, so hat sich das Bild jetzt spürbar gewandelt:

- Krankenhäuser sind an ihren Verbesserungspotenzialen und an Benchmarks im Sinne einer Beratungsleistung häufiger und erheblich stärker als in der Vergangenheit interessiert.
- Kostenträger erwarten steuerungsrelevante Informationen über die Versorgungsqualität auch aus der externen vergleichenden Qualitätssicherung.
- Die Öffentlichkeit erwartet in den zukünftigen Qualitätsberichten kundenfreundlich aufbereitete entscheidungsrelevante Informationen speziell zur Ergebnisqualität.

Damit steigen die Anforderungen an die Qualität der Qualitätssicherung. Es wird zukünftig darauf ankommen, zeitnah mit belastbaren Ergebnissen einen sichtbaren Nutzen für alle Vertragspartner zu schaffen. Dazu brauchen wir

- stabile Erhebungsinstrumente (über einen absehbaren Zeitraum),
- methodisch einwandfreie Auswertungen sowie
- nachweisbare Validität der Daten.

Damit ist die externe vergleichende Qualitätssicherung und ihr Kernstück Strukturierter Dialog für zukünftige Anforderungen gut gerüstet.

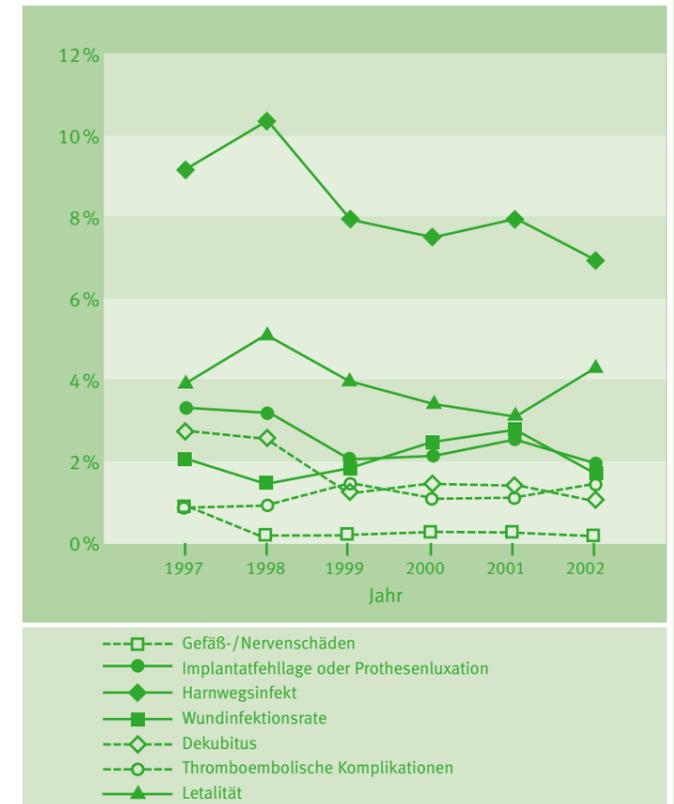
### Literaturverzeichnis

Servicestelle QualitätsSicherung (SQS) im DKI Deutsches Krankenhausinstitut e.V.

Konzept für die Gestaltung des Strukturierter Dialogs zur Qualitätsverbesserung bei auffälligen Häusern im Rahmen der Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten.

Stand: 08.12.1997.

**Abbildung 5.9: Qualitätsentwicklung Schenkelhalsfraktur (Zeitreihe Baden-Württemberg)**



**Abbildung 5.10: Entwicklung der Rahmenbedingungen für die externe Qualitätssicherung**

2000	Richtlinienkompetenz für QS auf Bundesebene Qualitätsmanagement im Krankenhaus (§ 135 a) Evidenz basierte Leitlinien im Sozialgesetzbuch (§ 137 e) Krankenhausfinanzierung über DRGs
2001	Integrierte Versorgungskonzepte (DMP) (§ 137 f, g)
2002	Qualitätsberichte, vergleichende Empfehlungen (§ 137 [1])

# Ergebnisse der Bundesauswertung 2002

215 Kataraktoperation

245 Nasenscheidewandkorrektur

262 Tonsillektomie

86 Karotis-Rekonstruktion

118 Mammachirurgie

70 Herzschrittmachererstimulation

202 Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

235 Koronarangiographie

150 Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)

109 Koronarchirurgie

230 Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

177 Aortenklappenchirurgie, isoliert

240 Mitralklappenchirurgie

51 Cholezystektomie

185 Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom

182 Appendektomie

59 Gynäkologische Operationen

190 Geburtshilfe

138 Prostataresektion

198 Hernienoperation

185 Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom

208 Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel

166 Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose

257 Schenkelhalsfraktur

126 Pflege

248 Pflege bei Prostataresektion

252 PTA (Perkutane transluminale Angioplastie)

221 Kniegelenkschlittenprothese

96 Knie-Totalendoprothese (TEP)

226 Kniegelenk-TEP-Wechsel



# Leseanleitung

## Einleitung

In der Bundesauswertung 2002 und den Sonderauswertungen der BQS wurden für die Analyse der qualitätsrelevanten Daten verschiedene statistische Methoden eingesetzt. Neben einfachen deskriptiven und grafischen Verfahren wurden in einigen Leistungsbereichen auch komplexere statistische Modelle und Verfahren benutzt. In diesem Kapitel soll ein Überblick über die verwendeten Verfahren gegeben werden. Wenn in einzelnen Leistungsbereichen komplexere Methoden eingesetzt werden, erfolgt deren Beschreibung in dem jeweiligen Kapitel des Leistungsbereichs. Dem Kapitel vorangestellt ist ein Glossar. Hier werden häufig gebrauchte statistische Begriffe beschrieben. Darauf folgen die Standarddarstellungen der BQS mit Erläuterungen.

## Glossar Anteil

Siehe Rate

## Beziehungszahl

Siehe Verhältnis

## Konfidenzintervall

Siehe Vertrauensbereich

## Median der Krankenhausergebnisse

Der Median ist derjenige Wert, für den 50 % der Krankenhausergebnisse kleiner und 50 % der Krankenhausergebnisse größer sind. Der Median ist ein Maß, das den Mittelpunkt der Verteilung beschreibt (Abbildung 1).

## Perzentile der Krankenhausergebnisse

Für das x %-Perzentil der Krankenhausergebnisse gilt, dass x % der Krankenhausergebnisse kleiner oder gleich dem x. Perzentil sind. Haben beispielsweise 25 % der untersuchten Krankenhäuser eine Wundinfektionsrate von 1,5 % oder kleiner, so ist in diesem Beispiel 1,5 % das 25 %-Perzentil.

## Qualitätsindikator

Die Umsetzung von Qualitätsmerkmalen in quantifizierbare Größen – die Qualitätsindikatoren – erfolgt häufig über prozentuale Anteile.

Beispielsweise lässt sich das Qualitätsmerkmal „Wundheilungsstörungen“ über den prozentualen Anteil von Wundinfektionen an den dokumentierten Fällen operationalisieren. Durch Einschränkung der Bezugspopulation („Grundgesamtheit“) auf bestimmte Subgruppen (beispielsweise nach Alter, Geschlecht, ASA etc.) wird das Qualitätsmerkmal in Zusammenhang mit einer weiteren Größe gesetzt.

## Rate

Eine Rate beschreibt den prozentualen Anteil einer Merkmalsausprägung unter allen betrachteten Merkmalsträgern (Grundgesamtheit). Neben dem prozentualen Anteil wird in der Regel auch der so genannte Vertrauensbereich (Konfidenzintervall) dieses Anteils angegeben (Abbildung 1).

## Statistische Maßzahlen

Das Gesamtergebnis sowie die Verteilung der Krankenhausergebnisse werden durch statistische Maßzahlen beschrieben.

## Spannweite der Krankenhausergebnisse

Die Spannweite gibt den minimalen und maximalen Wert der Krankenhausergebnisse an. Die Spannweite ist ein Maß für die Streuung der Verteilung (Abbildung 1).

## Verhältnis

Der Quotient zweier sachlich in Verbindung stehender Merkmale heißt Beziehungszahl. Dabei ist nicht wie bei einer Rate (s. o.) der Zähler eine Untermenge des Nenners. Ein Beispiel für eine Beziehungszahl ist die Vollständigkeit: das Verhältnis der Datensätze im Bundesdatenpool 2002 zu den in der VdAK-LKA-Statistik enthaltenen für 2001 vereinbarten Leistungen. Im Weiteren wird die Bezeichnung „Verhältnis“ verwendet.

## Vertrauensbereich

Der Vertrauensbereich gibt den Wertebereich an, in dem der prozentuale Anteil mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % unter Berücksichtigung aller zufälligen Ereignisse (z. B. Dokumentationsfehler, Tagesform des OP-Teams etc.) liegt (Abbildung 1).

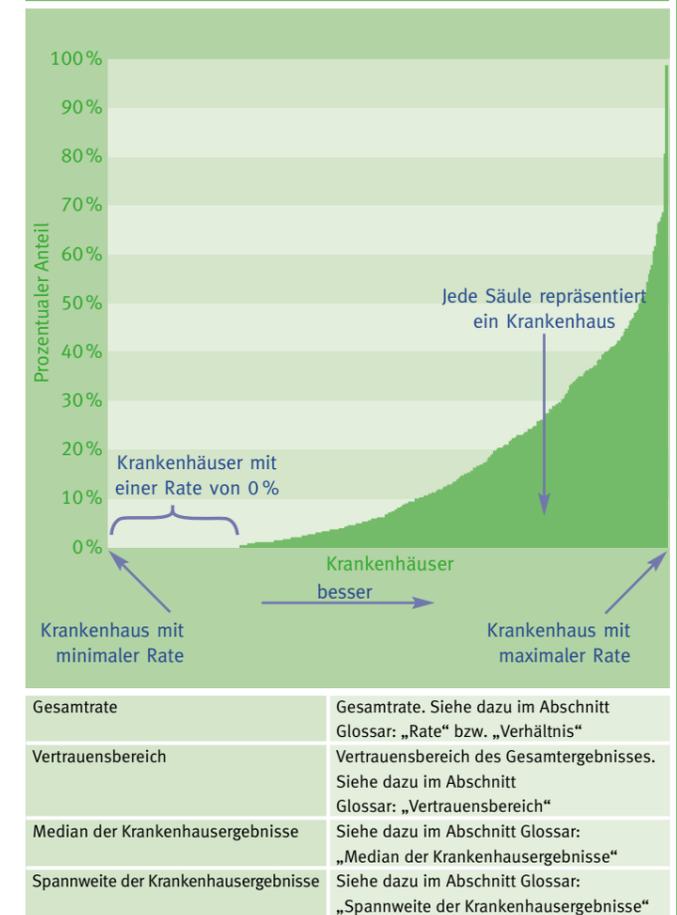
## Standard-Darstellung: Datenbasis

Die Vollständigkeit der Datenbasis wird jeweils in den Berichten zu den einzelnen Leistungsbereichen im Abschnitt „Datengrundlage“ dargestellt und erläutert.

Dazu wird eine Kombination aus Grafik und Tabellen eingesetzt.

Die Anzahl und die Vollständigkeit der Datensätze bzw. der Krankenhäuser wird in Tabellen zusammengefasst (Abbildung 2), die unterhalb der grafischen Darstellungen angeordnet sind. Die Anzahl der gelieferten Datensätze bezieht sich auf den Datenbankstand zum Zeitpunkt der Bundesauswertung. Für die Leistungsbereiche der Stufe 1 wird zum Vergleich die Vollständigkeit des Jahres 2001 zur Verfügung gestellt.

Abbildung 1: Beispiel für die Darstellung der Krankenhausergebnisse für einen Qualitätsindikator



## Begründung für die Anwendung der Untergrenze von 20 Fällen in Benchmark-Grafiken

In den meisten Benchmark-Grafiken der Bundesauswertung werden nur Krankenhäuser dargestellt, die mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit des Qualitätsindikators haben. Referenzbereiche werden nur auf diese Krankenhäuser angewendet. Warum ist das so?

Die Bundesauswertung der BQS betrachtet die nationale Versorgungssituation. Für dieses Ziel ist die 20-Fall-Grenze ein Kompromiss zwischen der statistischen Ungenauigkeit eines Qualitätsindikators für Krankenhäuser mit kleiner Fallzahl und dem Wunsch, möglichst viele Krankenhäuser im statistischen Vergleich zu berücksichtigen, um sie bei Auffälligkeit auch in den Strukturierten Dialog aufzunehmen.

Die statistische Ungenauigkeit bei Krankenhäusern mit kleiner Fallzahl ergibt sich aus folgender Konstellation: Bei 20 Fällen entspricht ein Ereignis im Zähler des Qualitätsindikators – z. B. eine Wundinfektion – 5 %.

Würden auch Krankenhäuser mit weniger Fällen aufgenommen, so würde der Indikator bereits bei einem einzelnen Ereignis – z. B. einem Fall mit Wundinfektion – stark ausschlagen. Im Beispiel entspräche eine Wundinfektion bei 10 Fällen einer Rate von 10 %, bei 5 Fällen sogar einer Rate von 20 %. Die Verteilung der Krankenhausergebnisse zeigt für Krankenhäuser mit kleiner Fallzahl häufiger starke statistische Ausreißer.

Keinesfalls bleiben die Krankenhäuser mit kleiner Fallzahl bei der Bewertung auf Landesebene außer Berücksichtigung, sie gehen nur nicht in die grafische Darstellung der Bundesauswertung ein.

**Abbildung 2: Verteilung der Vollständigkeit nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze	
Ausgewertete Datensätze	Jahr
Gelieferte Datensätze	Anzahl Datensätze in der Bundesauswertung
Erwartete Datensätze	Anzahl erwartete Datensätze
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	Verhältnis ausgewertete zu erwarteten Datensätzen
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	Verhältnis gelieferte zu erwarteten Datensätzen
Pflegemodul*	
Ausgewertete Datensätze	Jahr*
Gelieferte Datensätze (Basisdatensätze)	Anzahl der gelieferten Datensätze im zugehörigen medizinischen Leistungsbereich
Vollständigkeit der Pflegedokumentation	Anteil der gelieferten Datensätze mit ausgefülltem Teildatensatz Pflege
Vollständigkeit Krankenhäuser	
Teilnehmende Krankenhäuser (ausgewertet)	Jahr
Teilnehmende Krankenhäuser (geliefert)	Anzahl Krankenhäuser, die Datensätze geliefert haben
Erwartete Krankenhäuser	Erwartete Anzahl Krankenhäuser
Vollständigkeit (ausgewertet)	Verhältnis ausgewertete zu erwarteten Krankenhäuser
Vollständigkeit (geliefert)	Verhältnis teilnehmende zu erwarteten Krankenhäuser

\*nur Prostataresektion, Schenkelhalsfraktur und TEP bei Koxarthrose

Die Vollständigkeit der Datenlieferungen der einzelnen Bundesländer wird in einem Säulendiagramm dargestellt (Abbildung 2).

Am rechten oberen Rand der Säulendiagrammgrafik werden die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze, der Mittelwert der Vollständigkeit der gelieferten Datensätze der einzelnen Bundesländer sowie deren Spannweite und Median aufgeführt.

### Standard-Darstellung: Krankenhausergebnisse

Zu den Auswertungen der einzelnen Qualitätsindikatoren und den Sonderauswertungen werden die wichtigsten beschreibenden Statistiken in einer wiederkehrenden Abbildungsform dargestellt (Abbildung 1).

Für den Vergleich der Krankenhäuser untereinander – als Ausgangspunkt für das medizinisch-pflegerische Benchmarking – werden die Raten oder Verhältnisse pro Krankenhaus berechnet und in einem Säulendiagramm (Benchmarkgrafik) dargestellt.

Dabei repräsentiert jede Säule das Ergebnis eines Krankenhauses.

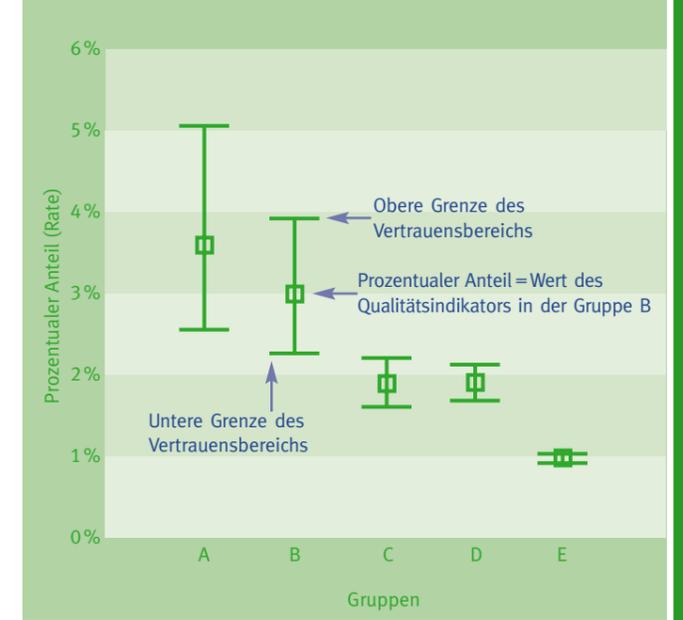
Die Ergebnisse der Krankenhäuser sind von links nach rechts nach Ergebnissen sortiert aufgetragen. Dabei stehen die Krankenhäuser mit den besseren Ergebnissen rechts.

Um möglichst genaue Ergebnisse vergleichen zu können, gehen nur Krankenhäuser in das Benchmarking ein, die in der definierten Bezugspopulation mindestens 20 Fälle dokumentiert haben (vgl. auch Kasten „Begründung für die Anwendung der Untergrenze von 20 Fällen in Benchmark- Grafiken“). Wird die Bezugspopulation eingeschränkt – zum Beispiel auf über 60-jährige Patienten – so wird sich in der Regel auch die Anzahl der Krankenhäuser, die 20 oder mehr Fälle dieser Bezugspopulation dokumentiert haben, verringern.

### Standard-Darstellungen: Analyse von Subgruppen Konfidenzintervall-Plot

Zusammenhänge zwischen zwei Merkmalen werden auch mit der Darstellung von Vertrauensbereichen deutlich. Diese ist nützlich, um festzustellen, wie „stark“ sich die Ausprägung eines Qualitätsindika-

**Abbildung 3: Beispiel für ein Vertrauensbereichdiagramm (Vertrauensbereichsgrafik)**



tors bezüglich aller Patienten bestimmter Gruppen voneinander unterscheiden – zum Beispiel Komplikationsraten für verschiedene Altersklassen.

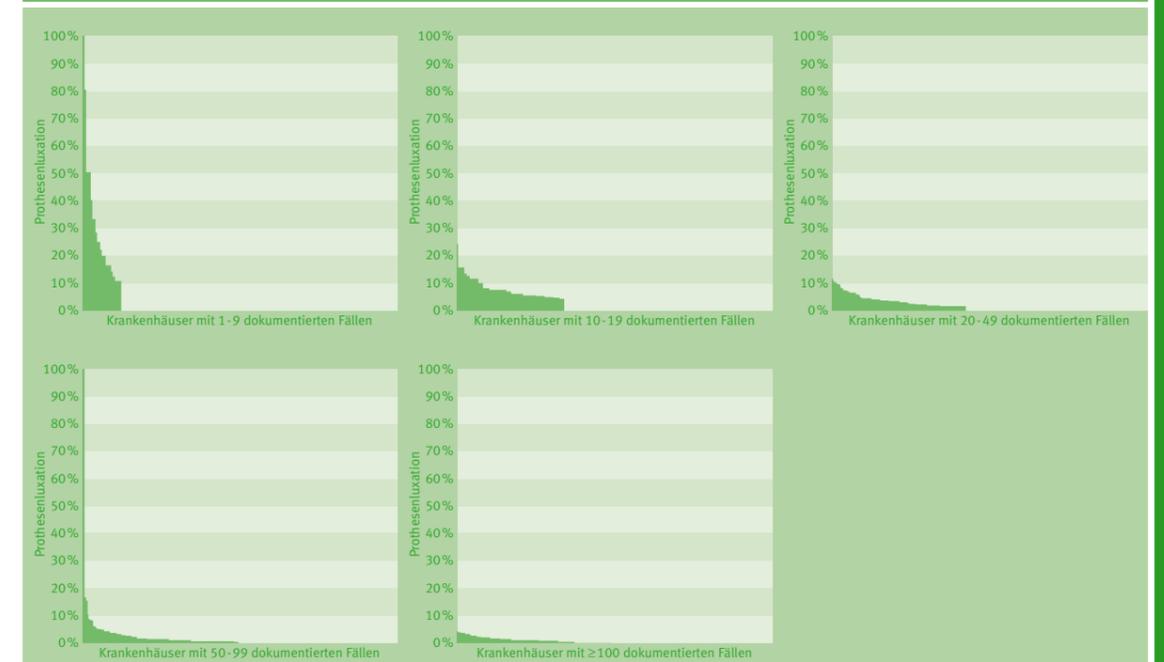
Abbildung 3 verdeutlicht diese Art der Grafik an einem Beispiel.

### Benchmarkgrafik für Subgruppen

Zusätzlich werden für die einzelnen Gruppen – in der Regel Fallzahlklassen – kleinformatige Benchmarkgrafiken nebeneinander gestellt, um die Verteilungen der Krankhausergebnisse zwischen den Fallzahlklassen vergleichen zu können (Abbildung 4).

Hierbei ist zu beachten, dass die Unterschiede insbesondere bei kleiner Fallzahl und niedriger Gesamtrate teilweise durch statistische Artefakte zu erklären sind.

**Abbildung 4: Beispiel für eine Subgruppendarstellung der Verteilung von Krankhausergebnissen**



Fallzahlgruppe	1-9 Fälle	10-19 Fälle	20-49 Fälle	50-99 Fälle	≥ 100 Fälle	Gesamt
Anzahl Krankenhäuser	205	115	232	219	205	1.113

51	Cholezystektomie
59	Gynäkologische Operationen
70	Herzschrittmacherimplantation
86	Karotis-Rekonstruktion
96	Knie-Totalendoprothese (TEP)
109	Koronarchirurgie
118	Mammachirurgie
126	Pflege
138	Prostataresektion
150	Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)
166	Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose

### Zusammenfassung

Die operative Entfernung der Gallenblase gehört zu den Standardeingriffen in allgemein- und viszeralchirurgischen Krankenhausabteilungen. Die Operation ist indiziert bei Vorliegen von symptomatischen Gallensteinen oder bei einer Entzündung der Gallenblase. Heutzutage werden über 90 % der Cholezystektomien als laparoskopische Operationen durchgeführt.

Für die Bundesauswertung 2002 wurden 149.257 Datensätze aus 1.218 Krankenhäuser ausgewertet, dies sind 98 % der erwarteten Datensätze.

Bei der Analyse des Qualitätsziels „Selten fragliche Indikation zur Cholezystektomie“ wurde auf eine leitlinienkonforme Indikationsstellung fokussiert. In der Bundesauswertung 2002 wurden alle operierten Patienten mit uncharakteristischen Schmerzen im rechten Oberbauch erfasst, bei denen weder eine Cholestase noch ein sicherer Nachweis von Gallensteinen oder akute Entzündungszeichen vorlagen. Die Rate von Cholezystektomien mit fraglicher Operationsindikation gemäß dieser Definition lag bei durchschnittlich 1,83 % für alle Fallpauschalenfälle. Krankenhäuser mit einer Rate von über 5 % sollen auf Landesebene um Stellungnahme gebeten werden.

Die Untersuchung zum Qualitätsziel „Geringe Reinterventionsrate“ ergab, dass in durchschnittlich 2,16 % aller Cholezystektomien während desselben stationären Aufenthaltes eine Reoperation durchgeführt werden musste. Für „Standardeingriffe“ (elektive laparoskopische Fallpauschalenfälle) fand sich eine Reinterventionsrate von 1,37 %. Dies entspricht den Erwartungswerten der Literatur und ist als Ergebnis guter Versorgungsqualität anzusehen. Mit Krankenhäusern, die eine Reinterventionsrate oberhalb des von der Fachgruppe festgelegten Referenzwertes von 5 % aufweisen, soll auf Landesebene ein strukturierter Dialog geführt werden.

Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 zur Qualität der Indikationsstellung sprechen für eine leitliniengerechte operative Behandlung von Gallenblasenerkrankungen. Das Ergebnis der Bundesauswertung für die Reinterventionsrate weist auf eine gute Versorgungsqualität hin.



#### BQS - Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

#### Mitglieder der Fachgruppe Viszeralchirurgie

Prof. Dr. Hartwig **Bauer**  
Berlin

Dr. Erich **Fellmann**  
Berlin

Prof. Dr. Peter **Hermanek**  
München

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Dr. Henry **Jungnickel**  
Dresden

Prof. Dr. Ernst **Kraas**  
Berlin

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus **Rückert**  
Hamburg

Dietmar **Rümmelein**  
Hamburg

Heinrich-Friedrich **Siefers**  
Oelde

Stand: Oktober 2003

**Abbildung 6.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze	2002	2001
Ausgewertete Datensätze	149.257	77.395
Erwartete Datensätze	152.385	157.133
Vollständigkeit	98 %	49 %
Vollständigkeit Krankenhäuser	2002	2001
Teilnehmende Krankenhäuser	1218	838
Erwartete Krankenhäuser	1183	1.206
Vollständigkeit	103 %	69 %

**Einleitung**

Die Cholezystektomie (operative Entfernung der Gallenblase) gehört zu den Standardeingriffen in allgemein- und viszeralchirurgischen Krankenhausabteilungen. Die Operation ist indiziert bei Vorliegen von symptomatischen Gallensteinen oder bei einer Entzündung der Gallenblase.

Betrachtet man die Operationstechnik, so hat sich im letzten Jahrzehnt ein radikaler Wandel vollzogen. Seit Anfang der 1990er Jahre wurde neben der bewährten konventionellen, offen-chirurgischen Operation das laparoskopische Verfahren in die Krankenhäuser eingeführt, das mittlerweile den „Goldstandard“ für die operative Behandlung darstellt.

In der allgemeinen Versorgung werden über 90 % der elektiven Eingriffe mit dieser Methode durchgeführt. In der Bundesauswertung wurde zum Beispiel ermittelt, dass 94,5 % aller elektiven Fallpauschalen-Fälle laparoskopisch begonnen wurden. Dennoch gibt es Situationen, die eine konventionelle Cholezystektomie erforderlich machen: starke intraabdominelle Verwachsungen nach Voroperationen, fortgeschrittene Entzündungen, Gerinnungsstörungen oder der Verdacht auf das Vorliegen eines Tumors.

Die offene konventionelle Operationstechnik wird mit 11,56 % der Fälle nur noch selten angewandt. Empfohlen wird dieses Verfahren bei weit fortgeschrittener Entzündung bzw. wenn zu erwarten ist, dass die anatomischen Strukturen nur schwierig dargestellt werden können.

Bei technischen Problemen oder bei schwieriger oder unklarer intraoperativer Situation sollte bei Eingriffen, die laparoskopisch begonnen wurden, auf die offene Cholezystektomie gewechselt werden. Diese Eingriffe, bei denen ein intraoperativer Wechsel der Methode stattfindet, werden durch die so genannte Konversions- oder Umsteigerate erfasst. In der Bundesauswertung 2002 wurde eine Umsteigerate von 6,26 % dokumentiert (Tabelle 6.1). Die Konversion darf nicht als „Versagen“ oder Komplikation bewertet werden, sondern als bewusste Entscheidung des Chirurgen auf ein nicht vorhersehbares intraoperatives Problem.

2002 sind in 1.218 deutschen Krankenhäusern 149.257 Cholezystektomien für die externe vergleichende Qualitätsdarstellung dokumentiert worden.

**Datengrundlage**

Für das Jahr 2002 wurden der BQS 149.257 Datensätze von 1.218 Krankenhäusern übermittelt.

Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach Pflichtenheft 3.3 wurden 22.130 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 127.127 Datensätze übermittelt (Abbildung 6.1).

In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen, so dass alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten.

Im Vergleich zu 2001 hat sich die Anzahl der gelieferten Datensätze verdoppelt.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine hohe Spannweite von 85 bis 151 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die so ermittelte Vollständigkeit der Datensätze liegt insgesamt bei 98 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im zweiten Jahr der bundeswei-

ten Einführung als sehr gut einzuschätzen.

Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist ebenfalls auf eine sehr gute Beteiligung hin und liegt bei 103 % (2001: 69 %).

**Qualitätsziel:  
Selten fragliche Indikation**

**Problem**

Das Auftreten von Gallensteinen ist häufig. Frauen sind etwa dreimal so oft betroffen wie Männer. Einen direkten Einfluss auf die Entstehung von Gallensteinen haben Übergewicht, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus, Einnahme von Kontrazeptiva und Schwangerschaft. Die Prävalenz nimmt mit steigendem Alter zu: im Alter von 75 Jahren haben 20 % der Männer und 35 % der Frauen Gallensteine (DGVS 2000). Die Gallensteine werden häufig im Rahmen von Routineuntersuchungen (z.B. Ultraschalluntersuchung des Abdomens) nachgewiesen.

**Tabelle 6.1: Basisstatistik Cholezystektomie**

Altersverteilung	Anzahl 2001	Anzahl 2002	Anteil 2001	Anteil 2002
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	77.279	149.162		
< 20	879	1.622	1,14 %	1,09 %
20 - 39	13.162	24.890	17,03 %	16,69 %
40 - 59	25.830	49.678	33,42 %	33,44 %
60 - 79	32.729	63.104	42,35 %	42,31 %
≥ 80	4.679	9.668	6,05 %	6,48 %
<b>Alter</b>				
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	77.279	149.162		
Median	59,0 Jahre	59,0 Jahre		
<b>Geschlecht</b>				
männlich	22.909	45.359	29,60 %	30,39 %
weiblich	54.486	103.898	70,40 %	69,61 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	22.853	40.833	29,53 %	27,36 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	38.911	76.503	50,28 %	51,26 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungsbeschränkung	14.553	29.683	18,80 %	19,89 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	994	2.054	1,38 %	1,38 %
ASA 5: moribunder Patient	84	184	0,12 %	0,12 %
<b>OP-Technik</b>				
Alle Patienten	77.395	149.257	100,00 %	100,00 %
Patienten mit gültigen OPS-Angaben davon	76.125	148.968	98,36 %	99,81 %
Offen-chirurgische Operationen (5-511.0y, 5-511.01)	8.823	17.220	11,59 %	11,56 %
Laparoskopische Operationen (5-511.1y, 5-511.11, 5-511.2y, 5-511.21)	67.302	131.748	88,41 %	88,44 %
davon umgestiegen auf				
Offen-chirurgisch (5-511.2y, 5-511.21)	4.071	8.248	6,05 %	6,26 %

Aber nicht jeder „Gallenstein-Träger“ entwickelt auch Beschwerden, bei etwa 60 bis 80 % dieser Personengruppe bleiben die Steine „stumm“ und die Betroffenen beschwerdefrei. In diesen Fällen spricht man von einer asymptomatischen Cholezystolithiasis.

Anders bei der symptomatischen Cholelithiasis: hier führen Gallensteine bei der Passage im Gallengang zu einer so genannten Verschluss symptomatik, die sich in krampfartigen, heftigen Schmerzen im mittleren und rechten Oberbauch zeigen kann. Oft treten begleitend Übelkeit und Erbrechen oder auch unspezifische Beschwerden wie Schmerz- und Druckgefühl und Nahrungsunverträglichkeiten auf.

Die operative Entfernung der Gallenblase sollte erfolgen bei:

- einer akuten oder chronischen Entzündung der Gallenblase
- Beschwerden, die durch das Vorhandensein von Gallensteinen verursacht werden.

Der Prozessindikator zur Indikation ist ein Parameter für die „richtige“, medizinisch begründete ärztliche Entscheidung zur Operation.

### Methodik

Im Datensatz Cholezystektomie werden Angaben zur Indikation in Datenfeldern zur „Anamnese“, zur „Diagnostik“ und zum „Weiteren Nachweis von Entzündungen“ abgefragt.

Die Betrachtung des Qualitätsziels „Selten fragliche Indikation“ bzw. „Möglichst wenige Fälle mit nicht ausreichender Indikation“ erlaubt eine Aussage über die richtige Indikation.

Durch den Qualitätsindikator wird die Rate an Patienten dargestellt, bei denen ohne Angabe einer ausreichenden Indikation die Gallenblase entfernt wird. In die Berechnung gehen alle Patienten ein, bei denen uncharakteristische Schmerzen im rechten Oberbauch bestanden ohne

- Nachweis von Gallensteinen,
- Koliken,
- Entzündungszeichen oder
- Gallestau und Diagnostik.

Die Berechnung wurde für alle 149.257 Patienten durchgeführt, darunter waren aber auch Fälle, bei denen die Entfernung der Gallenblase als Begleit-eingriff im Rahmen einer anderen „Bauch“-Operation erfolgte. Um diese besonderen Fälle auszuschließen, wurde in einer Sonderberechnung die Rate an Patienten mit fraglicher Operationsindikation für die standardisierte Grundgesamtheit der 139.419 Fallpauschalen-Fälle ermittelt.

### Ergebnisse

Die Rate an Patienten mit fraglicher Operationsindikation lag für alle Patienten bei 1,92%. Krankenhäuser, die mindestens 20 Fälle dokumentiert haben, wiesen eine Spannweite der Ergebnisse auf zwischen 0 bis 37 %, der Median lag bei 1,30 % (Abbildung 6.2).

Die Rate an Patienten mit fraglicher Operationsindikation für die standardisierte Grundgesamtheit der Fallpauschalen-Fälle betrug 1,83%. Der Median der Krankenhauswerte für Krankenhäuser, die mindestens 20 Fälle dokumentiert haben, liegt bei 1,30 % (Abbildung 6.3).

### Bewertung

Die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten hat in einer „Leitlinie zur Behandlung von Gallensteinen“ drei Indikationen für die operative Entfernung der Gallenblase definiert und den Evidenzgrad ihrer Empfehlung dargestellt (Tabelle 6.2) (DGVS 2000).

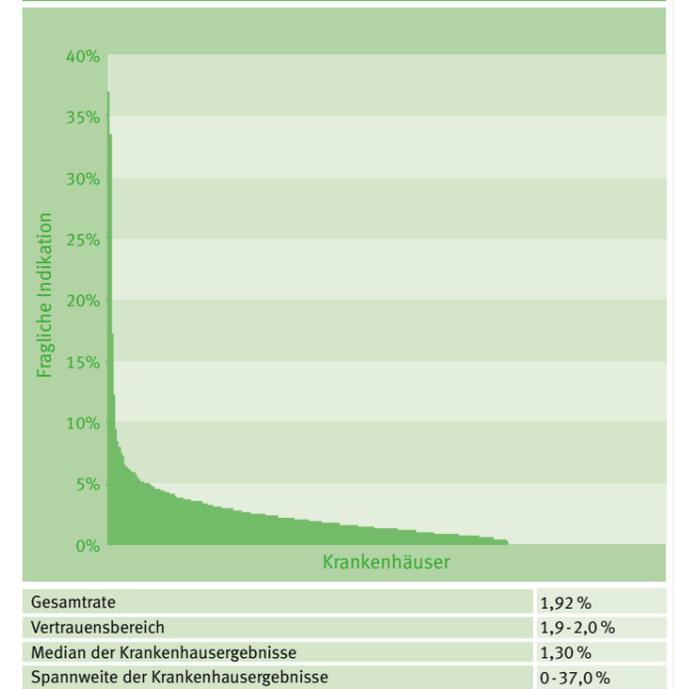
Das Gallensteinleiden mit Beschwerden (symptomatische Cholelithiasis) ist Indikation zur Operation. Man spricht von einer symptomatischen Cholezystolithiasis, wenn bei Patienten, bei denen Gallensteine nachgewiesen wurden, Beschwerden auftreten. Das Risiko, nach der erstmaligen Schmerzepisode weitere Komplikationen zu erleiden, wird auf 1,5 % im Jahr geschätzt. Mögliche Komplikationen sind z.B. die Entwicklung von Gallengangssteinen, akute und chronische Entzündungen der Gallenblase oder die Perforation.

Für die Empfehlung zur operativen Entfernung der Gallenblase bei der symptomatischen Cholelithiasis wurde der Evidenzgrad III angegeben (Tabelle 6.2) (DGVS 2000).

Der Nachweis von Gallensteinen ohne Beschwerdesymptomatik (asymptomatische Cholelithiasis) stellt keine Indikation zur Operation dar. 60 bis 80 % der Patienten, bei denen Gallensteine als Nebentbefund nachgewiesen wurden, bleiben ohne Krankheitserscheinungen. Die Wahrscheinlichkeit, Beschwerden zu entwickeln, beträgt in den ersten zehn Jahren nach der Diagnose 2 bis 4 % pro Jahr. Damit ist die Wahrscheinlichkeit, ernste Komplikationen im weiteren Verlauf zu erleiden, geringer als das Risiko einer Gallenblasenentfernung. Auch das vermutlich leicht erhöhte Gallenblasenkarzinomrisiko bei Vorliegen von Gallensteinen rechtfertigt nicht den Eingriff. Gallenblasenkarzinome treten bei etwa 1 % der älteren Personen mit Gallensteinen auf. Ein eindeutiger ursächlicher Zusammenhang konnte jedoch bisher nicht gezeigt werden. Der Nachweis einer Porzellangallenblase oder eines Gallenblasen-Polypen in Kombination mit Gallensteinen bedeutet ein erhöhtes Risiko einer bösartigen Entartung. In diesen Fällen ist trotz Beschwerdefreiheit des Patienten eine Operationsindikation gegeben. Neben den oben genannten Gründen gibt es noch einige Fälle, bei denen die Gallenblasenentfernung im Bauchraum erfolgen kann: es gibt postoperative Situationen, die mit einem erhöhten Gallenblasenstein-, Gallenblasenkarzinom- bzw. Cholezystitisrisiko einhergehen, z.B. nach Anlage eines Ileumbypass oder nach ausgedehnter Dünndarmresektion. Umstritten bleibt die Operationsindikation auf ausdrücklichen Wunsch eines Patienten. Die Evidenz für diese Empfehlungen wurde mit Grad III angegeben (Tabelle 6.2) (DGVS 2000).

Die akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) ist eine Indikation zur Frühoperation. Die Cholezystitis ist die häufigste Komplikation des Gallensteinleidens. In ca. 90 % der Fälle entsteht die Entzündung auf Grund einer mechanischen Abflussbehinderung durch einen Stein. Durch den Verschluss kommt es zum Rückstau von Galleflüssigkeit in die Gallenblase, häufig gefolgt von einer sekundären Keimbildung. Neben der Operation ist bei akuter Cholezystitis auch eine konservative Therapie möglich, unter ihr kommt es aber in 30 bis 50 % der Fälle zum Wiederauftreten von Entzündungen

Abbildung 6.2: Anteil Fälle mit fraglicher Indikation an allen Fällen



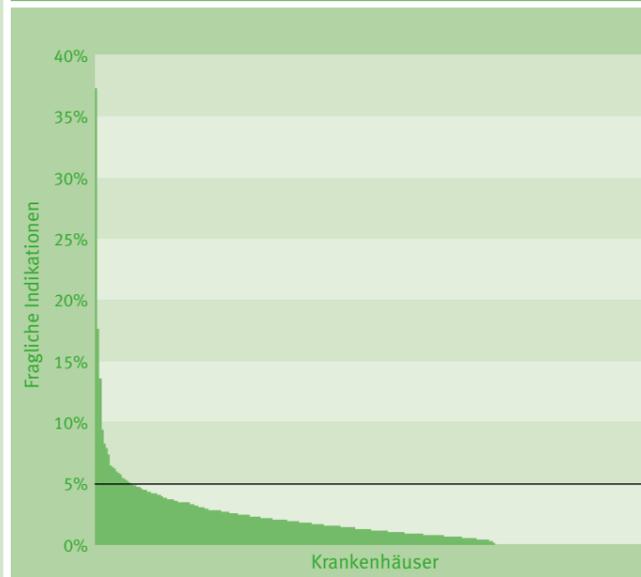
1.142 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit. Gesamtrate bezogen auf 149.257 Fälle.

und bei 2 % der Patienten zur Gallenblasenperforation. Wird der operative Eingriff erst nach einem konservativem Therapieversuch durchgeführt, wird eine höhere Letalität beobachtet als nach sofortiger Operation.

Die Evidenz für diese Empfehlungen wurde mit Grad I-2 angegeben (Tabelle 6.2) (DGVS 2000).

Die Ergebnisse der Bundesauswertung sprechen für eine leitliniengerechte Versorgung in Deutschland. Auffällig ist jedoch die große Spannweite der Krankenhausergebnisse auf, die von 0 bis 37 % reicht. Die Fachgruppe Viszeralchirurgie definiert einen Auffälligkeitsbereich für eine fragliche Indikation bei Krankenhausraten über 5 % für Fallpauschalenfälle. 71 der 1.142 Krankenhäuser (6,2 %) aus der Sonderberechnung liegen in diesem Bereich und sollten auf Landesebene um Stellungnahme gebeten werden.

Abbildung 6.3: Anteil Fälle mit fraglicher Indikation an allen Fallpauschalen-Fällen



Gesamtrate	1,83 %
Vertrauensbereich	1,76 - 1,90 %
Median der Krankenhausergebnisse	1,30 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0 - 37,0 %

1.142 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 139.419 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 5\%$  festgelegt.

Tabelle 6.2: Evidenzgrade für Empfehlungen der „Leitlinie zur Behandlung von Gallensteinen“ (DGVS 2000)

I-1	Evidenz durch Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien.
I-2	Evidenz durch mindestens eine geeignet geplante randomisierte und kontrollierte Studie.
II-1	Evidenz durch gut geplante kontrollierte Studien ohne Randomisierung.
II-2	Evidenz durch gut geplante Kohorten- oder Fallkontrollstudien, vorzugsweise von mehr als einem Studienzentrum oder einer Forschungsgruppe.
II-3	Evidenz durch Vergleiche von Zeitabschnitten oder Zentren mit oder ohne Intervention. Dramatische Veränderung in Experimenten ohne Kontrollgruppe können auch in diese Kategorie eingestuft werden.
III	Evidenz durch Meinungsbildner, basierend auf klinischen Erfahrungen. Beobachtungsstudien oder Berichte von Expertenkommissionen.

## Qualitätsziel: Geringe Reinterventionsrate

### Problem

Die Rate an Reinterventionen ist eine Kennzahl für schwerwiegende Frühkomplikationen. Eine Reintervention ist ein erneuter operativer oder interventioneller Eingriff nach einer Operation wegen postoperativ aufgetretenen Komplikationen. Typische Gründe für eine Reintervention nach Cholezystektomie sind belassene Gallengangssteine, Gallengangsverletzungen, Blutungen und Entzündungen.

### Methodik

Angaben zu Reinterventionen werden innerhalb des Datensatzes im Datenfeld „Reintervention während des stationären Aufenthalts“ abgefragt. Dabei kann unterschieden werden in offen-chirurgische, laparoskopische und interventionelle Reinterventionen.

Erfasst werden im Datensatz nur die Reinterventionen, die während desselben stationären Aufenthalts erforderlich werden. Reinterventionen, die nach Entlassung oder Verlegung durchgeführt werden, werden nicht dokumentiert.

In einer Sonderberechnung wurde die Reinterventionsrate für elektive laparoskopische Fallpauschalen-Fälle – also für „Standardeingriffe“ dargestellt. Bei dieser Patientengruppe hatte die Fachgruppe Chirurgie bereits für das Jahr 2001 einen Auffälligkeitsbereich für Raten über 5 % festgelegt. Aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen wurden bei der Sonderberechnung Patienten, bei denen die Gallenblasenoperation als Begleiteingriff durchgeführt wurde, Notfalloperationen und Operationen, die primär offen-chirurgisch erfolgten.

### Ergebnis

Unter allen Patienten betrug die Rate an Reinterventionen 2,16 %. 1,32 % der Reinterventionen wurden offen-chirurgisch durchgeführt, 0,37 % erfolgten laparoskopisch und 0,47 % interventionell. Der Median lag bei 1,8 %. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 17,9 % (Abbildung 6.4).

In der Sonderberechnung lag die Durchschnittsrate bei 1,37 %. Der Median für Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen lag bei 0,99 %, die Spannweite der Krankenhäuser bei 0 bis 14,3 %. 39 von 1.066 Krankenhäusern (3,66 %) hatten ein Ergebnis im Auffälligkeitsbereich (Abbildung 6.5).

### Bewertung

Das Ergebnis der Bundesauswertung 2002 für die Reinterventionsrate weist auf eine gute Versorgungsqualität hin.

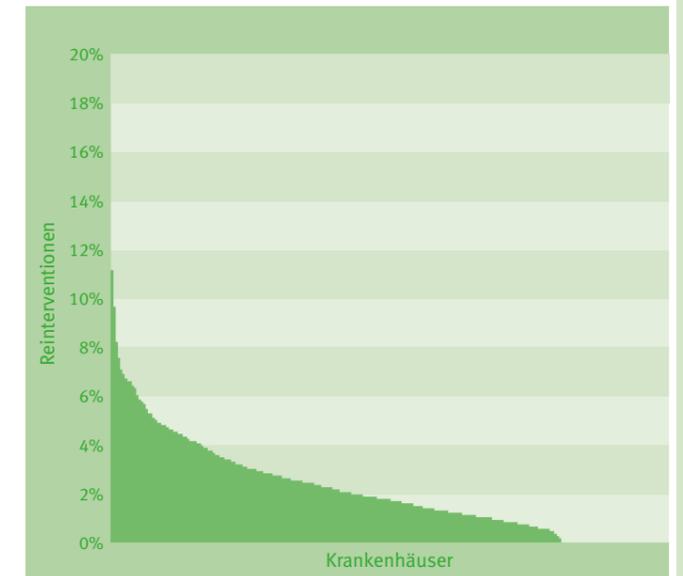
Aus der Literatur ist bekannt, dass die operative Ausgangssituation einen Einfluß auf die Reinterventionsrate hat. Erwartungsgemäß ist die Rate für die offen durchgeführten Eingriffe höher für die laparoskopischen, und für die akuten höher als für die elektiven Fälle.

Zur Bewertung der Reinterventionsrate bieten sich Publikationen zur externen vergleichenden Qualitätssicherung auf Landesebene zum Vergleich an. Die Landesärztekammer Nordrhein ermittelte 1994 folgende Raten: nach 11.234 laparoskopischen Cholezystektomien betrug die Reinterventionsrate 1,2 %, nach offenen Eingriffen 3,3 % und nach Operationen mit Umstieg von der laparoskopischen zur offenen Vorgehensweise 3 % (Eypasch & Troidl 1996).

Nach einer deutschlandweiten Umfrage aus dem Jahr 1997 an 859 Kliniken wurde folgendes Ergebnis berichtet: Nach 88.537 laparoskopischen Cholezystektomien wurde eine Reinterventionsrate von 0,96 % ermittelt. Nach 27.727 offen-chirurgisch durchgeführten Eingriffen betrug die Reinterventionsrate 1,8 %. Nach Operationen mit Umstieg wurde in 2,1 % eine Reintervention durchgeführt (Ludwig 2001).

Die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung in Bayern zeigten in der Auswertung 2001 unter 5.848 Cholezystektomien eine Reinterventionsrate von 2,1 %. Unter diesen Reinterventionen wurden 50,4 % offen-chirurgisch, 30,1 % laparoskopisch und 19,5 % interventionell durchgeführt (Hermanek et al. 2003). In der Bundesauswertung 2001 betrug die Reinterventionsrate für elektive laparoskopische Fallpauschalen-Fälle 1,3 % (BQS 2002).

Abbildung 6.4: Anteil von Reinterventionen an allen Fällen



Gesamtrate	2,16 %
Vertrauensbereich	2,08 - 2,23 %
Median der Krankenhausergebnisse	1,8 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0 - 17,9 %

1.142 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 149.257 Fälle.

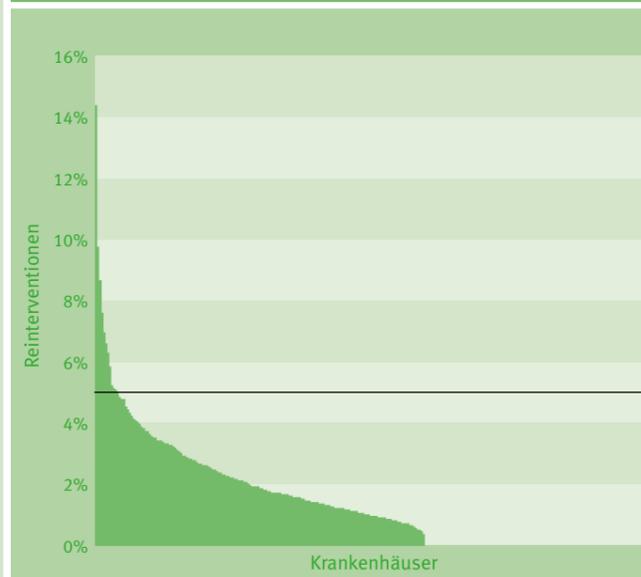
Die Fachgruppe bewertet Krankenhäuser mit Reinterventionsraten über 5 % als auffällig. Nach Analyse der Gesamtauswertung 2002 liegen 39 Krankenhäuser über diesem Referenzwert von 5 %. Mit diesen Krankenhäusern soll auf Landesebene ein Dialog eingeleitet werden.

### Ausblick

Die Dokumentation des Leistungsbereichs Cholezystektomie bleibt auch 2004 verpflichtend für die externe vergleichende Qualitätssicherung. Wesentliche Indikatoren sowohl für die Prozessqualität wie auch für die Ergebnisqualität sind abbildbar. Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität sind dadurch möglich.

Nach Analyse der Auswertungsergebnisse 2001 hat die Fachgruppe Chirurgie den Datensatz Cholezystektomie soweit überarbeitet, dass eine wesentliche Komplikation der Gallenblasenoperation, die Verletzung des Gallenganges, zukünftig detailliert dokumentierbar sein wird.

Abbildung 6.5: Anteil von Reinterventionen an allen elektiven laparoskopischen Fallpauschalenfällen



	2002	2001
Gesamtrate	1,37 %	1,31 %
Vertrauensbereich	1,29 - 1,44 %	1,21 - 1,41 %
Median der Krankenhausergebnisse	0,99 %	0,57 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0 - 14,3 %	0 - 8,1 %

1.066 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 96.768 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 5\%$  festgelegt.

Nach Definition der neuen Auslösekriterien für die externe Qualitätssicherung werden ab 2004 Cholezystektomien mit oder ohne Gallengangsrevisionen, die unter der Hauptdiagnose einer nicht bösartigen Erkrankung der Gallenblase oder der Gallenwege oder einer akuten Pankreatitis durchgeführt werden, in die Dokumentation zur externen Qualitätssicherung eingeschlossen.

Einen Schwerpunkt der zukünftigen Arbeit sieht die Fachgruppe in der Überprüfung und gegebenenfalls der Verbesserung der Datenvalidität.

### Literaturverzeichnis

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.  
Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2001. ISBN 3-9808704-2-1  
Düsseldorf 2002.

Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS).

Leitlinie zur Behandlung von Gallensteinen.  
*Z Gastroenterol* 2000.  
[www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/iverd008.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/iverd008.htm) (27.10.2003).

Eypasch E, Troidl H.

Cholelithiasis/Cholezystitis – Praxis der Qualitätssicherung.  
In: *Ekkernkamp A, Scheibe O (Hrsg.). Qualitätsmanagement in der Medizin. 1996 1-6.*

Hermanek P, Burmeister C, Gleisberg C, Bauer H.  
Perioperatives Management bei Appendektomie, Cholezystektomie und Leistenhernienreparation.  
*Viszeralchirurgie* 2003; 38: 27-31.

Ludwig K, Köckerling F, Hohenberger W, Lorenz D.  
Die chirurgische Therapie der Cholecysto/Choledocholithiasis – Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage an 859 Kliniken mit 123.090 Cholezystektomien.  
*Der Chirurg* 2001; 72: 1171-1178.

### Zusammenfassung

Grundlage der Bewertung der Versorgungsqualität für das Jahr 2002 sind 138.726 Datensätze über gynäkologische Operationen aus 800 Krankenhäusern. Die übermittelten Informationen repräsentieren 79 % der erwarteten Datensätze. Die Häufigkeit der durchgeführten Eingriffe unterstreicht die Bedeutung der Qualitätsbewertung in der operativen Gynäkologie: im Jahr 2002 wurden alleine 88.700 Hysterektomien (operative Entfernungen der Gebärmutter) dokumentiert.

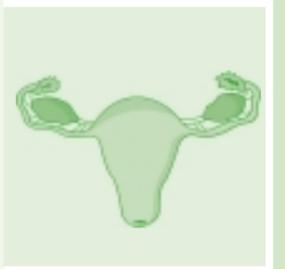
Die Qualitätsziele „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei allen Eingriffen“ bzw. „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ zeigen durchschnittliche Raten von 1,14 % bzw. 0,45 %. Diese liegen im internationalen Trend. Die 35 bzw. 16 Krankenhäuser, die den Referenzwert von 3,6 bzw. 2,9 % (95 %-Perzentile) überschreiten, sollten ihre Prozessqualität im Strukturierten Dialog einer Analyse unterziehen. Auch sollten die Krankenhäuser, die trotz hoher Fallzahlen keine Organverletzungen dokumentiert haben, die Validität dieser Angaben überprüfen.

Die Methodik der vergleichenden Qualitätsdarstellung im Benchmark bedarf einer kritischen Diskussion bei Qualitätszielen mit seltenen Ereignissen und/oder kleinen Fallzahlen in der Grundgesamtheit, weil die zuverlässige Bewertung der Versorgungsqualität in diesen Situationen besondere Anforderungen stellt. Für das Qualitätsziel „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ wurde eine Auswertung anhand von Fallzahlgruppen vorgenommen. Für dieses Qualitätsziel konnte kein Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Versorgungsqualität

nachgewiesen werden. Abweichend von der Vorgehensweise, die bei Qualitätszielen mit hohen Fallzahlen bewährt ist, werden verschiedene Lösungsansätze aufgezeigt, anhand derer auch die Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit kleinen Fallzahlen zuverlässig bewertet werden kann.

Für das Qualitätsziel „Möglichst wenige Patientinnen <35 Jahren mit Hysterektomie bei benigner Erkrankung“ hat die Fachgruppe einen neuen methodischen Weg eingeschlagen und die Versorgungsqualität nicht anhand von Raten, sondern unter Angabe von Absolutzahlen ermittelt. Hier bewertet die Fachgruppe, dass die Gesamtzahl der Hysterektomien bei Patientinnen unter 35 Jahren mit benigner Erkrankung in Deutschland mit 2.322 Eingriffen sehr hoch liegt. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs soll jede dieser Hysterektomien (Index-Hysterektomien) einzeln betrachtet werden (sentinel event). Entsprechend hat die Fachgruppe den Referenzwert bei einer Index-Hysterektomie für diese Grundgesamtheit pro Krankenhaus festgelegt. Dieser Referenzwert wird von 500 Krankenhäusern überschritten. Bei diesen Krankenhäusern soll die Indikationsstellung im Strukturierten Dialog überprüft werden.

Die für das Verfahrensjahr 2003 überarbeiteten Qualitätsziele und Auswertungskonzepte tragen dazu bei, die Qualität gynäkologischer Eingriffe in Zukunft zuverlässiger zu bewerten. Eine umfassend aussagekräftige Bewertung der Versorgungssituation setzt allerdings zwingend voraus, dass zusätzlich zu den stationär durchgeführten Eingriffen auch die Qualität von ambulanten gynäkologischen Operationen dargestellt werden kann.



### BQS - Projektleiter

Dr. Anne **Reiter**

### Mitglieder der Fachgruppe Gynäkologie

Angelika **Baron**  
Herten

Dr. Susanne **Bauer**  
Essen

Prof. Dr. Martin **Carstensen**  
Hamburg

Prof. Dr. Andreas **du Bois**  
Wiesbaden

Ilse **Franzmann-Schmaltz**  
Wiesbaden

Dr. Kay **Goerke**  
Schwetzingen

Prof. Dr. Siegfried **Kunz**  
Reutlingen

Prof. Dr. Eckhard **Petri**  
Schwerin

Dr. Elisabeth **Simoes**  
Lahr

Stand: Oktober 2003

**Abbildung 7.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Delivered data sets		138.726
Expected data sets		175.721
Completeness (delivered data sets)		79 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Participating hospitals		800
Expected hospitals		932
Completeness (delivered data sets)		86 %

**Tabelle 7.1: Basisstatistik**

	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl Patientinnen mit gültiger Altersangabe	138.595	99,91 %
< 20	825	0,59 %
20 - 39	24.774	17,88 %
40 - 59	74.325	53,63 %
60 - 69	21.394	15,44 %
≥ 70	17.277	12,47 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: normale, ansonsten gesunde Patientin	66.636	48,03 %
ASA 2: Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung	57.690	41,59 %
ASA 3: Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungsbeschränkung	13.833	9,97 %
ASA 4: Patientin mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	522	0,38 %
ASA 5: moribunde Patientin	45	0,03 %

## Einleitung

Bei der externen vergleichenden Qualitätsdarstellung in der operativen Gynäkologie handelt es sich um ein etabliertes Verfahren. Bereits 1997 wurde dieses Instrument in Hessen als Qualitätssicherungsmaßnahme in die Regelversorgung und die Regelfinanzierung übernommen. Seit 2002 ist es bundesweit für alle zugelassenen Krankenhäuser verpflichtend.

Die Bedeutung gynäkologischer Erkrankungen läßt sich mit folgenden Daten belegen: Die Diagnose

Uterusleiomyom (gutartiger Uterusmuskeltumor, Kode 218 in der ICD 9) steht auf Rang 16 der häufigsten vollstationären Entlassungsdiagnosen für Frauen in Deutschland mit einer Häufigkeit von 94.881 Fällen (*Statistisches Bundesamt, 1999*). In Deutschland wurden im Jahr 2002 88.700 per Fallpauschale bzw. Sonderentgelt abgerechnete Hysterektomien (operative Entfernung der Gebärmutter) für die externe Qualitätsdarstellung dokumentiert.

Die Fachgruppe hat zur weiteren Analyse unter den 17 für die operative Gynäkologie definierten Qualitätsindikatoren einen Ergebnisindikator und einen Indikator zur Indikationsstellung der Hysterektomie ausgewählt. Des Weiteren werden exemplarisch an einem Qualitätsmerkmal zu seltenen, aber schwerwiegenden Ereignissen („sentinel event“) die Möglichkeiten und Grenzen des externen Vergleichs diskutiert.

## Datengrundlage

Für das Jahr 2002 wurden der BQS 138.726 Datensätze für gynäkologische Eingriffe aus 800 Krankenhäusern übermittelt. Dabei handelt es sich um per Sonderentgelt oder Fallpauschale abgerechnete Hysterektomien, Ovariektomien (Entfernung der Eierstöcke) und Salpingektomien (Entfernung der Eileiter). In dem Leistungsbereich Gynäkologische Operationen nicht dargestellt sind mammachirurgische Prozeduren, welche separat im Leistungsbereich Mammachirurgie ausgewertet wurden (Kapitel 12, Seite 118). 3.231 Datensätze mit Eingriffen sowohl an der Brustdrüse als auch am weiblichen Genitale gingen in beiden Leistungsbereichen in die Auswertungen ein.

Die gelieferten Datensätze lagen in zwei Formaten vor: nach Pflichtenheft 3.3 sowie nach der BQS-Spezifikation 5.0.1. In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen, so dass alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 33 bis 185 % auf. Ein Bundesland hat keine Datensätze geliefert.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefaßt und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die auf dieser Grundlage ermittelte Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 79 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als sehr gut einzuschätzen. Die Beteiligung der Krankenhäuser war gut und lag bei 86 %.

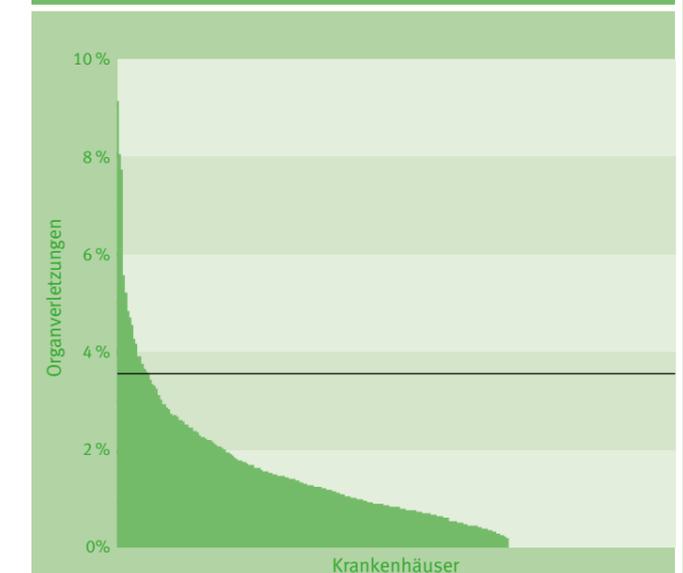
Als weitere Basis zur Bewertung der Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser wurden Daten des Statistischen Bundesamtes aus der Krankenhausstatistik 2002 herangezogen: die Anzahl der Krankenhäuser mit Betten in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe betrug im Jahr 2002 1.119 Krankenhäuser. Eine weitere Datenbasis war eine Umfrage der Arbeitsgemeinschaft Operative Gynäkologie (AGO), die im vierten Quartal 2002 eine Anzahl von 1.123 Krankenhäusern mit Betten in der Frauenheilkunde und Gynäkologie ermittelt hat. Aufgrund dieser Zahlen ist erkennbar, dass die Anzahl erwarteter Krankenhäuser, die auf Grundlage der VdAK-Zahlen ermittelt wurde, eher eine Unterschätzung der zu erwartenden Krankenhäuser darstellt. Eine Beteiligung von 800 Krankenhäusern gegenüber 1.119 bis 1.123 erwarteten Krankenhäusern würde eine Vollständigkeit von ca. 72 % ergeben. Auch auf dieser Grundlage ist die Beteiligung der Krankenhäuser als gut einzuschätzen.

## Qualitätsziele: Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei allen Eingriffen Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen

### Problem

Organverletzungen bei gynäkologischen Eingriffen betreffen in der Regel die Harnblase, den Harnleiter, den Darm oder die Blutgefäße des Beckens. Sie haben nicht nur Revisionseingriffe und eine Verlängerung der Operationszeit zur Folge: Häufig bedingen sie eine erhebliche Morbidität, ja sogar gelegentlich eine Invalidität für die betroffenen Patientinnen.

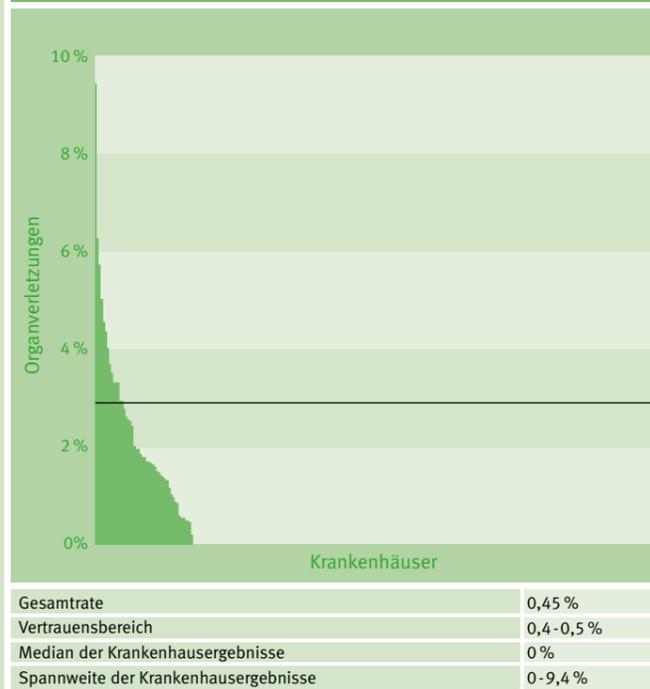
**Abbildung 7.2: Anteil Fälle mit Organverletzungen bei allen Eingriffen**



Gesamtrate	1,14 %
Vertrauensbereich	1,1 - 1,2 %
Median der Krankenhäusergebnisse	0,9 %
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0-9,1 %

701 Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen, Gesamtrate bezogen auf 138.726 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 3,6% festgelegt.

Abbildung 7.3: Anteil Fälle mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen



324 Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen, Gesamtrate bezogen auf 19.929 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 2,9\%$  festgelegt.

### Methodik

Die Organverletzungen wurden in dem Datenfeld 48 „Intraoperative Komplikationen“ erfasst. Differenziert wurde nach den betroffenen Organen (Schlüssel 5): Blase, Harnleiter, Urethra, Darm, Uterus, Gefäß-/Nervenläsion und andere Organverletzungen. Die Auswertung erfolgte zunächst für alle Patientinnen. In einem zweiten Auswertungsgang wurden alle Patientinnen mit laparoskopischen Eingriffen analysiert. Letztere wurden definiert über das Datenfeld 25 „Operations-Zugang = laparoskopisch“. Zur Auswertung kamen 138.726 bzw. für die laparoskopischen Eingriffe 19.929 Datensätze.

### Ergebnis

Bezogen auf alle 138.726 Eingriffe – also mit offenem und laparoskopischem Zugang – liegt die Organverletzungsrate bei 1,14 % (Vertrauensbereich 1,1 bis 1,2 %). Die Daten von 701 Krankenhäusern mit mindestens 20 Eingriffen wurden zum externen Vergleich ausgewertet. Mehr als 25 % der Krankenhäuser haben keine Verletzung dokumentiert, die Maximalrate liegt bei 9,1 % (Abbildung 7.2).

Die Organverletzungsrate bei den 19.929 laparoskopischen Operationen beträgt 0,45 % (Vertrauensbereich 0,4 bis 0,5 %). Mindestens 20 laparoskopische Operationen im Jahr 2002 dokumentierten 324 Krankenhäuser. Die Spannweite liegt bei 0 bis 9,4 %, wobei mehr als 75 % der Krankenhäuser eine Rate von 0 % hat (Abbildung 7.3).

### Bewertung

Für Verletzungen des Harntraktes zeigt eine Literaturübersicht, dass bei vaginalen Hysterektomien mit einer Verletzungsrate von 0,04 bis 1,0 %, bei abdominalen Hysterektomien von 0,05 bis 0,97 % zu rechnen ist. Bei der laparoskopisch assistierten vaginalen Hysterektomie (LAVH) liegen die Raten zwischen 0,02 bis 1,6 % (Petri 2001).

In der Literatur zu laparoskopischen Operationen werden Komplikationshäufigkeiten von 0,22 bis 0,65 % beschrieben (Maleika-Rabe et al., 1998; Chapron et al. 1998; Wang et al., 2001). Eine Studie mit 1.033 Frauen berichtet von einer Komplikationsrate von 3 % (Leonard et al. 2000). Auch bei Patien-

tinnen mit Voroperationen im Bereich des Unterleibs steigt das Risiko einer Komplikation auf 2,15 % (Kolmorgen, 1998).

Damit liegen die durchschnittlichen Ergebnisse deutscher Krankenhäuser mit 1,14 % bezogen auf alle Eingriffe bzw. 0,45 % bezogen auf laparoskopische Eingriffe im Rahmen der internationalen Literaturberichte. Auffällig ist, dass bei laparoskopischen Eingriffen mehr als drei Viertel der Krankenhäuser keine einzige Verletzung dokumentiert haben. Ein Underreporting wird hier als wahrscheinliche Ursache angenommen. Für jedes Krankenhaus mit mehr als 100 Laparoskopien ohne Dokumentation einer Organverletzung sollte deshalb die Richtigkeit der Daten überprüft werden.

Für die Festlegung von Referenzwerten liegen keine eindeutigen Evidenzbasierten Kriterien vor. Daher wurde nach Analyse der Auswertungsergebnisse die Festlegung der Referenzwerte anhand der 95 %-Perzentile vorgenommen. Als Referenzwerte gelten somit 3,6 % Organverletzungen für alle Eingriffe bzw. 2,9 % Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen. Für die 35 Krankenhäuser mit Überschreitung des Referenzwertes für Organverletzungen bezogen auf alle Eingriffe und für die 16 Krankenhäuser mit Überschreitung des Referenzwertes für Organverletzungen bei Laparoskopien soll eine weitergehende Analyse im Rahmen eines strukturierten Dialogs auf Landesebene erfolgen.

### Methodik der vergleichenden Qualitätsdarstellung bei kleinen Fallzahlen am Beispiel des Qualitätsziels „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“

#### Problem

Kleine Fallzahlen für laparoskopische Operationen in den teilnehmenden Krankenhäusern und das seltene Auftreten von Organverletzungen erschweren den statistischen Vergleich der Krankenhäuser im Benchmark: Sowohl seltene Ereignisse als auch niedrige Fallzahlen in der Grundgesamtheit führen bei ratenbasierten Indikatoren zu großen Konfidenzintervallen. Dies beeinträchtigt den externen Vergleich, da aus den statistischen Analysen nicht

hervorgeht, ob mögliche Unterschiede in den Ergebnissen einzelner Krankenhäuser rein zufälliger Natur sind oder ob tatsächlich Unterschiede in der Behandlungsqualität vorliegen. Aus diesem Grund wurden in den Benchmark-Grafiken für die Bundesauswertung der BQS bislang jeweils nur Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit ausgewertet. Insbesondere die Krankenhäuser mit möglicherweise kritisch kleinen Fallzahlen wurden daher aus statistischen Gründen nicht an einem unmittelbaren Vergleich beteiligt. Gleichzeitig ist aber die Frage nach der Qualität in Krankenhäusern mit kleiner Fallzahl vor dem Hintergrund gesetzlicher Aufträge zur Festlegung von Mindestfallzahlen von aktueller Bedeutung.

### Methodik

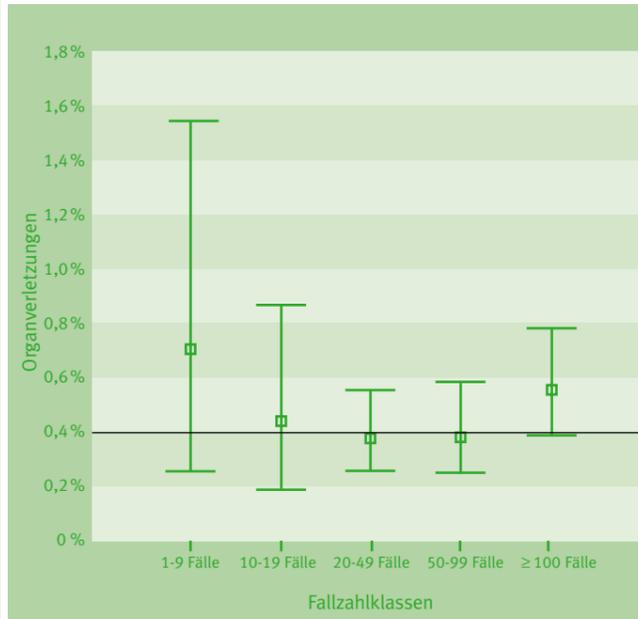
Um zu analysieren, ob Korrelationen zwischen Fallzahl und Behandlungsqualität feststellbar sind, wurden die Patientendaten aus allen Krankenhäusern fünf Fallzahlgruppen (1 bis 9 Fälle, 10 bis 19 Fälle, 20 bis 49 Fälle, 50 bis 99 Fälle und  $\geq 100$  Fälle) zugeordnet. Für jede dieser Gruppen wurde die Organverletzungsrate berechnet. Eine Grenze bei 20 Fällen wurde festgelegt, da hier für ratenbasierte Indikatoren im externen Qualitätsvergleich in allen Leistungsbereichen die Schwelle für die Darstellung in der Benchmarkgrafik besteht. Unterhalb dieser Grenze wurden zwei Klassen gebildet (1 bis 9, 10 bis 19 Fälle), um auch Krankenhäuser mit minimalen Fallzahlen darstellen zu können. Bei 50 und bei 100 Fällen wurden zusätzliche Klassengrenzen willkürlich festgelegt. Die Gruppen wurden mit dem Chi-Quadrat-Test auf Äquivalenz untersucht (Bishop et al. 1975, Hartung et al. 1995).

### Ergebnis

Die Ergebnisse der Fallzahlgruppenanalyse sind in Tabelle 7.2 zusammengefasst.

Für alle Patientinnen, die in Krankenhäusern der definierten Fallzahlklassen mit laparoskopischen Eingriffen behandelt wurden, fanden sich zwischen den Fallzahlklassen im Chi-Quadrat-Test keine signifikanten Unterschiede in der Organverletzungsrate (Abbildung 7.4).

**Abbildung 7.4: Vertrauensbereichsgrafik: Organverletzungsraten bei laparoskopischen Operationen nach Fallzahlklassen**



In Abbildung 7.5 wurden die Krankenhäusergebnisse getrennt nach den definierten Fallzahlklassen in Benchmarkgrafiken aufgetragen. Dabei zeigten sich in allen Fallzahlklassen Krankenhäuser, die vergleichbare Ergebnisse erzielt haben.

**Bewertung**

Dieses Qualitätsziel betrachtet Ereignisse (Organverletzungen), für die nach vorliegenden Studien Raten im sehr niedrigen einstelligen Prozentbereich erwartet werden. Gleichzeitig findet sich in der Auswertung eine hohe Zahl von Krankenhäusern mit niedrigen Fallzahlen bei laparoskopischen Operationen: Nur 324 von 800 Krankenhäusern haben 20 oder mehr laparoskopische Operationen dokumentiert. Daher wurde an dieser Stelle eine Analyse in fünf Fallzahlklassen vorgenommen. Es zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede der Organverletzungsraten zwischen diesen Fallzahlklassen. Die festgelegten Fallzahlklassen sind willkürlich gewählt. Über ihre Eignung zur Festlegung von Mindestmengen kann derzeit keine Aussage gemacht werden. Hier sind zukünftig weitere Analysen erforderlich. Aufgrund des Fehlens dieser Analysen und fehlender Signifikanz in den betrachteten Fallzahlklassen kann derzeit keine Aussage zu Mindestmengen bei laparoskopischen Operationen anhand des Qualitätsindikators „Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ getroffen werden.

**Tabelle 7.2: Fallzahlklassenanalyse für das Qualitätsziel „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“**

Fallzahlklassen laparoskopische OPs	Anzahl Krankenhäuser	Anteil an allen Krankenhäusern	Anzahl laparoskopische OPs	Anteil an allen laparoskopischen OPs	Anzahl intraoperativer Organverletzungen	Anteil intraoperative Organverletzungen an allen laparoskopischen Operationen
0 Fälle	131	16,4 %	n. a.*	n. a.*	n. a.*	n. a.*
1 - 9 Fälle	217	27,1 %	843	4,2 %	6	0,71 %
10 - 19 Fälle	128	16,0 %	1.806	9,1 %	8	0,44 %
20 - 49 Fälle	212	26,5 %	6.444	32,3 %	24	0,37 %
50 - 99 Fälle	78	9,8 %	5.281	26,5 %	20	0,38 %
≥100 Fälle	34	4,3 %	5.555	27,9 %	31	0,56 %
<b>Gesamt</b>	<b>800</b>	<b>100,0 %</b>	<b>19.929</b>	<b>100,0 %</b>	<b>89</b>	<b>0,45 %</b>

\*n. a. = nicht anwendbar

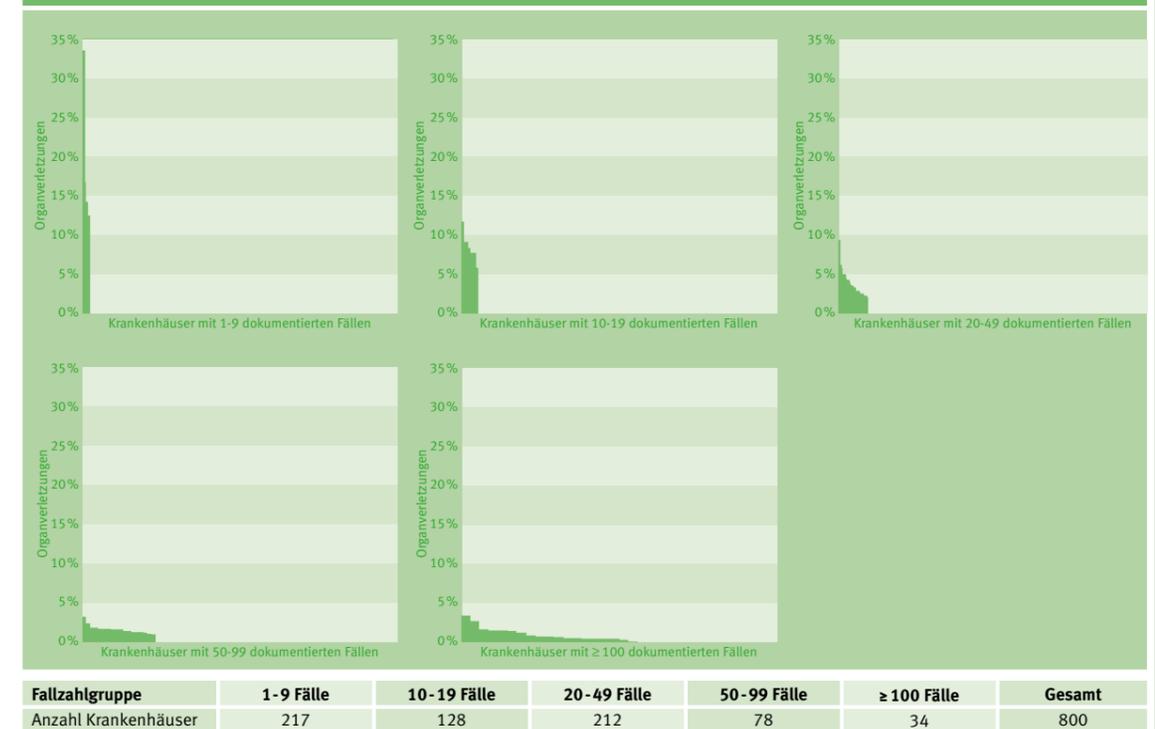
Die große Zahl von Krankenhäusern mit niedriger Fallzahl verhindert den direkten statistischen Vergleich aller Krankenhäuser. Auf diese besondere Situation muss in der Zukunft mit der Entwicklung neuer statistischer Methoden reagiert werden. Folgende Wege zur Lösung der Problematik der Bewertung der Ergebnisse einzelner Krankenhäuser sind möglich:

1. Die Einzelfallanalyse bei seltenen Ereignissen (sentinel events) wie den Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen im Beispiel. Dieses Vorgehen hat zur Folge, dass Krankenhäuser und die medizinisch-pflegerischen Arbeitsgruppen auf der Landesebene alle Einzelfälle auf ihre Ursachen hin analysieren.
2. Referenzbereiche werden für alle Krankenhäuser unabhängig von der Fallzahl festgelegt und angewendet. Dies führt dazu, dass für Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen bereits bei einer einzigen Komplikation ein strukturierter Dialog eingeleitet werden müsste. Dieser Ansatz sollte nur dann gewählt werden, wenn die Schwere des Ereignisses eine Einzelfallanalyse rechtfertigt.

Zur Frage des Zusammenhangs zwischen Fallzahlen und Ergebnissen (Volume-Outcome; Festlegung von Mindestmengen) kann folgender Weg gewählt werden:

1. Die zusammenfassende Auswertung für die Gruppe aller Patienten, deren Behandlung in Krankenhäusern einer definierten Fallzahlklasse erfolgte. Diese Analyse wurde im Beispiel in der Abbildung 7.4 dargestellt. Im untersuchten Beispiel war kein Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnis festzustellen.
2. Die Zusammenfassung der Krankenhäusergebnisse für definierte Fallzahlklassen in Benchmarkgrafiken ermöglicht eine differenzierte Bewertung der Ergebnisse der Fallzahlanalyse für eine gesamte Patientengruppe aus Sicht der Krankenhäuser. Die Benchmarkgrafiken zeigen innerhalb der Fallzahlklassen die Verteilung der Ergebnisse der Krankenhäuser und lassen beim Vergleich zweier Fallzahlklassen eine Aussage zu, inwiefern einzelne Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl auch bessere Ergebnisse zeigen als einzelne Krankenhäuser mit höherer Fallzahl.

**Abbildung 7.5: Verteilung der Krankenhäusergebnisse zur Organverletzungsrate bei laparoskopischen Operationen in den definierten Fallzahlklassen**



Dieses Vorgehen wurde im Beispiel in der Abbildung 7.5 dargestellt. Beim untersuchten Qualitätsindikator waren unterschiedliche Krankenhausergebnisse in allen Fallzahlklassen deutlich zu erkennen.

### Qualitätsziel: Möglichst wenige Patientinnen < 35 Jahren mit Hysterektomie bei benigner Erkrankung

#### Problem

Die operative Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) wird in den meisten Fällen wegen gutartigen Erkrankungen wie Uterus myomatosus oder wegen Blutungsstörungen durchgeführt. Dabei handelt es sich um einen potenziell komplikationsträchtigen Eingriff. Bei der Indikation zur Gebärmutterentfernung bei Frauen im gebärfähigen Alter muss besonders bedacht werden, dass die Hysterektomie einen definitiven Verlust der Fertilität (Fruchtbarkeit) bedeutet. Aus der Literatur ist bekannt, dass nichtmedizinische Faktoren bei der Indikationsstellung eine Rolle spielen.

#### Methodik

Im Datensatz „Operative Gynäkologie“ des Verfahrensjahres 2002 wurde die Hysterektomie im Datenfeld 26 „durchgeführte Prozeduren (OPS-301, Version 2.1)“ mit den Codes 5-682, 5-683 oder 5-685 erfasst. Das Alter wurde aus dem Datenfeld 6 „Geburtsjahr“ berechnet. Die benigne Erkrankung wurde über das Datenfeld 50 „Postoperative Histologie“ erfasst. Hier wurden alle malignen Histologien (Schlüssel 7: 17, 22-24, 31, 72) und aus Gründen der Systematik alle Patientinnen mit gleichzeitigen histologischen Befunden der Brustdrüse (Schlüssel 7: 40 bis 69) ausgeschlossen.

Als Besonderheit wurden für dieses Qualitätsziel nicht Raten, sondern Absolutzahlen berechnet. Dies betont den „sentinel event“-Charakter des Index-Ereignisses „Hysterektomie bei Frauen unter 35 Jahren bei benignen Erkrankungen“ (Index-Hysterektomie): In jedem Einzelfall ist also eine Analyse der Indikationsstellung im Sinne des internen Qualitätsmanagements geboten.

Die Fachgruppe diskutierte, dass auch regionale Unterschiede bei der Indikationsstellung möglicherweise eine Rolle spielen können. Deshalb wurden in einer Sonderauswertung die Hysterektomien getrennt nach neuen Bundesländern, zu denen auch Berlin gezählt wurde, und alten Bundesländern berechnet und auf die Gesamteingriffe mit Histologie bezogen.

#### Ergebnis

Insgesamt wurden als Indexereignisse 2.322 Index-Hysterektomien (Gebärmutterentfernungen bei Frauen unter 35 Jahren und benigner Grunderkrankung) dokumentiert. Bezogen auf alle Hysterektomien bei benigner Grunderkrankung (76.944) sind das 3,02% (Vertrauensbereich 2,9 bis 3,1%). Die Spannweite der Krankenhausergebnisse beträgt dabei 0 bis 19 Index-Hysterektomien. Die Anzahl der Indexereignisse pro Krankenhaus verteilt sich wie folgt:

- 191 von 800 Krankenhäusern haben keine Index-Hysterektomie durchgeführt und erreichen die anzustrebende Anzahl 0.
- 109 Krankenhäuser liegen bei 1 Index-Hysterektomie.
- 142 Krankenhäuser bei 2 Index-Hysterektomien
- 95 Krankenhäuser bei 3 Index-Hysterektomien und
- 263 Krankenhäuser bei mehr als 3 Index-Hysterektomien bei jungen Frauen mit benigner Grunderkrankung (Abbildung 7.6).

Die Sonderauswertung nach alten und neuen Bundesländern ergab 1.732 bzw. 590 Hysterektomien bei jungen Frauen. Bezogen auf alle Eingriffe mit histologischem Befund ergibt dies eine Rate von 2,0% für die alten bzw. 1,6% für die neuen Bundesländer. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant.

#### Bewertung

In epidemiologischen Studien konnte nachgewiesen werden, dass nichtmedizinische Faktoren wie zum Beispiel die Art des Leistungserbringers, seine Berufserfahrung, das Geschlecht des Arztes oder der Bildungsstatus der Patientin (Kramer *et al.* 1997, Settles *et al.* 1996) mit der Hysterektomierate korrelieren. Eine Schweizer

Untersuchung zeigte, dass die Rate der Hysterektomien unter Ärztinnen signifikant niedriger liegt als in der Durchschnittsbevölkerung (Domenighetti *et al.* 1993). Zusätzlich deutet die Sonderauswertung regionale Unterschiede bei der Indikationsstellung an: Es scheint, dass in den neuen deutschen Bundesländern die Indikation zurückhaltender gestellt wird. Ursächlich für diesen Unterschied wäre eine andere Kultur der Entscheidungsfindung zu diskutieren. Um hier endgültige Schlüsse abzuleiten, müsste die regionale Analyse vertieft werden. Mögliche, aber seltene Indikationen zur Hysterektomie bei benigner Grunderkrankung können sein:

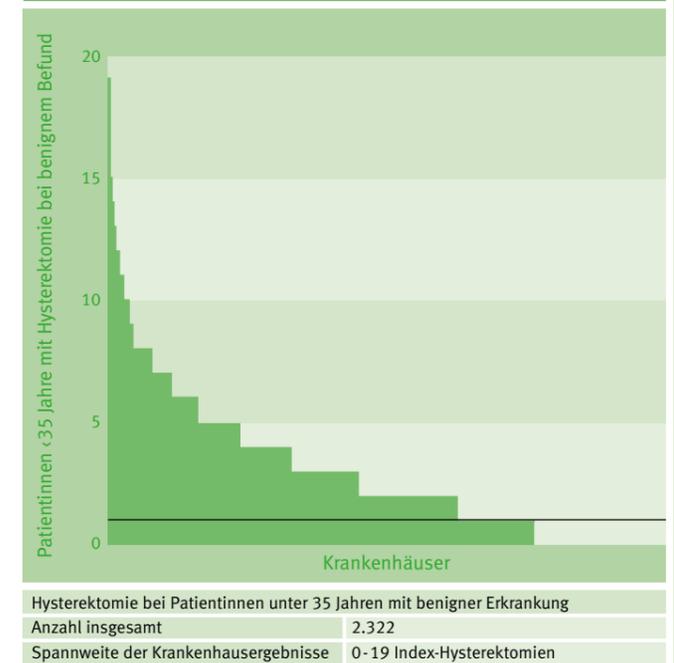
- die konservativ nicht beherrschbare Atonie im Wochenbett,
- große Myome, bei denen eine Organerhaltung anatomisch nicht realisierbar ist,
- Zustand nach Konisation mit mikroinvasivem Karzinom und
- schwere Dysplasien bzw. Carcinoma in situ der Cervix (CIN III) (AGO 1999; AWMF 1999).

Bei letzteren Indikationen wird die Hysterektomie häufig als zweiter Eingriff im zeitlichen Abstand nach einer Konisation durchgeführt. Wegen der fehlenden Verlaufsbeobachtung gehen diese Datensätze als benigne in die Auswertung ein.

Da die genannten Indikationen ausgesprochen selten sind, ist nach Ansicht der Fachgruppe anzustreben, dass in der Gruppe der jungen Frauen unter 35 Jahren mit benigner Grunderkrankung keine Hysterektomien durchgeführt werden. Dieses Ziel erreichen 191 von 800 Krankenhäusern.

Für den Strukturierten Dialog empfiehlt die Fachgruppe, als Krankenhausergebnis einen Wert von einer Index-Hysterektomie bei Frauen unter 35 Jahren mit benigner Erkrankung zu akzeptieren. Dieser Referenzwert wurde aus pragmatischen Erwägungen festgelegt, ohne dass harte Evidenzkriterien für diesen oder einen anderen Referenzwert oberhalb von null herangezogen werden können. Für die 500 Krankenhäuser oberhalb dieses Referenzwertes ist eine Überprüfung der Indikationsstellung im Strukturierten Dialog auf Landesebene geboten.

Abbildung 7.6: Anzahl Index-Hysterektomien bei Patientinnen unter 35 Jahren mit benigner Erkrankung



Der Referenzwert wurde bei einer Index-Hysterektomie festgelegt.

## Ausblick

Der Datensatz für den Leistungsbereich gynäkologische Operationen wurde bereits für das Jahr 2003 auf der Basis Evidenz basierter Kriterien validiert und grundlegend überarbeitet. Die so erreichte höhere Wirksamkeit bedeutet einen entscheidenden Schritt zu einer valideren Abbildung der Qualität der medizinischen Versorgung.

Eine bundesweit einheitliche Dokumentationspflicht wird im Jahr 2004 für folgende Eingriffe bestehen:

- Adnexeingriffe
- Hysterektomien
- Konisationen der Cervix uteri

Die Tatsache, dass die Konisation in den Katalog ambulant durchführbarer Operationen und stationseretzender Eingriffe des neuen Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGBV „Ambulantes Operieren und stationseretzende Eingriffe im Krankenhaus“ aufgenommen wurde, könnte künftig eine sektorübergreifende Qualitätsbewertung und damit eine verbesserte Auswertung und Bewertung der Versorgungsqualität bei gynäkologischen Operationen ermöglichen.

Die Auswertungsinstrumente für Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen und für Krankenhäuser mit unvollständiger oder möglicherweise unvalider Dokumentation sollten weiterentwickelt werden.

## Literaturverzeichnis

AGO.

Organkommission Uterus der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. Leitlinie Zervixkarzinom. 1999.  
[www.ago-online.de/load.html](http://www.ago-online.de/load.html)

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF.

Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe.  
AWMF 1999; AWMF-Leitlinienregister Nr. 032/033.  
[www.leitlinien.net](http://www.leitlinien.net)

Bishop YMM, Feinberg SE, Holland PW.

Discrete multivariate analysis: Theory and practice.  
MIT Press 1975.

Chapron C, Querleu D, Bruhat MA, Madelenat P, Fernandez H, Pierre F, Dubuisson JB.

Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29,966 cases.  
*Hum Reprod* 1998; 13(4):867-872.

Domenighetti G, Casabianca A, Gutzweiler F, Martinioli S.

Revisiting the most informed consumer of surgical services. The physician-patient.  
*Int J Technol Assess Health Care* 1993; 9(4):505-513.

Hartung J, Epelt P, Klösener KH.

Statistik – Lehr- und Handbuch der angewandten Statistik.  
Oldenbourg 1995; 10. Auflage; S. 435-436

Kolmorgen K.

Laparoskopiekomplikationen bei voroperierten Patientinnen.  
*Zentralbl Gynakol* 1998; 120: 191-194.

Kramer MG, Reiter RC.

Hysterectomy: indications, alternatives and predictors.  
*Am Fam Physician* 1997; 55(3):827-834.

Leonard F, Lecuru F, Rizk E, Chasset S, Robin F, Taurelle R.

Perioperative morbidity of gynecological laparoscopy. A prospective monocenter observational study.  
*Acta Obstet Gynecol Scand* 2000; 79(2):129-134.

Maleika-Rabe A, Aydeniz B, Wittmann G, Bastert G, Wallwiener D.

Komplikationen bei gynäkologischen endoskopischen Operationen – ein Update.  
*Frauenarzt* 1998; Juli: 1105-1109.

Petri E.

Forensische Aspekte in der Urogynäkologie.  
*Zentralbl Gynakol* 2001; 123: 710-717.

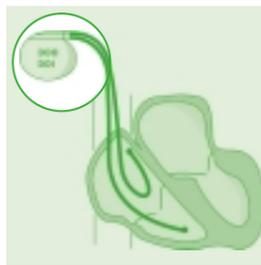
Settnes A, Jorgensen T.

Hysterectomy in a Danish cohort. Prevalence, incidence and socio-demographic characteristics.  
*Acta Obstet Gynecol Scand* 1996; 75(3): 274-280.

Wang P-H.; Lee W-L.; Yuan C-C.; Chao H-T.; Liu W-M.; Yu K-J.; Tsai W-Y.; Wang K-C.

Major complications of operative and diagnostic laparoscopy for gynecologic disease.  
*J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2001-8 (1): 68-73.

# Herzschrittmachererstimplantation



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

## Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher

Prof. Dr. Dieter W. **Behrenbeck**  
Solingen

Dr. Steffen **Behrens**  
Berlin

Prof. Dr. Emmeran **Gams**  
Düsseldorf

Dr. Stephan **Knoblich**  
Hagen

Dr. Andreas **Koch**  
Cottbus

Prof. Dr. Andreas **Markewitz**  
Koblenz

Thomas **Moser**  
Ludwigshafen

Janet **Peters-Alt**  
Rüsselsheim

Dr. Volker **Sänger**  
Eichstätt

Horst **Schmidt**  
Oberursel

Stand: Oktober 2003

## Zusammenfassung

Wann zur Behandlung einer schwerwiegenden bradykarden Herzrhythmusstörung ein Herzschrittmacher indiziert ist und welches System zu verwenden ist, ist Gegenstand einer Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (*Lemke et al. 1996*). Neben der Qualitätssicherung der Herzschrittmacherversorgung beinhaltet das von der BQS betreute Verfahren zur externen Qualitätsdarstellung auch die Funktion eines Herzschrittmacherregisters.

Die Daten von 28.763 im Jahre 2002 durchgeführten Erstimplantationen wurden ausgewertet, das ist gegenüber den papierbasierten Registermeldungen des Jahres 2001 eine Zunahme um fast 50 %. In 68,2 % der 622 meldenden Krankenhäuser wurden unter 50 Implantationen gemeldet, nur 9 Krankenhäuser meldeten 200 oder mehr Fälle pro Jahr. Im Auswertungskonzept erfolgt u. a. die Überprüfung der Indikationsstellung und Systemwahl für die häufigsten Herzrhythmusstörungen. Beim Sick-Sinus-Syndrom (SSS), beim Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS), beim AV-Block und beim Vorhofflimmern lag in 93,5 bis 98,0 % der Fälle eine leitlinienkonforme Indikationsstellung vor. Ähnlich hoch war die Rate bei der leitlinienkonformen Systemwahl bei diesen Erkrankungen mit einer Ausnahme: Bei BTS mit häufigem Auftreten wurde in 53,46 % der Fälle ein gemäß Leitlinie nicht indizierter VVI-Schrittmacher implantiert

(Spannweite der Krankenhausergebnisse 0 bis 97,4 %, Referenzbereich  $\leq 10\%$ ).

Ein guter Indikator für die Qualität des Eingriffs ist die Höhe der intrakardialen Signalamplitude, die ausreichend hoch sein sollte. Bei 89,8 % der Vorhofsonden (Spannweite 55,6 bis 100 %, Referenzbereich  $\geq 80\%$ ) und bei 96,8 % der Ventrikelsonden (Spannweite 0 bis 100 %, Referenzbereich  $\geq 90\%$ ) lag die gemessene Signalamplitude in den von der Fachgruppe Herzschrittmacher empfohlenen Bereichen.

Bei 6,32 % der Fälle trat eine perioperative Komplikation auf, in 2,13 % der Fälle kam es postoperativ zur Sondendislokation. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse lag von 0 bis 20 % bei Sondendislokationen. Krankenhäuser mit Sondendislokationsraten ab 6 % sollten in den Strukturierten Dialog eingebunden werden. Ein Fallzahlvergleich zeigte bei Krankenhäusern mit niedriger gemeldeter Fallzahl pro Jahr eine höhere Sondendislokationsrate als bei Krankenhäusern mit hohen Fallzahlen. Da nur 9 Krankenhäuser 200 und mehr Fälle pro Jahr aufweisen, lässt sich anhand dieser Daten keine Aussage zu Mindestmengen ableiten. Zusammenfassend ergibt sich auf Landesebene bei einzelnen Qualitätsindikatoren noch Klärungsbedarf mit den betroffenen Krankenhäusern. Insgesamt weisen die Auswertungsergebnisse jedoch auf eine ausgezeichnete Versorgungsqualität der Herzschrittmachertherapie in Deutschland hin.

## Einleitung

Das menschliche Herz lässt sich grob schematisch in einen mechanischen und einen elektrischen Anteil unterteilen. Dabei steuert der elektrische Anteil die Geschwindigkeit, mit der der mechanische Anteil seine Arbeit verrichtet. Diese Geschwindigkeit ist messbar durch die Anzahl der Herzschläge pro Minute, die auch als Herzfrequenz bezeichnet wird. Im menschlichen Herzen besteht der elektrische Anteil aus dem Reizbildungszentrum, dem Sinusknoten, und dem Reizleitungssystem, zu dem beispielsweise der Atrioventrikular (AV)-Knoten, das His'sche Bündel, die Tawara-Schenkel und die Purkinjefasern gehören. Das System wird vom autonomen Nervensystem gesteuert, d. h., es ist nicht willentlich beeinflussbar.

Kommt es nun zu Einschränkungen bei der Reizbildung oder der Reizleitung, so ist eine Verlangsamung der Herzschlagfolge die logische Konsequenz. Man bezeichnet dies als Bradykardie. Definitionsgemäß spricht man bei Herzfrequenzen  $< 60/\text{min}$  von einer Bradykardie, wobei viele Menschen Herzfrequenzen deutlich unterhalb dieser Grenze haben, ohne dass Beschwerden auftreten müssen. Unterschreitet die Herzfrequenz allerdings den kritischen Wert von 40 pro min oder treten Symptome im Zusammenhang mit der Bradykardie auf, so ist die Implantation eines Herzschrittmachers indiziert. Alternativen zu dieser Therapie sind nicht bekannt. Weltweit werden jährlich ca. 500.000 Herzschrittmacher implantiert (*Møller et al. 2002*).

Ein Herzschrittmachersystem besteht aus einem elektrischen Impulsgeber, dem Schrittmacheraggregat, und der oder den Schrittmachersonden oder -elektroden, die die Verbindung zwischen dem Herzen und dem Schrittmacheraggregat herstellen. Das Schrittmacheraggregat besteht aus einer Batterie als Energiequelle und einem elektronischen Anteil, der die Arbeitsweise des Schrittmachers steuert.

Grob schematisch muss ein Schrittmachersystem zwei Aufgaben erfüllen:

1. den herzeigenen Rhythmus wahrnehmen und
2. bei Unterschreiten einer bestimmten Herzfrequenz das Herz künstlich stimulieren.

Ersteres bezeichnet man als Wahrnehmung oder Sensing, Letzteres als Stimulation oder Pacing. Je nachdem, an welcher Stelle im Herzen die Sonde oder die Sonden platziert sind, spricht man von einem Vorhofschrittmacher (AAI), einem Kammer-schrittmacher (VVI) oder einem AV-universellen Schrittmacher (DDD); bei Letzterem müssen zwei Sonden, jeweils eine im rechten Vorhof und eine in der rechten Herzkammer implantiert werden. Neuerdings gibt es zudem Schrittmachersysteme, die als Option zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche bei bestimmten Patientengruppen die Resynchronisation der Aktion von rechter und linker Herzkammer durch Stimulation verwenden. Diese so genannten kardialen Resynchronisations (CRT)-Systeme machen die zusätzliche Implantation einer Elektrode im Bereich der linken Herzkammer, z. B. in einer Koronarvene, notwendig (*Baker et al. 2002*).

Welches dieser Schrittmachersysteme zur Anwendung kommen soll, ist Gegenstand von Leitlinien (*Lemke et al. 1996, Brignole et al. 2001, Gregoratos et al. 2002*), aber auch von Studien (*Link et al. 1998, Tang et al. 2001, CTOPP, Lamas et al. 2002 (MOST)*) und wissenschaftlichen Kontroversen. Ohne zu sehr ins Detail zu gehen, kann man heute davon ausgehen, dass ein Patient mit erhaltenem Sinusrhythmus – auch in Form einer Sinusbradykardie – mit einem vorhofbeteiligten Schrittmachersystem (AAI, DDD, VDD) versorgt werden sollte. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von sog. physiologischen Schrittmachersystemen, weil sie die AV-Synchronität entweder erhalten oder wiederherstellen. Insofern haben trotz vieler Diskussionen die o. g. neueren Studien bislang zu keiner Revision der deutschen Leitlinie Anlass gegeben, sondern nur zu einer erklärenden Stellungnahme inspiriert (*Lemke 2003*).

Einen Überblick über die Implantationszahlen der letzten 20 Jahre in Deutschland geben die Jahresberichte des Deutschen Herzschrittmacherregisters ([www.med.uni-giessen.de/technik/index.html](http://www.med.uni-giessen.de/technik/index.html) und [www.pacemaker-register.de](http://www.pacemaker-register.de)). Das Register wurde von 1981 bis 1999 von Prof. Dr. Irnich, Gießen, betreut. Seit 2000 liegt die Betreuung bei der BQS

**Abbildung 8.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		28.763
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		2.651
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		31.414
Erwartete Datensätze		48.571
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		59 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		65 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		644
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		232
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		622
Erwartete Krankenhäuser		860
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		71 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		72 %

**Tabelle 8.1: Gemeldete Herzschrittmacherimplantationen und meldende Institutionen**

Jahr	Fälle	Krankenhäuser
1991*	18.501	534
1992*	20.646	562
1993*	21.916	646
1994*	23.845	651
1995*	23.327	619
1996*	23.594	588
1997*	25.113	575
1998*	25.244	559
1999*	25.465	540
2000**	22.792	562
2001**	20.927	544
2002	28.763	622

\*Irnich et al. 2000, \*\*BQS 2002

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS), Düsseldorf. Basis der Registerauswertung waren bis zum Jahre 2001 die ausgewerteten Durchschläge der europäischen Herzschrittmacherausweise, die von den operierenden Institutionen auf freiwilliger Basis eingesandt wurden.

Mit der Kopplung an die externe vergleichende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V ist im Jahre 2002 die Datenbasis erstmals komplett auf elektronische Erfassung umgestellt worden.

### Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 31.414 Datensätze von 644 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 2.651 Datensätze und nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 28.763 Datensätze übermittelt.

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen. Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d. h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation. Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine hohe Spannweite von 34 bis 128 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

**Tabelle 8.2: Verteilung Fallzahlklassen auf die Krankenhäuser**

Eingriffe/Jahr	Krankenhäuser	
< 20	204	32,8 %
20-49	220	35,4 %
50-99	133	21,4 %
100-199	56	9,0 %
200-299	5	0,8 %
≥ 300	4	0,6 %
<b>Total</b>	<b>622</b>	

**Tabelle 8.3: Basisdaten**

Merkmal	2002		2001
	Anzahl	Anteil	Anteil
Alter [Jahre]			
Mittelwert	74,9		75,1
Median	76,0		77,0
Geschlecht			
Männlich	14.835	51,58 %	51,9 %
Weiblich	13.928	48,42 %	48,1 %
Allgemeinzustand			
Normal aktiv, versorgt sich selbst	15.725	54,67 %	
Leicht eingeschränkt, benötigt gelegentlich fremde Hilfe	9.467	32,91 %	
Deutlich eingeschränkt, benötigt ständig fremde Hilfe	3.056	10,62 %	
Bettlägerig	515	1,79 %	
Art der Anästhesie			
Lokalanästhesie	27.015	93,92 %	
Allgemeinanästhesie	1.748	6,08 %	

- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 65 %. Bezogen auf die Daten des VdAK haben 72 % der Krankenhäuser teilgenommen. Ein Vergleich mit den freiwilligen Implantationsmeldungen des Deutschen Herzschrittmacheregisters zeigt, dass die Zahl der Meldungen 2002 deutlich zugenommen hat (Tabelle 8.1).

Analysiert man die 622 Krankenhäuser mit abgelieferten Datensätzen im Format 5.0.1, so zeigt sich, dass die meisten Krankenhäuser (68,2 %) weniger als 50 Fälle dokumentiert haben. Fallzahlen von 200 und mehr Fällen wiesen nur 9 Krankenhäuser auf (Tabelle 8.2).

### Basisdaten

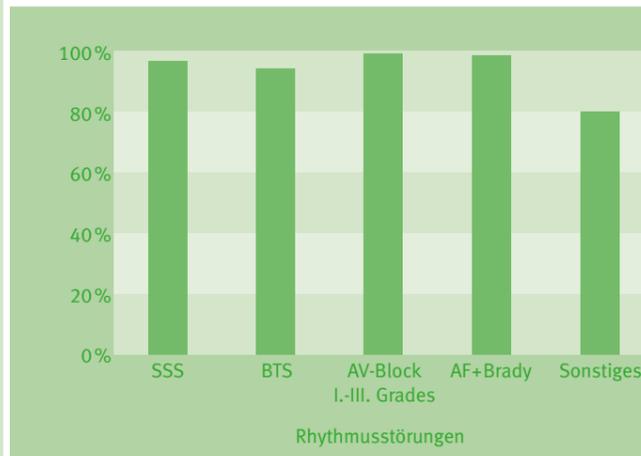
Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 74,9 Jahren (Median 76,0). Im Jahre 2001 hatte das Durchschnittsalter bei 75,1 Jahren (Median 77,0) gelegen (Tabelle 8.3). 51,58 % waren männlich (2001: 51,9 %) und 48,42 % weiblich (2001: 48,1 %). Die meisten Patienten (54,67 %) kamen in normalem Allgemeinzustand zur Operation, 1,79 % waren bettlägerig. In 6,08 % wurde eine Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Im Herzschrittmacherausweis war 2001 die EKG-Indikation mit anderen Antwortkategorien abgefragt worden als im elektronischen Datensatz 09/1 im Jahre 2002, daher ist hier ein direkter Vergleich der Zahlen mit dem Vorjahr nicht möglich (Tabelle 8.4).

**Tabelle 8.4: EKG-Indikationen nach Häufigkeit geordnet**

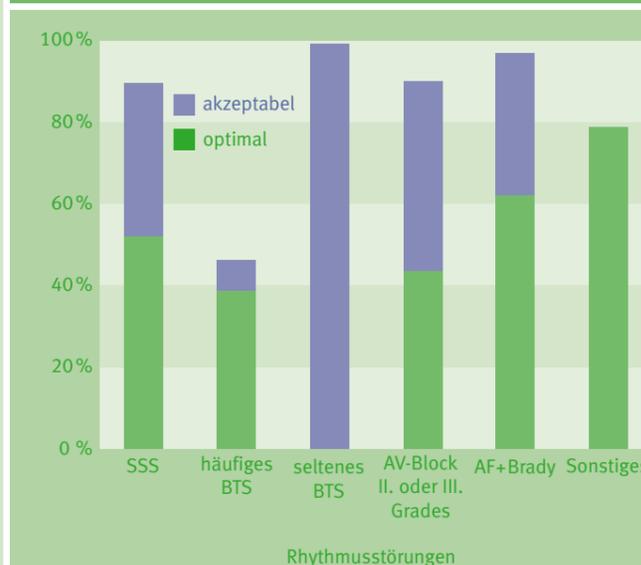
EKG-Indikation	2002	
	Anzahl	Anteil
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	6.894	23,97 %
AV-Block III	6.219	21,62 %
Bradykardes Vorhofflimmern	5.309	18,46 %
Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS)	4.243	14,75 %
AV-Block II Mobitz	2.796	9,72 %
Sonstiger führender EKG-Befund	766	2,66 %
Karotis-Sinus-Syndrom (KSS)	657	2,28 %
Binodale Erkrankung	628	2,18 %
AV-Block II Wenckebach	500	1,74 %
Bifaszikulärer Block	335	1,16 %
Kein führender EKG-Befund	178	0,62 %
AV-Block I	165	0,57 %
Vasovagales Syndrom (VVS)	73	0,25 %

**Abbildung 8.2: Leitlinienkonforme Indikationsstellung bei den häufigsten Rhythmusstörungen**



SSS = Sick-Sinus-Syndrom  
 BTS = Bradykardie-Tachykardie-Syndrom  
 AF+Brady = Bradykardes Vorhofflimmern  
 Sonstiges = Karotis-Sinus-Syndrom, Bifaszikulärer Block, Vasovagales Syndrom

**Abbildung 8.3: Leitlinienkonforme Systemauswahl bei den häufigsten Rhythmusstörungen**



SSS = Sick-Sinus-Syndrom  
 BTS = Bradykardie-Tachykardie-Syndrom  
 AF+Brady = Bradykardes Vorhofflimmern  
 Sonstiges = Karotis-Sinus-Syndrom, Bifaszikulärer Block, Vasovagales Syndrom

**Qualitätsziel: Leitlinienkonforme Indikationsstellung und Systemauswahl**

**Problem**

Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung und Systemauswahl können Hinweise auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung geben (Lemke et al. 1996 und 2003). Das Qualitätsziel ist es, Herzschrittmacher möglichst häufig leitlinienkonform zu implantieren und dabei möglichst häufig ein leitlinienkonformes Herzschrittmachersystem zu verwenden.

**Ergebnis**

Die Abbildungen 8.2 und 8.3 geben einen grafischen Überblick über die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung und zur Systemauswahl:

Auf den ersten Blick ist zu erkennen, dass bei der Indikationsstellung mit Raten von 95,5% (SSS), 93,5% (BTS), 98,0% (AV-Block) bzw. 97,1% (Vorhofflimmern) eine Leitlinienkonformität in einem Umfang erreicht wird, der ansonsten in der Kardiologie unbekannt ist (Denton et al. 2003, Stafford et al. 2003, McGlynn et al. 2003, Jha et al. 2003, Petersen et al. 2003).

Auch bei der Systemauswahl wurde eine hohe Leitlinienkonformität erreicht. Ausnahme ist das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom in seiner häufig auftretenden Form. Bei diesem Krankheitsbild wurde in weniger als 50% ein leitlinienkonformes System gewählt. Daher wurde für die Rhythmusstörung „Häufiges BTS“ eine Detailanalyse durchgeführt.

**Sonderauswertung: Leitlinienkonforme Indikationsstellung und Systemauswahl bei häufigem BTS**

**Problem**

Das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS) ist eine Sonderform des Sick-Sinus-Syndroms (SSS). Es zeichnet sich dadurch aus, dass neben Phasen

von Sinusbradykardien häufig auch tachykarde Rhythmusstörungen zur Beobachtung kommen. Dazu zählen z.B.:

- Paroxysmale supraventrikuläre Tachykardien
- Vorhofflimmern
- Vorhofflattern

Die Ätiologie bleibt zumeist verborgen. Wenn eine kardiale Grunderkrankung diagnostiziert wird, so ist dies häufig eine koronare Herzkrankheit, seltener eine Kardiomyopathie oder eine Myokarditis.

Als Schrittmachersystem der Wahl für das BTS in seiner häufig auftretenden Form empfiehlt die Arbeitsgruppe Herzschrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung in ihren Leitlinien die Verwendung eines DDI- oder DDD-Systems als optimal und eines AAI-Systems als akzeptabel, wohingegen ein ventrikuläres Einkammersystem (VVI) als ungeeignet eingestuft wird (Lemke 1996). Dem letzteren Statement schließt sich die europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) an (Brignole 2001). Auch die US-amerikanischen Fachgesellschaften empfehlen einen VVI-Schrittmacher nur dann, wenn die AV-Synchronität für nicht notwendig gehalten wird (Gregoratos 2002). Als Problem ergibt sich nun, dass den nationalen und internationalen Leitlinien in weniger als 50% der Fälle genügt wurde, eine Zahl, die im Übrigen deutlich schlechter ist als in den Vorjahren (Markewitz et al. 2002).

**Methodik**

Im Datensatz wird das BTS als führender EKG-Befund abgefragt. Ergänzend wird nach häufigem/permanentem bzw. seltenem/intermittierendem Auftreten der Herzrhythmusstörung gefragt.

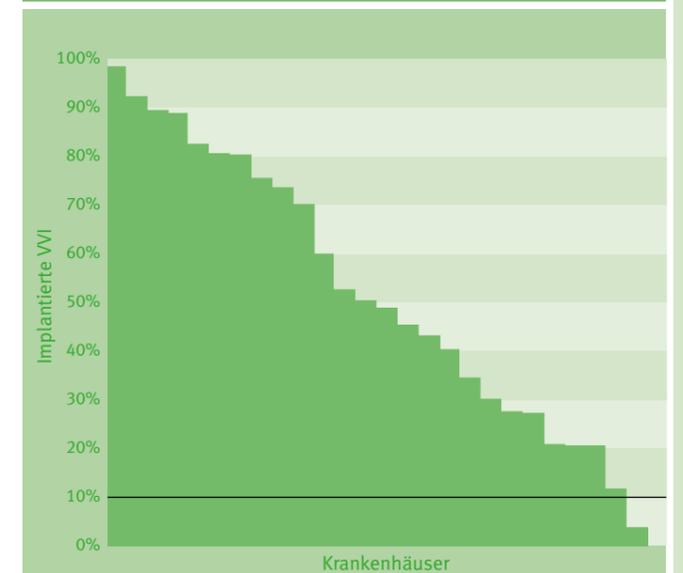
**Ergebnisse**

Das BTS wurde in insgesamt 4.243 Fällen (14,75%) dokumentiert. Beim BTS mit häufigem Auftreten (n=3.107) lag die Rate der ungeeigneten VVI bei 53,46% (VDD 0,93% – Tabelle 8.5). Eine nähere Analyse der Patienten mit BTS und häufigem Auftreten zeigte eine Spannweite der Versorgung mit VVI in den Krankenhäusern von 0 bis 97,4% (Abbildung 8.4).

**Tabelle 8.5: Systemwahl bei BTS (bezogen auf alle Patienten mit Ein- oder Zweikammersystem; n=3.107)**

Systemtyp	BTS – häufiges Auftreten	Eignung gemäß Lemke et al. 1996
AAI	0,77%	akzeptabel
VVI	53,46%	ungeeignet
DDD	44,83%	optimal
VDD	0,93%	ungeeignet

**Abbildung 8.4: Anteil VVI an Fällen mit BTS und häufigem Auftreten je Krankenhaus**



Gesamtrate	53,46%
Vertrauensbereich	51,70 - 55,21%
Median der Krankenhausegebnisse	48,6%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0 - 97,4%

27 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 3.107 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 10% festgelegt.

**Tabelle 8. 6: Altersklassen der mit VVI versorgten Patienten mit BTS und häufigem Auftreten (nur Patienten mit gültiger Altersangabe; n=1.659)**

Alter	Anzahl	Anteil
bis 39 Jahre	3	0,2 %
40 bis 49 Jahre	6	0,4 %
50 bis 59 Jahre	43	2,6 %
60 bis 69 Jahre	258	15,6 %
70 bis 79 Jahre	631	38,0 %
80 bis 89 Jahre	633	38,2 %
90 Jahre und älter	85	5,1 %

81,3 % der Patienten waren 70 Jahre oder älter. Die Altersklassen der mit VVI versorgten Patienten mit BTS und häufigem Auftreten zeigt Tabelle 8.6.

### Bewertung

Die Bewertung der geeigneten Systemwahl bei einer definierten Herzrhythmusstörung muss sich nach dem aktuellen wissenschaftlichen Stand richten. Hier ergibt sich zzt. mit der Kenntnis neuerer Studienergebnisse ein widersprüchliches Bild. So wurde z.B. einerseits ein häufiges Auftreten von Thromboembolien durch Vorhofflimmern unter nicht physiologischer Kammerstimulation (VVI) nachgewiesen (*Andersen et al. 1997*), während andere Studien diese Effekte nicht bestätigen konnten (*Lamas et al. 1998 (PASE), Lamas et al. 2002 (MOST)*). Gleiches gilt für die Gesamtsterblichkeit bei SSS-Patienten. Hier stehen Studienergebnisse mit Senkung der Letalitätsrate bei AAI (*Andersen et al. 1997*) anderen Ergebnissen gegenüber, die keinen Effekt nachweisen (*Lamas et al. 2002*). Zusammengefasst könnten diese neueren Studien als Hinweis darauf verstanden werden, dass eine vorhoffbeteiligte, physiologische Stimulationsform nicht so vorteilhaft ist. Die genannten Studien haben aber alle eine kurze Nachbeobachtungszeit, wesentliche Patientenangaben fehlen bzw. mussten retrospektiv nachanalysiert werden. Zudem konnte keine Studie nachweisen, dass die ventrikuläre Einkammerstimulation Vorteile gegenüber der vorhoffbeteiligten Stimulation hat. Daher sah die Arbeitsgruppe Herzschrittmacher der DGK bislang auch keinen Anlass, die seit 1996 gültigen Leitlinien grundsätzlich zu überarbeiten. Ein ergänzender Kommentar hierzu wurde unlängst publiziert (*Lemke et al. 2003*). Insofern ist die hohe Rate von VVI-Schrittmachern bei BTS mit häufigem Auftreten bemerkenswert. Aus den vorhandenen Daten lässt sich eine schlüssige Begründung für diese Entwicklung nicht ableiten, sondern lässt allenfalls Spekulationen zu. Zudem versorgen einige Krankenhäuser fast alle

BTS- Patienten mit VVI-Systemen. Die Fachgruppe legt hier den Referenzbereich von maximal 10 % VVI-Systemen fest. Sie bezieht sich dabei auf Daten aus dem Dänischen Herzschrittmacherregister (*www.pacemaker.dk*). 25 von 27 Krankenhäusern lagen außerhalb dieses Referenzbereichs. Hier sollten im Rahmen eines strukturierten Dialogs die näheren Begründungen für die Systemwahl erfragt werden.

### Qualitätsziel: Ausreichende intrakardiale Signalamplituden

#### Problem

Die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar. Die Wahrnehmungsschwelle des Herzschrittmachers ist vor allem für das Nutzen-/Rauschverhältnis wichtig. Ist sie zu niedrig, können Störsignale, z.B. von der Skelettmuskulatur, fälschlicherweise als Eigenaktivität des Herzens gedeutet werden und zu einer unerwünschten Ausschaltung des Stimulationsimpulses führen. Anzustreben sind möglichst hohe Signalamplituden. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat in Anlehnung an die gültigen Empfehlungen anzustrebende Grenz-

bereiche der intrakardialen Signalamplituden von  $\geq 1,5$  mV bei Vorhofelektroden und  $\geq 4$  mV bei Ventrikelsonden festgelegt.

Intraoperative Messungen von Reizschwelle und intrakardialen Signalamplituden sollen entsprechend den gültigen Empfehlungen durchgeführt werden (*Markewitz 1994*). Ziel ist es, möglichst häufig diese Messungen durchzuführen und dabei definierte Grenzwerte zu unter- bzw. überschreiten.

#### Methodik

Die Werte der intraoperativ gemessenen P-Wellen-Amplituden bei Vorhofsonden bzw. R-Amplituden bei Ventrikelsonden werden im Datensatz abgefragt. Kann ein Wert nicht angegeben werden (z.B. P-Welle bei Vorhofflimmern) ist „0“ einzutragen. Dabei werden bei der Auswertung der Vorhofelektroden die Sonden von VDD-Systemen ausgenommen. Bei den Ventrikelsonden besteht die Einschränkung darin, dass nur Patienten ohne Schrittmacherabhängigkeit betrachtet werden.

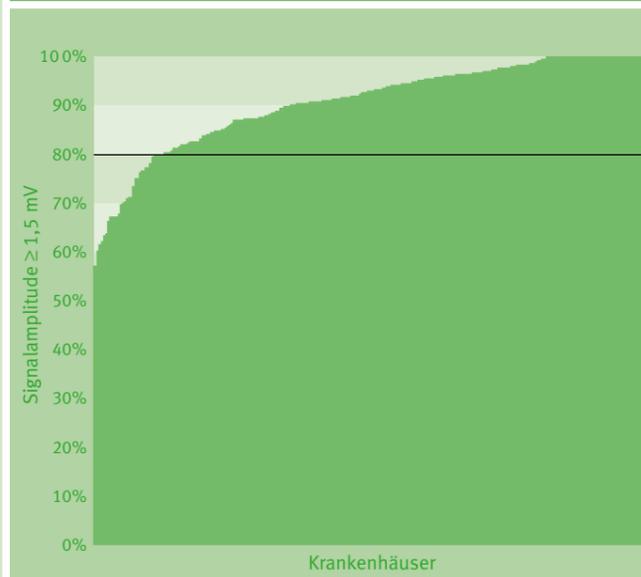
#### Ergebnisse

Bei 89,8 % der Vorhofsonden und bei 96,8 % der Ventrikelsonden lag die gemessene Signalamplitude in den festgelegten Bereichen. Eine statistische Abhängigkeit von der Fallzahl je Krankenhaus (Tabelle 8.7), der Eingriffsdauer oder der Durchleuchtungsdauer ließ sich nicht feststellen.

**Tabelle 8.7: Anteil von Vorhof- bzw. Ventrikelsonden mit Signalamplitude im Referenzbereich in Abhängigkeit von Fallzahl je Krankenhaus**

	alle	Fälle/Krankenhaus					
		< 20	20-49	50-99	100-199	200-299	$\geq 300$
Vorhofsonden mit Signalamplitude $\geq 1,5$ mV	89,8 %	86,7 %	90,7 %	91,6 %	89,0 %	90,2 %	82,7 %
n	16.328	946	3.712	5.455	4.274	794	1.147
Ventrikelsonden mit Signalamplitude $\geq 4$ mV	96,8 %	92,8 %	96,9 %	97,5 %	97,1 %	97,4 %	95,5 %
n	20.591	1.350	4.985	7.163	5.025	800	1.268

**Abbildung 8.5: Anteil von Vorhofsonden mit Signalamplitude  $\geq 1,5$  mV je Krankenhaus**



Gesamtrate	89,8 %
Vertrauensbereich	89,3-90,2 %
Median der Krankenhausergebnisse	92,6 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	55,6-100%

263 Krankenhäuser haben mindestens 20 Sonden in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 16.328 Sonden. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 80$  % festgelegt.

Im Vergleich der Krankenhausergebnisse von 263 Krankenhäusern mit mindestens 20 Vorhofsonden in der Grundgesamtheit reicht die Spannweite für die Rate der Vorhofsonden mit einer Signalamplitude  $\geq 1,5$  mV von 55,6 bis 100% (Abbildung 8.5). Für die Ventrikelsonden lag die Spannweite von 327 Krankenhäusern bei 0 bis 100% (Abbildung 8.6).

### Bewertung

Die Höhe der gemessenen Signalamplitude stellt einen aussagekräftigen Parameter für die Prozessqualität der Herzschrittmacherimplantation dar. Eine ausreichend hohe Signalamplitude lässt – zusammen mit einer niedrigen Reizschwelle – auf eine gut platzierte Sonde schließen. Zum anderen werden in den entsprechenden Datenfeldern eindeutig definierte Werte abgefragt, so dass die Gefahr der Fehlinterpretation gering ist. Auch wenn einige unplausibel hohe Werte registriert wurden, dürfte die Dokumentationsqualität hier insgesamt ausreichend hoch gewesen sein.

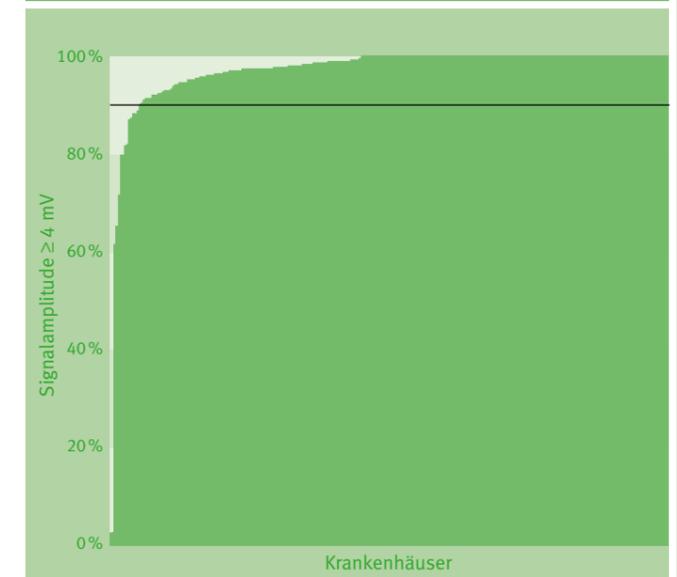
Der weitaus überwiegende Teil aller Krankenhäuser erreichte fast immer eine hohe Signalamplitude. Die Fachgruppe hält für die Vorhofsonden ein Ziel von  $\geq 90$  % für erreichbar und legt für das erste Jahr 2002 einen Referenzbereich von  $\geq 80$  % fest. Gleiches gilt für die Ventrikelsonden mit einer Zielvorgabe von 95 % und einem im ersten Jahr 2002 gültigen Referenzbereich von  $\geq 90$  %. Bei den Krankenhäusern, in denen die Signalamplitude außerhalb des empfohlenen Referenzbereichs lag (34 Krankenhäuser bei den Vorhofsonden bzw. 17 Krankenhäuser bei den Ventrikelsonden), sollte eine Kontaktaufnahme auf Landesebene als erster Schritt eines strukturierten Dialogs erfolgen.

### Qualitätsziel: Selten perioperative Komplikationen

#### Problem

Perioperative Komplikationen geben Hinweise auf die unmittelbare Ergebnisqualität. Akute Komplikationen einer Herzschrittmacherimplantation betreffen das Herzschrittmacheraggregat, wie z.B. Infektionen an der Implantationsstelle, oder die Sonden, wie z.B. Dislokationen oder

**Abbildung 8.6: Anteil von Ventrikelsonden mit Signalamplitude  $\geq 4$  mV je Krankenhaus**



Gesamtrate	96,8 %
Vertrauensbereich	96,6-97,1 %
Median der Krankenhausergebnisse	100 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0-100 %

327 Krankenhäuser haben mindestens 20 Sonden in der Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 20.591 Sonden. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 90$  % festgelegt.

Perforationen. Intraoperativ kann es durch die Manipulation am Endokard zu Herzrhythmusstörungen kommen. Risikofaktoren für eine Erhöhung der Gesamtkomplikationsrate konnten in der Literatur nicht identifiziert werden (Link 1998). Andere Autoren haben errechnet, dass das Auftreten von Komplikationen nach Herzschrittmachereingriffen die Behandlungskosten verdoppeln bis verdreifachen kann (Tobin et al. 2000).

Ziel ist es, möglichst selten perioperative Komplikationen verzeichnen zu müssen. In verschiedenen medizinischen Leistungsbereichen wie zum Beispiel der Katheterintervention an den Koronararterien (PTCA) oder der Koronarchirurgie wird die Abhängigkeit des Ergebnisses eines operativen Eingriffs von der Erfahrung des Operateurs bzw. der operierenden Institution diskutiert (Hannan et al. 1997). Amerikanische Autoren bestätigen die Ergebnisse einer früheren Untersuchung (Parsonnet et al. 1989), dass in den USA bei Herzschrittmacherimplantation in Zentren mit hoher Fallzahl und bei erfahrenen Operateuren weniger Komplikationen auftreten als bei geringer Fallzahl im Krankenhaus bzw. beim Operateur (Tobin et al. 2000). Insofern sollte für die deutschen Krankenhäuser geklärt werden, ob im Jahr 2002 die Zahl an Komplikationen eine Abhängigkeit von der Zahl der durchgeführten Operationen zeigte.

### Methodik

Der Datensatz enthielt eine umfangreiche Abfrage für perioperative Komplikationen. Bei einigen Komplikationen wurde der Schweregrad dadurch spezifiziert, dass nach den erforderlichen Maßnahmen zur Beherrschung der Komplikation gefragt wurde. So wurde z.B. beim Vorliegen eines Pneumothorax gefragt, ob eine Pleuradrainage erforderlich war.

### Ergebnisse

Insgesamt trat bei 1.817 Fällen (6,32 %) mindestens eine der dokumentierten Komplikationen auf. Chirurgische Komplikationen traten in 2,53 %, Sondendislokationen in 2,14 % und Arrhythmien in 1,24 % auf. 318 Patienten verstarben (1,11 %), allerdings wurde nur bei 25 Patienten (0,09 %) ein

Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung genannt. Sechsmal (0,02 %) wurde ein Tod bei Schrittmacher- oder Sondenfehlfunktion dokumentiert.

In Abhängigkeit von der Fallzahl waren unterschiedliche Komplikationsraten je Krankenhaus zu beobachten. Besonders hoch war die Differenz bei den Sondendislokationen. Während z.B. in Häusern mit < 20 Eingriffen pro Jahr die Sondendislokationsrate bei 2,87 % lag, betrug sie bei den „high volume“-Krankenhäusern (≥300/Jahr) nur 0,79 % (Tabelle 8.8, Abbildung 8.7).

Eine nähere Analyse der Krankenhäuser mit min-

destens 20 Fällen pro Jahr zeigte eine Spannweite von 0 bis 20 % je Krankenhaus (Abbildung 8.8).

Abbildung 8.9 zeigt die Verteilung der Sondendislokationsraten je Krankenhaus differenziert nach Fallklassen.

### Bewertung

Mit einer Komplikationsrate von durchschnittlich 6,32 % (mindestens 1 perioperative Komplikation) liegen die Ergebnisse in der Größenordnung von 4 bis 7 %, wie sie in der Literatur berichtet wird (Parsonnet et al. 1989, Link et al. 1998, Tobin et al. 2000, Dänisches SM-Register). Die Größenordnung der hier näher analysierten Sondendislokationsrate

**Tabelle 8.8: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit von der Fallzahl der Krankenhäuser**

Komplikation	Prozent	Fälle/Krankenhaus					
		< 20	20-49	50-99	100-199	200-299	≥ 300
n	28.673	2.019	7.173	9.471	7.287	1.175	1.638
mind. eine Komplikation	6,32 %	7,73 %	7,86 %	6,57 %	5,48 %	2,21 %	3,05 %
<b>Arrhythmien</b>	<b>1,24 %</b>	<b>1,04 %</b>	<b>1,71 %</b>	<b>1,35 %</b>	<b>0,96 %</b>	<b>0,26 %</b>	<b>0,67 %</b>
Asystolie	0,35 %	0,40 %	0,50 %	0,35 %	0,30 %	0,09 %	0,12 %
Kammerflimmern	0,19 %	0,25 %	0,31 %	0,13 %	0,19 %	0,09 %	0,06 %
Vorhofflimmern	0,74 %	0,50 %	0,99 %	0,90 %	0,51 %	0,09 %	0,49 %
<b>Chirurgische Komplikationen</b>	<b>2,53 %</b>	<b>2,92 %</b>	<b>2,97 %</b>	<b>2,70 %</b>	<b>2,33 %</b>	<b>0,85 %</b>	<b>1,16 %</b>
Pneumothorax	0,79 %	0,64 %	0,88 %	0,74 %	0,93 %	0,51 %	0,49 %
Drainage erforderlich	0,54 %	0,59 %	0,57 %	0,53 %	0,63 %	0,26 %	0,12 %
Herzbeutelamponade mit Intervention	0,11 %	0,10 %	0,17 %	0,07 %	0,12 %	0 %	0,06 %
Taschenhämatom	1,40 %	1,88 %	1,65 %	1,60 %	1,14 %	0,26 %	0,55 %
Hämatothorax	0,09 %	0,15 %	0,10 %	0,12 %	0,07 %	0,09 %	0 %
Wundinfektion	0,21 %	0,15 %	0,29 %	0,27 %	0,14 %	0 %	0,06 %
Revisionseingriff erforderlich	0,14 %	0,10 %	0,20 %	0,16 %	0,10 %	0 %	0,06 %
<b>Sondendislokation</b>	<b>2,14 %</b>	<b>2,87 %</b>	<b>2,90 %</b>	<b>1,87 %</b>	<b>2,02 %</b>	<b>0,94 %</b>	<b>0,79 %</b>
Vorhof	0,97 %	1,34 %	1,20 %	0,94 %	0,89 %	0,51 %	0,31 %
Ventrikel	1,08 %	1,39 %	1,62 %	0,87 %	1,02 %	0,43 %	0,43 %
Beide	0,08 %	0,15 %	0,08 %	0,06 %	0,11 %	0 %	0,06 %
Sonstiges	0,90 %	1,34 %	1,00 %	1,03 %	0,60 %	0,34 %	0,79 %
Reanimation erforderlich	0,16 %	0,25 %	0,26 %	0,08 %	0,14 %	0,09 %	0,18 %
<b>Tod</b>	<b>1,11 %</b>	<b>1,09 %</b>	<b>1,37 %</b>	<b>1,09 %</b>	<b>0,91 %</b>	<b>0,51 %</b>	<b>1,40 %</b>
Tod im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung	0,09 %	0 %	0,17 %	0,08 %	0,05 %	0 %	0,06 %
Tod bei Schrittmacher- oder Sondendislokation	0,02 %	0 %	0,03 %	0,03 %	0,01 %	0 %	0 %

(2,14 %) entspricht den Ergebnissen des dänischen Registers mit 1,9 % bei Vorhof- und 1,7 % bei Ventrikelsonden bei unterschiedlich langen Nachbeobachtungszeiten (Møller et al. 2002).

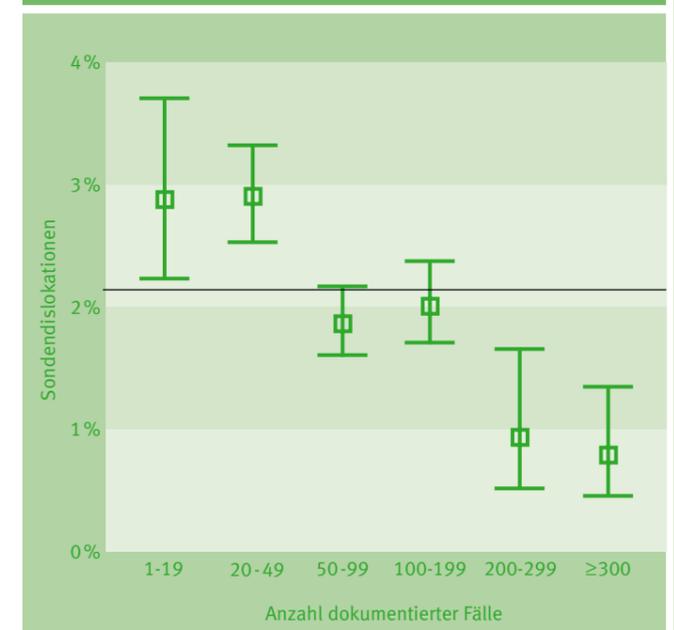
Dass große Zentren weniger Komplikationen als Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl aufweisen, ließ sich besonders deutlich an der Sondendislokationsrate zeigen. Diese war bei Krankenhäusern mit unter 50 Fällen pro Jahr mehr als dreimal so hoch als bei Krankenhäusern mit über 300 Fällen pro Jahr, wobei allerdings in jeder Fallklasse die Ergebnisse erheblich variierten.

Insgesamt ist eine deutliche Änderung der Sondendislokationsrate ab einer Implantationszahl von mehr als 200 Herzschrittmachern zu verzeichnen. Mit 9 von 622 Krankenhäusern (1,14 %) ist die Gruppe mit mehr als 200 Neuimplantationen pro Jahr allerdings extrem klein (Tabelle 8.2). Daher führt diese Erkenntnis im Hinblick auf die Mindestmengendiskussion nicht weiter.

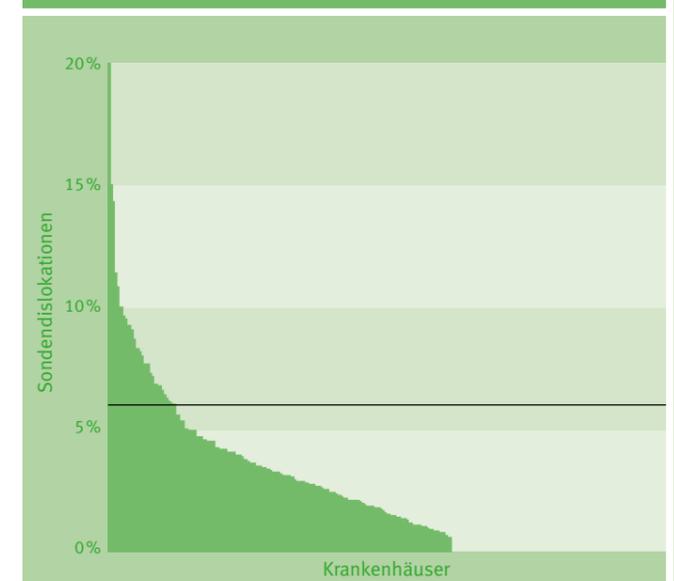
Die große Zahl von Krankenhäusern mit niedriger Fallzahl verhindert den direkten statistischen Vergleich aller Krankenhäuser. Auf diese besondere Situation muss in der Zukunft mit der Entwicklung neuer statistischer Methoden reagiert werden. Folgende Wege zur Lösung der Problematik der Bewertung der Ergebnisse einzelner Krankenhäuser sind möglich:

1. Die Einzelfallanalyse bei seltenen Ereignissen (sentinel events). Dieses Vorgehen hat zur Folge, dass Krankenhäuser und die medizinisch-pflegerischen Arbeitsgruppen auf der Landesebene alle Einzelfälle auf ihre Ursachen hin analysieren.
2. Referenzbereiche werden für alle Krankenhäuser unabhängig von der Fallzahl festgelegt und angewendet. Dies führt dazu, dass für Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen bereits bei einer einzigen Komplikation ein strukturierter Dialog eingeleitet werden müsste. Dieser Ansatz sollte daher nur dann gewählt werden, wenn die Schwere des Ereignisses eine Einzelfallanalyse rechtfertigt.

**Abbildung 8.7: Vertrauensbereichsgrafik: Sondendislokationen nach Fallzahlklassen**



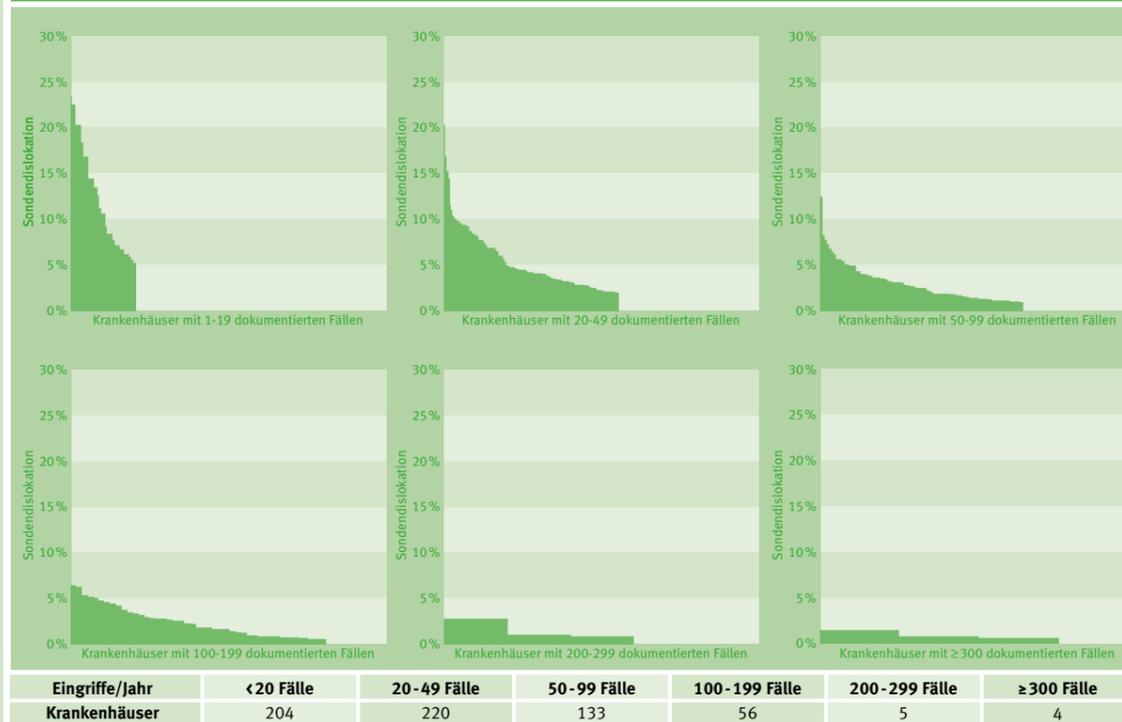
**Abbildung 8.8: Anteil von Fällen mit Sondendislokationen an allen Fällen**



Anteil Patienten mit Sondendislokation	2,14 %
Vertrauensbereich	1,97 - 2,31 %
Median der Krankenhäusergebnisse	1,7 %
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0 - 20,0 %

418 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 28.763 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 6 % festgelegt.

Abbildung 8.9: Anteil Patienten mit Sondendislokation differenziert nach Fallzahlklassen je Krankenhaus



Zur Klärung von Zusammenhängen zwischen Fallzahlen und Ergebnissen kann folgender Weg gewählt werden:

1. Die zusammenfassende Auswertung erfolgt für die Gruppe aller Patienten, deren Behandlung in Krankenhäusern einer definierten Fallzahlklasse durchgeführt wurde. Diese Analyse ist in der Abbildung 8.7 dargestellt. Es zeigten sich signifikant unterschiedliche Sondendislokationsraten in den Fallzahlklassen (Tabelle 8.10).
2. Die Zusammenfassung der Krankenhausergebnisse für definierte Fallzahlklassen in Benchmarkgrafiken ermöglicht eine differenzierte Bewertung der Ergebnisse der Fallzahlanalyse für eine gesamte Patientengruppe aus Sicht der Krankenhäuser. Dieses Vorgehen ist in Abbildung 8.9 dargestellt. Die Benchmarkgrafiken zeigen innerhalb der Fallzahlklassen die Verteilung der Ergebnisse der Krankenhäuser und lassen beim Vergleich zweier Fallzahlklassen eine Aussage zu, inwiefern einzelne Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl auch bessere Ergebnisse zeigen als einzelne Krankenhäuser mit höherer Fallzahl.

Insgesamt muss festgestellt werden, dass die Spannweite der Ergebnisse in Krankenhäusern mit mindestens 20 dokumentierten Fällen beträchtlich ist (Abbildung 8.8). Im Krankenhaus mit der höchsten Sondendislokationsrate trat bei jedem fünften Patienten (20 %) eine Sondendislokation auf, während andere Krankenhäuser eine Rate von 0 % berichteten.

Daher ergibt sich aus Sicht der Fachgruppe Herzschrittmacher als Konsequenz aus den Ergebnissen mit Krankenhäusern, die Sondendislokationsraten von >6 % aufweisen (50 von 418 Krankenhäusern), auf Landesebene einen strukturierten Dialog einzuleiten. Bei dem derzeitigen Nachbeobachtungszeitraum hält die Fachgruppe einen Zielwert von 3 % für erreichbar.

Todesfälle im Zusammenhang mit Herzschrittmacherimplantation sind selten. Die Fachgruppe empfiehlt, zwingend eine Einzelfallanalyse der 25 „im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung“ Verstorbenen, nach Möglichkeit aller 318 Todesfälle, durchzuführen. Die Empfehlung erfolgt, weil mit den vorhandenen Daten eine genauere Analyse nicht möglich ist.

### Ausblick

Der Datensatz für die Qualitätsdarstellung in der Herzschrittmachertherapie vereint neben der Funktion für die externe Qualitätsdarstellung auch eine Erfassungsfunktion für das Herzschrittmacherregister. Für das Herzschrittmacherregister kann der Übergang von der Papiererfassung zur elektronischen Datenerfassung als geglückt gewertet werden. Gegenüber 2001, dem letzten Jahr der Papiererfassung, stieg das Datenvolumen um etwa 50 % (BQS 2002). Neben der gestiegenen Datenmenge hat sich auch die Qualität und Vollständigkeit der Daten durch die elektronische Erfassung mit Plausibilitätsregeln gegenüber den handgeschriebenen oder bedruckten Ausweisdurchschlägen verbessert. Der geplante ausführliche Jahresbericht zum Herzschrittmacherregister 2002 wird zahlreiche weitere über die bisherige Darstellung hinausgehende Analysen erlauben.

Das Konzept der Qualitätssicherung zur Herzschrittmacherimplantation orientiert sich in den Qualitätsmerkmalen Indikation und Systemauswahl stark an der aktuell noch gültigen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) von 1996. Um der Kritik, dass diese Leitlinie nicht mehr den aktuellen Wissensstand umfasst, zu begegnen, hat die mit der Erarbeitung der Leitlinien befasste Arbeitsgruppe der DGK im Jahre 2003 einen ergänzenden Kommentar zur Leitlinie veröffentlicht. Die meisten Aussagen der zurzeit gültigen Leitlinie werden aber voraussichtlich in der nächsten Version der Leitlinie auch noch Gültigkeit haben, die Anfang 2004 erwartet wird. In Kenntnis der neuen Leitlinie wird die Fachgruppe die Notwendigkeit einer Überarbeitung des Datensatzes prüfen.

Vor allem bei den perioperativen Komplikationen ergibt sich noch Klärungsbedarf, der durch einen strukturierten Dialog auf Landesebene beantwortet werden wird. Die Antworten werden zeigen, welche Konsequenzen zu ziehen sind. Die Palette reicht dabei vom Aufklärungs- und Optimierungsbedarf bis hin zur Wiederaufnahme einer differenzierten Mindestmengendiskussion.

Die Fachgruppe Herzschrittmachertherapie hofft, dass die Ergebnisse dieses Berichts von den Leistungserbringern genutzt werden, um ihre eigene Vorgehensweise im Sinne eines internen Qualitätsmanagements zu überprüfen.

## Literaturverzeichnis

Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PEB, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T, Pedersen AK.

Longterm follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome.

*Lancet* 1997; 350: 1210-1216.

Brignole M, Alboni P, Benditt D, et al.:

Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope.

*Eur Heart J* 2001; 22: 1256-1306.

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2001. BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH, (Hrsg.).

ISBN 3-9808704-2-1; Düsseldorf; 2002.

Denton TA; Fonarow GC, LaBresh KA, Trento A.

Secondary prevention after coronary bypass: The American Heart Association „Get with the Guidelines“ program.

*Ann Thorac Surg* 2003; 75: 758-760.

Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA, Kerber RE, Naccarelli GV, Schoenfeld MH, Silka MJ, Winters SL, Gibbons RI, Antman EM, Alpert JS, Hiratzka LF, Faxon DP, Jacobs AK, Fuster V, Smith SC, Jr.

ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines).

*J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13 (11): 1183-1199.

Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, McCallister BD, Johnson LW, Arani DT, Guerci AD, Sosa J, Topol EJ.

Coronary Angioplasty Volume-Outcome Relationships for Hospitals and Cardiologists.

*J Am Med Assoc* 1997; 279 (11): 892-898.

Hannan EL, Wu C, Ryan TJ, Bennett E, Cullifort AT, Gold JP, Hartman A, Isom OW, Jones RH, McNeil B, Rose EA, Subramanian VA.

Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates?

*Circulation* 2003;108: 795-801.

Jha AK, Perlin JB, Kizer KW, Dudley RA.

Effect of the transformation of the Veterans Affairs health care system on the quality of care.

*N Engl J Med* 2003; 348: 2218-2227.

Irnich W, Stertmann WA, Batz L.

Jahresbericht 1999 des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher.

*Herzschrittmacher* 2000; 20 (6): 390-401.

Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, Marinchak RA, Flaker G, Schron E, Orav EJ, Hellkamp AS, Goldman L.

Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction.

*N Eng J Med* 2002; 346 (24): 1854-1862.

Lamas GA, Orav EJ, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SKS, Marinchak RA, Estes III M, Mitchel GF, Liebermann EH, Mangione CM.

Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing.

*N Eng J Med* 1998; 338 (19): 1097-1104.

Lemke B, Rybak K, Wiegand U.

Stellungnahme zu den Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie.

*Z Kardiologie* 2003; 92: 200-206.

Lemke B.

Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie.

Indikationen, Systemwahl, Nachsorge.

*Z Kardiologie* 1996; 85: 611-628.

Link MS, Estes NA 3rd, Griffin JJ, Wang PJ, Maloney JD, Kirchhoff JB, Mitchell GF, Orav J, Goldman L, Lamas GA.

Complications of dual chamber pacemaker implantation in the elderly. Pacemaker Selection in the Elderly (PASE) Investigation.

*J Interv Card Electrophysiol* 1998; 2(2): 175-179.

Markewitz A, Zegelman M, Hemmer W, Schmitt CG.

Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation.

*Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 1994; 5: 125-129.

Markewitz A, Expertengruppe

Herzschrittmachertherapie, Fachgruppe Kardiologie beim Bundeskuratorium Qualitätssicherung, BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Jahresbericht 2000/2001 des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher.

*Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 2002; 13(4): 242-257.

McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keeseey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA.

The quality of health care delivered to adults in the United States.

*N Engl J Med* 2003; 348: 2635-2645.

Møller M, Arnsbo P, Asklund M, Christensen PD, Gadsboll N, Svendsen JH, Klarholt E, Kleist KE, Mortensen PT, Pietersen A, Simonsen EH, Thomsen PE, Vesterlund T, Wiggers R.

Quality assessment of pacemaker implantations in Denmark.

*Europace* 2002; 4 (2): 107-112.

Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B.

Pacemaker-implantation complication rates: an analysis of some contributing factors.

*J Am Coll Cardiol* 1989; 13 (4): 917-921.

Petersen LA, Normand SLT, Leape LL, McNeil BJ.

Regionalization and the underuse of angiography in the Veterans Affairs health care system as compared with a fee-for service system.

*N Engl J Med* 2003; 348: 2209-2217.

Stafford RS, Radley DC.

The underutilization of cardiac medications of proven benefit, 1990 to 2002.

*J Am Coll Cardiol* 2003; 41: 56-61.

Tang ASL, Roberts RS, Kerr C, Gillis AM, Green MS,

Talajic M, Yusuf S, Abdollah, Gent M, Connolly SJ

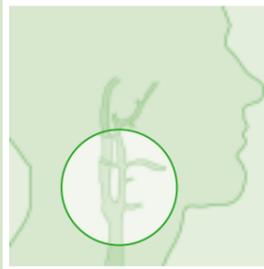
Relationship between Pacemaker Dependency and the Effect of PacingMode on Cardiovascular Outcomes.

*Circulation* 2001; 103: 3081-3085.

Tobin K, Stewart J, Westveer D, Frumin H:

Acute Complications of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience.

*The American Journal of Cardiology* 2000; 85: 774-776.



### BQS - Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

### Mitglieder der Fachgruppe Gefäßchirurgie

Prof. Dr. Wolfgang **Brinckmann**  
Güstrow

PD Dr. Hans-Henning **Eckstein**  
Ludwigsburg

Heribert **Groh**  
Bad Mergentheim

Prof. Dr. Johannes **Jost**  
Bielefeld

Dr. Hans-Peter **Niedermeier**  
München

Prof. Dr. Klaus **Rückert**  
Hamburg

Dr. Harro **Schindler**  
Weimar

Gertrud **Schmälzle**  
Berlin

PD Dr. Gernold **Wozniak**  
Bottrop

Stand: Oktober 2003

## Zusammenfassung

Im Leistungsbereich Karotis-Rekonstruktion werden Operationen der extrakraniellen Arteria carotis interna (hirnversorgende Halsschlagader) erfasst. Grund für die meisten Eingriffe ist eine Gefäßkrankung, die zu einer Einengung des Gefäßlumens (Stenose) geführt hat und überwiegend die ältere Bevölkerung betrifft.

Verengungen der Halsschlagader (Karotisstenosen) können Auslöser für einen Schlaganfall sein, der die häufigste Ursache für eine lebenslange Behinderung im Erwachsenenalter darstellt. Neben der konservativen Therapie ist die operative Entfernung der gefäßverengenden Plaques die Therapie der Karotisstenose. Sie wird in der Regel als prophylaktischer Eingriff durchgeführt, um das Auftreten bzw. Wiederauftreten eines Schlaganfalls zu verhindern. Aber auch die Operation selbst hat ein Schlaganfallrisiko, das bei der Indikationsstellung beachtet werden muss.

Auf Grundlage internationaler prospektiver, randomisierter Studien wurden Evidenz basierte Empfehlungen zur Operationsindikation unter Beachtung perioperativer Komplikationsraten gegeben. Diese Empfehlungen wurden für das Auswertungskonzept des Leistungsbereichs Karotis-Rekonstruktion übernommen.

In der Bundesauswertung 2002 wurden 15.694 Datensätze von 369 Krankenhäusern ausgewertet. Die Vollständigkeit der Datensätze lag insgesamt bei 79 %. Die Beteiligung der Krankenhäuser lag bei 87 %.

Das Schlaganfall-Risiko höher gradiger asymptomatischer Stenosen beträgt im Spontanverlauf – also ohne Therapie – 2 bis 5 % pro Jahr. Aufgrund dieses vergleichsweise geringen Risikos kommt der korrekten Indikationsstellung und einer niedrigen perioperativen Komplikationsrate besondere Bedeutung zu.

Die Auswertung zeigte, dass 89,2 % aller Patienten, die mit einer asymptomatischen Karotisstenose operiert wurden, eine mindestens 60 %-igen Stenose aufwiesen. Die Spannweite der Krankenhauswerte lag für den Anteil der Patienten mit mindestens 60 %-iger Stenose zwischen 58,1 % und 100 %. Die Fachgruppe Gefäßchirurgie legte den Referenzbereich bei  $\geq 90$  % fest. Auffällig waren 43 Krankenhäuser, die weniger als 90 % ihrer Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose wegen einer mindestens 60 %-igen Stenose operiert haben.

Die Schlaganfall- und Letalitätsrate unter allen Patienten mit einer asymptomatischen Karotisstenose betrug 1,8 %. Das Ergebnis ist verglichen mit internationalen Studien als sehr gut zu bewerten. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 10 %. 24 Krankenhäuser lagen oberhalb des Referenzbereiches von 3 %. Diese Krankenhäuser sollen auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

Unbestritten ist die Indikation zur Operation bei einer symptomatischen Karotisstenose, die innerhalb der letzten sechs Monate Ursache für neurologische Ausfälle war. Der Vorteil der Operation ist dabei umso größer, je höher der Stenosegrad ist. Aber auch bei dieser Operationsindikation muss das perioperative Schlaganfall- und Todesfallrisiko beachtet werden: Nach den Leitlinien-Empfehlungen darf es nicht 6 % überschreiten.

In der Auswertung betrug die perioperative Schlaganfall- und Letalitätsrate unter allen Patienten mit einer symptomatischen mehr als 70 %-igen Karotisstenose 3,3 %. Dieses Ergebnis ist als gut zu bewerten.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 15 %. 6 Krankenhäuser lagen mit einer Rate von mehr als 6 % im Auffälligkeitsbereich. Diese Krankenhäuser sollen auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

## Einleitung

Im Leistungsbereich Karotis-Rekonstruktion werden Operationen der extrakraniellen Arteria carotis interna (hirnversorgende Halsschlagader) erfasst. Grund für die meisten Eingriffe ist eine Gefäßkrankung, die zu einer Einengung des Gefäßlumens (Stenose) geführt hat. Die Erkrankung ist mit einer Prävalenz von 1 bis 3 %, häufig, ab dem 65. Lebensjahr liegt die Prävalenz bei 8 %. Für Deutschland wird die Anzahl Patienten mit einer über 50 %-igen extrakraniellen Karotisstenose auf mehr als eine Million geschätzt.

Verengungen der Halsschlagader (Karotisstenosen) können ohne Beschwerden bleiben, sie können aber auch den Grund für passagere oder permanente neurologische Ausfälle im Sinne eines Schlaganfalls sein (Lähmungen, Sprachstörungen etc.). Die gesundheitspolitische Bedeutung dieser Erkrankung ist groß: Der Schlaganfall ist die häufigste Ursache für eine lebenslange Behinderung und Pflege im Erwachsenenalter, nach Herzerkrankungen und Karzinomen steht er auf dem dritten Platz der Todesursachen für Deutschland (*Kolominisky-Rabas & Heuschmann 2002*).

Im Erlanger Schlaganfallregister wurde die Häufigkeit des Schlaganfalls mit 182 pro 100.000 Einwohner angegeben. Mehr als 51 % der Schlaganfälle treten bei über 75-Jährigen auf. Die Sterblichkeit nach Schlaganfall beträgt 19,4 % in den ersten 28 Tagen und 37,3 % innerhalb des ersten Jahres (*Kolominisky-Rabas et al. 2002*).

Schätzungen zufolge ereignen sich in Deutschland pro Jahr 185.000 bis 220.000 Schlaganfälle. In 85 % der Fälle werden Schlaganfälle durch Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrale Ischämien) verursacht, in 15 % der Fälle liegt eine Hirnblutung vor (*Weimar & Diener 2003*). Kürzlich publizierte Daten aus der Deutschen Schlaganfalldatenbank zeigen, dass ca. 90 % aller zerebralen Ischämien das Stromgebiet der A. carotis betreffen. In etwa 20 % dieser Hirninfarkte liegen extrakranielle Gefäßläsionen zugrunde, bei denen es sich in den meisten Fällen

um atherosklerotische Stenosen oder Verschlüsse der extrakraniellen A. carotis handelt (*Weimar & Diener 2003, Weimar et al. 2002, Grau et al. 2001*). Dies bedeutet für Deutschland eine Inzidenz von bis zu 30.000 karotisassozierten Schlaganfällen pro Jahr.

Die Behandlungsbedürftigkeit einer Karotisstenose richtet sich in erster Linie nach dem Grad der Gefäßeinengung (Stenosegrad) und nach der Frage, ob bereits eine klinische Symptomatik vorliegt, wie z. B. eine vorübergehende Sehstörung (Amaurosis fugax), eine passagere Durchblutungsstörung (Transitorisch ischämische Attacke bzw. TIA) oder ein Schlaganfall.

Neben der konservativen Therapie (Behandlung der Risikofaktoren) ist die operative Entfernung des stenosierenden Plaques (Karotis-Thrombendarterektomie = Karotis-TEA) eine mögliche Therapie der Karotisstenose. Sie wird durchgeführt mit dem Ziel, das Auftreten bzw. Wiederauftreten eines Schlaganfalls zu verhindern, stellt also in der Regel einen prophylaktischen Eingriff dar.

Bei der Indikationsstellung zur Operation muss eine sorgfältige Abwägung erfolgen zwischen dem Risiko der Operation und dem Risiko eines Schlaganfalles im natürlichen Verlauf. Die Frage nach der besten Therapie – konservativ oder operativ – wurde in mehreren prospektiv-randomisierten Studien sowohl für die asymptomatische als auch die symptomatische Karotisstenose untersucht. Auf dem Boden dieser Studien war es möglich, Evidenz basierte Indikationen zur Karotis-TEA zu formulieren und Obergrenzen für perioperative Komplikationsraten festzulegen, die nicht überschritten werden dürfen, um den prophylaktischen Effekt der Karotis-TEA nicht in Frage zu stellen.

**Abbildung 9.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		15.694
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		1.209
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		16.903
Erwartete Datensätze		21.489
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		73 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		79 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		377
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		114
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		369
Erwartete Krankenhäuser		431
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		86 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		87 %

**Tabelle 9.1: Basisstatistik Karotis-Rekonstruktion**

Altersverteilung	Anzahl 2002	Anteil 2002
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	15.674	
< 20	1	0,01 %
20 - 39	38	0,24 %
40 - 59	2.170	13,84 %
60 - 69	5.625	35,89 %
70 - 79	6.205	39,59 %
80 - 89	1.600	10,21 %
≥ 90	35	0,22 %
Alter		
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	15.674	
Median	70,0	
Mittelwert	68,8	
Geschlecht		
Männlich	10.818	68,93 %
Weiblich	4.876	31,07 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	510	3,25 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	5.635	35,91 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungsbeschränkung	8.932	56,91 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	610	3,89 %
ASA 5: Moribunder Patient	7	0,04 %

Der Datensatz Karotis-Rekonstruktion wurde 2001 von der BQS mit der Experten- und Fachgruppe Gefäßchirurgie weiterentwickelt. Grundlage boten der SQS-Erfassungsbogen „Karotis“ und der Dokumentationsbogen der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) „QM Karotis“, der seit 1996 für die freiwillige Erfassung von Daten für die Qualitätssicherung zur Verfügung stand.

Im Auswertungskonzept wurden auf Grundlage international akzeptierter Studien (ACAS, NASCET, ECST) Indikatoren festgelegt, die Prozess- und Ergebnisqualität kenntlich machen.

Für eine weitergehende Analyse wählte die Fachgruppe Gefäßchirurgie einen Prozess- und zwei Ergebnisindikatoren aus.

### Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 16.903 Datensätze von 377 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 1.209 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 15.694 Datensätze von 369 Krankenhäusern übermittelt (Abbildung 9.1).

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformats nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen. Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d. h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu gelieferten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 46 bis 218 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 79 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als gut einzuschätzen.

Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist auf eine sehr gute Beteiligung hin und liegt bei 87 %.

Tabelle 9.1 zeigt die demografischen und epidemiologischen Basisdaten der eingeschlossenen Patienten.

### Qualitätsziele: Nur Stenosen mit einem Stenosegrad von ≥ 60 % (NASCET) bei asymptomatischer Karotisstenose operieren

### Rate < 3 % an perioperativen Schlaganfällen oder Todesfällen bei asymptomatischer Karotisstenose ≥ 60 % (NASCET) ohne kontralateralen Verschluss oder kontralaterale Stenose ≥ 75 % (NASCET)

Diese beiden Qualitätsziele für die asymptomatische Karotisstenose werden gemeinsam betrachtet.

### Problem

Eine Verengung der A. carotis interna kann als asymptomatische oder symptomatische Stenose vorliegen.

Eine Karotisstenose gilt als asymptomatisch, sofern innerhalb der letzten sechs Monate keinerlei neurologische Symptomatik aufgetreten ist. Das Schlaganfall-Risiko höher gradiger asymptomatischer Stenosen beträgt im Spontanverlauf, also ohne Therapie 2 - 5 %/Jahr (ACSA 1995, Anonymous 1995, Hennerici et al. 1987, Inzitari et al. 2000, Mackey et al. 1997). Aufgrund dieses vergleichsweise geringen Risikos kommt der korrekten Indikationsstellung und einer niedrigen perioperativen Komplikationsrate besondere Bedeutung zu.

Um Langzeitergebnisse und Komplikationsraten für die unterschiedlichen Therapieverfahren bei bekannter asymptomatischer Karotisstenose bewerten zu können, wurden Anfang der 90er-Jahre prospektive randomisierte Studien durchgeführt, ihre Ergebnisse bildeten die Grundlage für Empfehlungen in Leitlinien.

### Methode

Im Datensatz kommt für das Merkmal „asymptomatisch“ bei einer Karotisstenose folgende Definition zur Anwendung: „Nichtvorhandensein einer zerebralen oder okulären Symptomatik der zu operierenden Karotis, ereignisfrei innerhalb der letzten sechs Monate.“

Der Stenosegrad ist im Datensatz neben dem Messverfahren als %-Angabe der Verengung zu dokumentieren. Der Stenosegrad kann durch eine Kontrastmitteluntersuchung (Angiographie) oder nach Ultraschall-Kriterien ermittelt werden.

Angiographisch sind zwei Messmethoden beschrieben (Abbildung 9.2):

- NASCET North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial beschreibt den Stenosegrad bezogen auf den Durchmesser der ACI distal der Stenose im Bereich der wieder parallel laufenden Arterienwand.
- ECST European Carotid Surgery Trial beschreibt den lokalen Stenosegrad bezogen auf den gedachten Lumendurchmesser im Stenosenbereich.

Abbildung 9.2: Messmethoden bei Karotisstenose

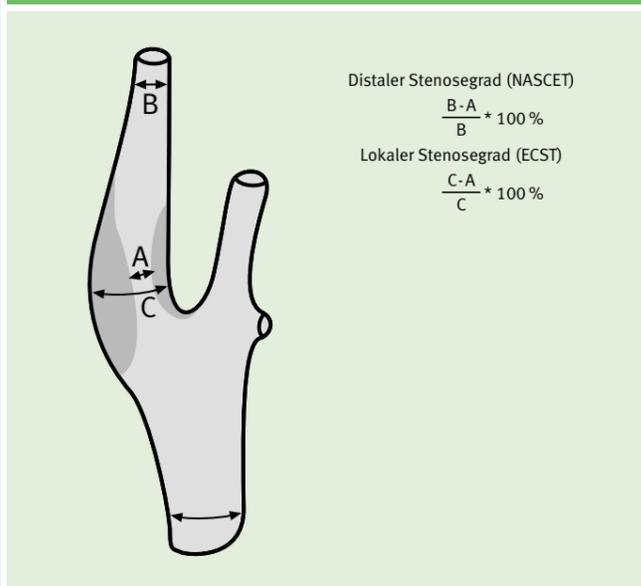
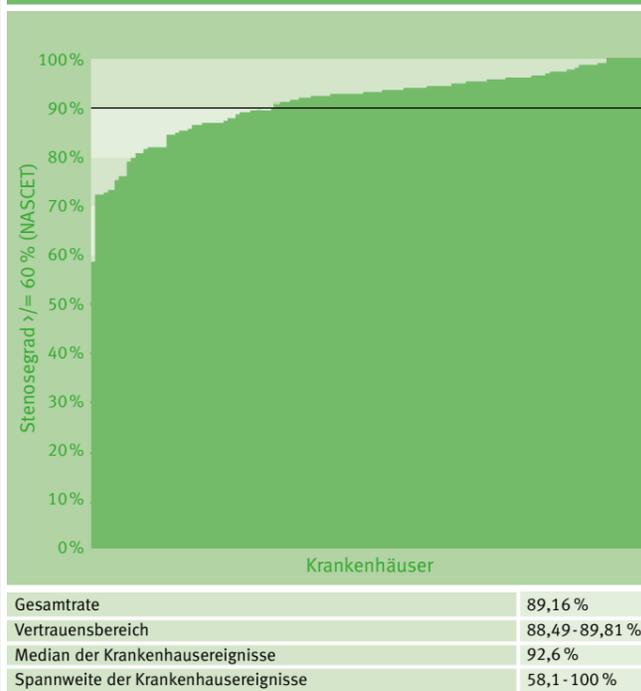


Abbildung 9.3: Anteil von Fällen mit einem Stenosegrad  $\geq 60\%$  (NASCET) an asymptotischen Karotisstenosen



127 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 8.690 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 90\%$  festgelegt.

Je nach Messverfahren erhält man differierende Angaben zum Stenosegrad. Um die Ergebnisse vergleichen zu können, wird in der Auswertung eine Umrechnung nach der Formel:  
 ECST % Stenose =  $0,6 \times \text{NASCET\%-Stenose} + 40\%$  vorgenommen (Rothwell et al. 1994).  
 Die Rate an Schlaganfällen oder Todesfällen wird aus den Datenfeldern: „Neurologisches Defizit bis zur Entlassung“ = perioperativer Schlaganfall und „Entlassungsgrund“ = Tod berechnet.

**Ergebnisse**

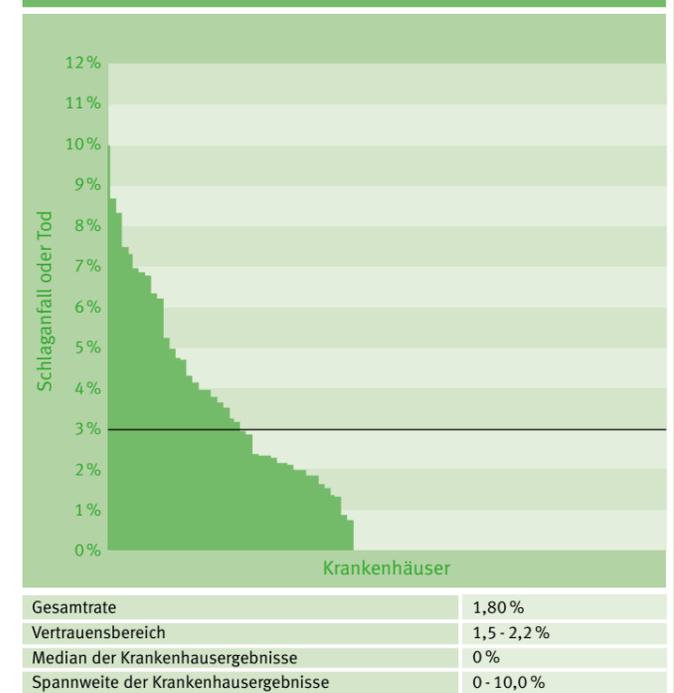
Unter allen Patienten mit einer asymptotischen Karotisstenose wurden 89,2% mit einer mindestens 60%-igen Stenose operiert.  
 Der Median der Krankenhausergebnisse für Krankenhäuser mit mindestens 20 Operationen lag bei 92,6%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse lag zwischen 58,1% und 100% (Abbildung 9.3).  
 Bezüglich der Indikationsstellung für die asymptotische Karotisstenose legte die Fachgruppe Gefäßchirurgie den Auffälligkeitsbereich für die Rate von Patienten mit mindestens 60%-iger Stenose auf weniger als 90% fest. Auffällig waren 43 von 127 Krankenhäusern, die weniger als 90% der Patienten wegen einer mindestens 60%-igen Stenose operiert haben.

Die Schlaganfall- und Letalitätsrate unter allen Patienten mit einer asymptotischen Karotisstenose betrug 1,8%. Der Median für Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen lag bei 0%, die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 10% (Abbildung 9.4). 24 von 95 Krankenhäusern lagen oberhalb des Referenzwertes von 3%.

**Bewertung**

Wann sollte man bei Vorliegen einer asymptotischen Karotisstenose eine Operation empfehlen? Der Stellenwert der Karotisoperation asymptotischer Stenosen im Vergleich zur alleinigen Therapie mit Thrombozytenfunktionshemmern wurde in prospektiv-randomisierten Studien untersucht. Die größten und aktuellsten Studien sind die nordamerikanische Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study (ACAS 1995) und die kürzlich abgeschlossene Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST).

Abbildung 9.4: Anteil von Fällen mit perioperativen Schlaganfällen oder Tod bei asymptotischer Karotisstenose  $\geq 60\%$  (NASCET) ohne kontralateralen Verschluss oder kontralaterale Stenose  $\geq 75\%$  (NASCET)



95 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 5.560 Fälle. Der Referenzbereich wurde mit  $\leq 3\%$  festgelegt.

Tod)  $< 3\%$  bleibt (Biller et al. 1998). In der Auswertung zur Indikationsstellung lagen 43 von 127 Krankenhäusern, die mindestens 20 Fälle dokumentiert haben, im Auffälligkeitsbereich. Diese Krankenhäuser sollten auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

Das Ergebnis für die perioperativen Komplikationsraten bei der Operation der asymptotischen Karotisstenose ist als sehr gut zu werten. Eine Rate von 1,8% liegt unterhalb der international akzeptierten Komplikationsraten. 24 von 95 Krankenhäusern liegen oberhalb des Referenzwertes von 3%. Diese Krankenhäuser sollten ebenfalls auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

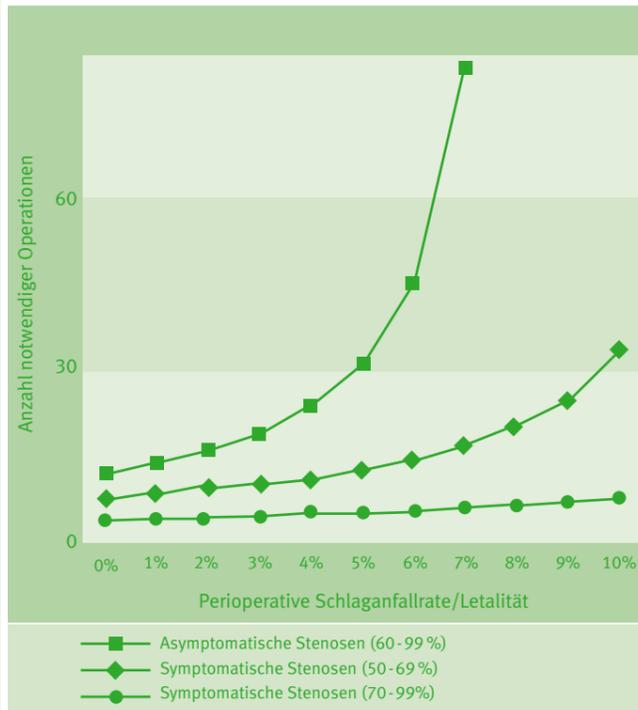
In der ACAS wurden 1.659 Patienten mit 60 bis 99%-iger asymptotischer Karotisstenosen randomisiert. Als Ergebnis zeigte die ACAS ein deutlich geringeres Schlaganfallrisiko für chirurgisch therapierte Teilnehmer gegenüber Patienten, die medikamentös behandelt wurden und Risikofaktoren reduzierten. Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 2,7 Jahren betrug die Inzidenz eines Schlaganfalls – hochgerechnet auf fünf Jahre – in der operierten Gruppe 5,1%, während sie in der medikamentösen Gruppe bei 11% lag (ARR 5,9%, NNT 17). Die kombinierte perioperative Schlaganfall- und Letalitätsrate betrug 2,3% (davon 1,2% durch Komplikationen der präoperativen Angiographie). Der Präventiv-Effekt einer Maßnahme, wie z.B. der Operation kann mit Hilfe der absoluten Risikoreduktion (ARR) bzw. der „numbers needed to treat“ (NNT) ausgedrückt werden. Während für Männer das absolute Risiko innerhalb von fünf Jahren durch die Karotisoperation um 8% reduziert werden konnte (NNT 12,5), profitierten Frauen kaum (ARR 1,4%, NNT 71) (ACAS 1995).

In der kürzlich abgeschlossenen europäischen ACST Studie wurden 3.120 Patienten mit  $> 70\%$ iger Stenose (ECST-Kriterien) randomisiert. Die perioperative Komplikationsrate betrug 2,6%, die ARR für den Endpunkt „jeder Schlaganfall“ nach 4 Jahren 5,3% (NNT 16 für 5 Jahre) (Schröder 2003, persönliche Mitteilung).

Das Risiko eines Schlaganfalls bei der asymptotischen Karotisstenose steigt mit zunehmendem Stenosegrad. Analysen einer Gruppe von 2.295 Patienten aus der ECST-„Studie“ ergaben ein 3-Jahres-Schlaganfallrisiko für eine asymptotische Stenose mit einem Stenosegrad von 70 bis 79% von 2,1%, für eine Stenose von 80 bis 89% lag das Risiko bei 9,8% und für Stenosen  $> 90\%$  bei 14,4% (Anonymous 1995, Biller et al. 1998).

Auf der Basis dieser Studien liegt für die Karotis-TEA einer  $\geq 60\%$ -igen Stenose (NASCET-Kriterien) eine Grad-A-Empfehlung zur Operation vor, sofern die perioperative Komplikationsrate (Schlaganfall,

Abbildung 9.5: NNT (numbers needed to treat) und perioperative Komplikationsraten



Bei einer perioperativen Komplikationsrate von 3 % müssen für asymptotische Stenosen (60-99%) mehr als 20 Operationen durchgeführt werden, um einen Schlaganfall für einen Zeitraum von 5 Jahren zu verhindern („numbers needed to treat, NNT“). Bei höheren Komplikationsraten steigt die NNT exponentiell (Eckstein 2003).

**Qualitätsziel:**  
Rate < 6 % an perioperativen Schlaganfällen oder Todesfällen bei symptomatischer Karotisstenose mit einem Stenosegrad von ≥ 70 % (NASCET)

**Problem**

Unbestritten ist der Nutzen einer Karotisoperation bei Vorliegen einer höher gradigen symptomatischen Stenose.

Symptomatisch bedeutet definitionsgemäß Auftreten eines neurologischen Ausfalls in dem der stenotischen Arterie zugehörigen Hirngebiet innerhalb der letzten sechs Monate vor der Operation. Neurologische Ausfälle zeigen sich als kurz oder

länger dauernde Lähmungen oder Sehstörungen. Im Spontanverlauf, also ohne Therapie, beträgt das Apoplexrisiko einer symptomatischen Karotisstenose pro Jahr bis zu 15 % (Moore et al. 1995).

In europäischen und nordamerikanischen Studien (NASCET (Moore et al. 1995) und ECST (1998)), die Anfang der 1990er-Jahre begonnen wurden, ließ sich nachweisen, dass besonders Patienten mit hohem Stenosegrad von einer Operation profitieren. Der Vorteil der Operation ist dabei umso größer, je höher der Stenosegrad ist. Aber auch bei dieser Operationsindikation muss das perioperative Schlaganfall- und Todesfallrisiko beachtet werden: Nach den Empfehlungen der American Heart Association (AHA) darf es 6 % nicht überschreiten.

**Methodik**

Im Datensatz kann die Operation einer symptomatischen Stenose angegeben werden. Dabei wird unterschieden zwischen Elektiv- und Notfalloperation. In der Auswertung wurden für dieses Qualitätsziel nur Elektivoperationen berücksichtigt, da Notfalleingriffe eine besondere Risikogruppe darstellen, die hier nicht betrachtet werden sollte.

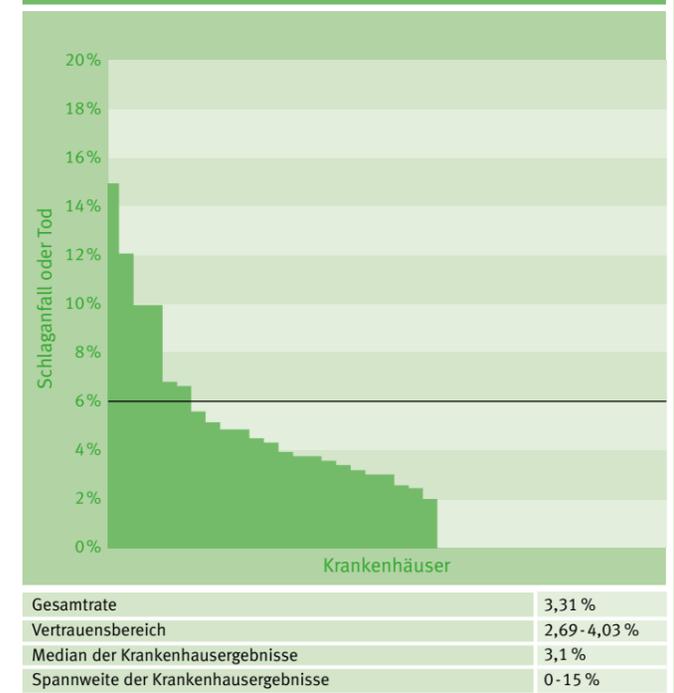
In der Auswertung mussten Fälle mit Doppelnennungen (gleichzeitige Angabe von elektivem Eingriff und Notfalleingriff) ausgeschlossen werden. Diese Fehldokumentation wird für zukünftige Auswertungen durch die Überarbeitung der Plausibilitätsregeln ausgeschlossen sein.

In der Grundgesamtheit zu den Berechnungen des Qualitätsziels wurde die Indikationsgruppe C nicht berücksichtigt (Tabelle 9.2). Sie stellt eine Risikogruppe dar, für die andere Qualitätskriterien gelten.

Der Stenosegrad, der angiographisch oder nach Ultraschall-Kriterien ermittelt werden konnte, war im Datensatz neben dem Messverfahren als %-Angabe der Verengung zu dokumentieren.

Die Rate an Schlaganfällen oder Todesfällen wurde aus den Datenfeldern „Neurologisches Defizit bis zur Entlassung“ = perioperativer Schlaganfall und „Entlassungsgrund“ = Tod berechnet.

Abbildung 9.6: Anteil von Fällen mit perioperativen Schlaganfällen oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit einem Stenosegrad ≥ 70 % (NASCET)



39 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 2.929 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 6 % festgelegt.

**Ergebnisse**

Die perioperative Schlaganfall- und Letalitätsrate unter allen Patienten mit einer symptomatischen Karotisstenose von mehr als 70 % betrug 3,3 %. Der Median für Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen lag bei 3,1 %. Die Spannweite der Krankhausegebnisse reichte von 0 bis 15 % (Abbildung 9.6). 6 der 39 Krankenhäuser, die mehr als 20 Fälle für dieses Qualitätsmerkmal dokumentierten, lagen mit einer Rate von mehr als 6 % im Auffälligkeitsbereich.

**Bewertung**

Eine hochgradige Verengung der Arteria carotis kann zu einem Schlaganfall führen. Die Karotisoperation reduziert das Schlaganfall-Risiko, aber auch bei dieser Indikation muss das perioperative Risiko beachtet werden. Nach Empfehlungen der AHA muss die perioperative Komplikationsrate weniger als 6 % betragen (Tabelle 9.3).

Im European Carotid Surgery Trial (ECST) und im North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial (NASCET) wurden Patienten mit symptomatischen Stenosen der extrakraniellen A. carotis interna randomisiert und entweder operativ mit medikamentöser Zusatztherapie oder konservativ behandelt. Beide Studien erbrachten für die Endpunkte „ipsilateraler Schlaganfall“ und „ipsilateraler invalidisierender oder tödlicher Schlaganfall“ eine statistisch hochsignifikante Reduktion durch die Karotis-TEA. Die 30-Tages-Schlaganfall- und Letalitätsrate betrug für auf NASCET-Kriterien umgerechnete 70 bis 99%-ige Stenosen im NASCET 5,8 %,

Tabelle 9.2: Indikationsgruppen für die Auswertung Karotis-Rekonstruktion

Indikationsgruppe A	Indikationsgruppe B	Indikationsgruppe C
Asymptomatische Karotisstenose	Symptomatische Karotisstenose	Karotischirurgie unter besonderen Bedingungen
Ereignisfrei innerhalb der letzten 6 Monate (kein neu aufgetretenes fokalneurologisches Defizit im ipsilateralen Stromgebiet, nicht gemeint sind Residuen vorangegangener Ereignisse)	Ipsilateral mit: • Amaurosis fugax • Hemisphären-TIA oder • Apoplex innerhalb der letzten 6 Monate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crescendo-TIA</li> <li>• Akuter, progredienter Apoplex</li> <li>• Akuter Karotisverschluss</li> <li>• Karotisdissektion</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Coiling</li> <li>• Kombinierte Karotis-Koronarchirurgie</li> <li>• Kombinierte Karotis-Gefäßchirurgie</li> <li>• Besondere Plaque-Morphologie mit einem Stenosegrad &lt; 50 % (NASCET) für symptomatische Karotisstenose</li> <li>• Mehretagen-Rekonstruktion</li> <li>• Rezidiv</li> </ul>

in ECST 5,6%. Aufgrund einer Schlaganfallrate von 26% unter konservativer Therapie gegenüber 9% nach operativer Therapie (inkl. perioperativer Schlaganfälle) (in Guidelines-NASCET) wurde im NASCET der Studienarm für 70 bis 99%-ige Stenosen nach zwei Jahren aus ethischen Gründen abgebrochen. Eine aktuelle Zusammenfassung der Daten aus ECST, NASCET und der VA-Study No. 309 zeigen für die Karotis-TEA  $\geq 70\%$ -iger Stenosen eine absolute Risikoreduktion (ARR) von 16%. Es müssen sechs Operationen durchgeführt werden, um einen ipsilateralen Schlaganfall für die nächsten fünf Jahre zu verhindern. Der Effekt der Karotis-TEA ist für mittelgradige symptomatische Stenosen geringer mit einer ARR von 4,6% und einer NNT von 22 für die nächsten fünf Jahre. Für gering gradige Stenosen (30 bis 49%) konnte aufgrund des niedrigen Schlaganfall-Risikos im natürlichen Verlauf keine signifikante Risikoreduktion für den operativen Studienarm gezeigt werden, Patienten mit  $< 30\%$ igen Stenosen werden durch die Operation gefährdet (Rothwell et al. 2003).

In der AHA-Leitlinie wird auf Grundlage der Ergebnisse der NASCET die Grad-A-Empfehlung für symptomatische Stenosen mit kürzlichem Ereignis ausgesprochen: Die Operation hat einen großen Benefit bei hochgradiger Stenose (70 bis 99% NASCET), sofern die Rate perioperativer Schlaganfälle und/oder Todesfälle 6% nicht übersteigt (Biller et al. 1998, Moore et al. 1995).

**Tabelle 9.3: Evidenz basierte Indikationen zur Karotis-TEA: modifiziert nach Empfehlungen der American Heart Association (AHA) 1995/1998 (NASCET-Kriterien)**

	Akzeptable MM-Rate*	Empfehlungsgrad
<b>Symptomatische Stenosen</b>		
70-99%ige Stenosen (AF, TIA, leichter Schlaganfall)	6%	A
50-69%ige Stenosen (AF, TIA, leichter Schlaganfall)	6%	A
<b>Asymptomatische Stenosen</b>		
60-99%ige Stenosen ohne kontralaterale Stenose	$< 3\%$	A

\* MM: mortality morbidity

In der Auswertung des Qualitätszieles wurden symptomatische Karotisstenosen mit einem Stenosegrad von über 70% betrachtet. Basierend auf den Empfehlungen der Leitlinien dürfen für diese Indikationsgruppe die perioperativen Komplikationsraten für Schlaganfall und Tod nicht höher als 6% sein.

Die Auswertung ergab eine Durchschnittsrate für alle Patienten von 3,3%. Dieses Ergebnis ist als gut zu bewerten. 6 der 39 Krankenhäuser, die mehr als 20 Fälle dokumentierten, lagen mit einer Rate von mehr als 6% im Auffälligkeitsbereich. Diese Krankenhäuser sollen auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

### Literaturverzeichnis

#### ACAS.

Carotid endarterectomy for patients with asymptomatic internal carotid artery stenosis. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. *J Neurol Sci* 1995; 129 (1): 76-77.

#### Anonymous.

Risk of stroke in the distribution of an asymptomatic carotid artery. The European Carotid Surgery Trialists Collaborative Group. *Lancet* 1995; 345 (8944): 209-212.

#### Anonymous.

Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *Lancet* 1998; 351 (9113): 1379-1387.

Biller J, Feinberg WM, Castaldo JE, Whittemore AD, Harbaugh RE, Dempsey RJ, Caplan LR, Kresowik TF, Matchar DB, Toole JF, Easton JD, Adams HP, Jr., Brass LM, Hobson RW, Brott TG, Sternau L.

Guidelines for carotid endarterectomy: a statement for healthcare professionals from a Special Writing Group of the Stroke Council, American Heart Association. *Circulation* 1998; 97 (5): 501-509.

#### Eckstein HH.

Therapie extracranieller Carotisstenosen. *Chirurg* 2003 (eingereicht).

Grau AJ, Weimar C, Buggle F, Heinrich A, Goertler M, Neumaier S, Glahn J, Brandt T, Hacke W, Diener HC.

Risk factors, outcome, and treatment in subtypes of ischemic stroke: the German stroke data bank. *Stroke* 2001; 32 (11): 2559-2566.

Hennerici M, Hulsbomer HB, Hefter H, Lammerts D, Rautenberg W.

Natural history of asymptomatic extracranial arterial disease. Results of a long-term prospective study. *Brain* 1987; 110 (Pt 3): 777-791.

Inzitari D, Eliasziw M, Gates P, Sharpe BL, Chan RK, Meldrum HE, Barnett HJ.

The causes and risk of stroke in patients with asymptomatic internal-carotid-artery stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. *N Engl J Med* 2000; 342 (23): 1693-1700.

Kolominsky-Rabas PL, Heuschmann PU.

Inzidenz, Ätiologie und Langzeitprognose des Schlaganfalls. *Fortschr Neurol Psychiat* 2002; 70: 657-662.

Kolominsky-Rabas PL, Heuschmann PU, Neundörfer B.

Epidemiologie des Schlaganfalls. *Z Allg Med* 2002; 78: 494-500.

Mackey AE, Abrahamowicz M, Langlois Y, Battista R, Simard D, Bourque F, Leclerc J, Cote R.

Outcome of asymptomatic patients with carotid disease. Asymptomatic Cervical Bruit Study Group. *Neurology* 1997; 48 (4): 896-903.

Moore WS, Barnett HJM, Beebe HG, Bernstein EF, Brener BJ, Brott T, Caplan LR, Day A, Goldstone J, Hobson RW, II, Kempczinski RF, Matchar DB, Mayberg MR, Nicolaidis AN, Norris JW, Ricotta JJ, Robertson JT, Rutherford RB, Thomas D, Toole JF, Trout HH, III, Wiebers DO.

Guidelines for Carotid Endarterectomy: A Multidisciplinary Consensus Statement From the Ad Hoc Committee, American Heart Association. *Stroke* 1995; 26: 188-201.

Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, Fox AJ, Taylor DW, Mayberg MR, Warlow CP, Barnett HJ.

Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Lancet* 2003; 361 (9352): 107-116.

Rothwell PM, Gibson RJ, Slaterry J, Sellar RJ, Warlow CP.

Equivalence of measurements of carotid stenosis. A comparison of three methods on 1001 angiograms. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. *Stroke* 1994; 25 (12): 2435-2439.

Schröder T.

European Society for Vascular Surgery. XVII Annual Meeting Dublin, 5-7 September 2003.

Weimar C, Diener HC.

Diagnose und Therapie der Schlaganfallbehandlung in Deutschland. *Deutsches Ärzteblatt* 2003; 100 (40): A 2576 - A 2582.

Weimar C, Kley C, Kraywinkel K, Schacker A, Riepe M, Wimmer MLJ, Goertler M, Diener HC.

Klinische Präsentation und Prognose von Hirnstamminfarkten. *Nervenarzt* 2002; 73: 166-173. 1995a, 1995b.

# Knie-Totalendoprothese (TEP)



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**  
Dr. Regine **Reinstorf**

## Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**  
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**  
Münster

Dr. Rita **Engelhardt**  
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck**  
Heidelberg

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**  
Dresden

Dr. Thomas **Gaertner**  
Oberursel

Prof. Dr. Michael Paul **Hahn**  
Bremen

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Marion **Lichtinghagen**  
Wiesbaden

Prof. Dr. Hans-Jörg **Oestern**  
Celle

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus E. **Rehm**  
Köln

Detlef **Roggenkemper**  
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**  
Eichstätt

PD Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**  
Berlin

Stand: Oktober 2003

## Zusammenfassung

Der endoprothetische Ersatz des Kniegelenkes erfährt weltweite erhebliche Steigerungsraten. In Deutschland werden über 60.000 dieser Eingriffe jährlich durchgeführt.

Grundlage der Bewertung sind 64.198 Datensätze aus 819 Krankenhäusern, die 101 % der erwarteten Datensätze repräsentieren.

Die Ergebnisse zum Qualitätsziel „Selten Wundinfektion/Abszessbildung“ zeigten eine mittlere Wundinfektionsrate von 0,78 %. Als auffällig wurden Infektionsraten von über 2 % festgelegt.

490 (83,9 %) der Krankenhäuser mit mehr als 20 operierten Fällen hatten eine Wundinfektionsrate von unter 2 %. Mit Infektionsraten von 0 bis 17,4 % war die Spannweite der Krankenhausergebnisse erheblich. Bei Krankenhäusern mit auffällig hohen Infektionsraten soll ebenso ein strukturierter Dialog begonnen werden wie mit Krankenhäusern, die keinerlei Infektionen bei höheren Fallzahlen dokumentiert haben. Im Jahr 2002 war letztmalig eine Definition des Datenfeldes „Wundinfektion/Abszessbildung“ in der Anwendung, die nicht ausreichend exakt war. Ab 2003 sind diese Unschärfen durch die standardisierte Wundklassifikation nach den Kriterien der CDC beseitigt.

Die Ergebnisse zum Qualitätsziel „Selten Wundhämatom/Nachblutung“ zeigten eine mittlere Rate für Blutungskomplikationen von 2,39 %. Die Krankenhausergebnisse wiesen auch hier eine erhebliche Spannweite mit Nachblutungsraten von 0 bis 20,5 % auf, die möglicherweise auf eine unscharfe Definition des Begriffs Hämatom zurückzuführen ist. Im Jahr 2003 werden lediglich die chirurgisch revidierten Blutungskomplikationen zur Auswertung kommen, damit wird eine bessere Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse erwartet.

Als das wichtige Qualitätsziel „Ausreichende postoperative Kniegelenkbeweglichkeit“ wurde nach der Neutral-Null-Methode dokumentiert. Ein deutliches Verbesserungspotenzial liegt in der Dokumentationsqualität zu diesem Merkmal, das in 17,5 % der Fälle ungültige Angaben aufwies. Die Ergebnisse der gültigen Angaben zeigten eine mittlere Rate an ausreichender Kniegelenkbeweglichkeit von 91,7 %. Die Spannweite für die einzelnen Krankenhäuser ist mit Raten zwischen 6,7 % und 100 % außerordentlich groß. Diesem Umstand soll auf Landesebene im Strukturierten Dialog nachgegangen werden.

Die Fachgruppe weist darauf hin, dass die validesten Qualitätsbeurteilungen in der Endoprothetik nur durch Langzeitbeobachtung möglich sind. Zahlreiche operationstechnische Unzulänglichkeiten – exemplarisch können ungenügende Bandführung und suboptimale intraoperative Ausrichtung der Beinachse genannt werden – machen sich erst im Langzeitverlauf bemerkbar. Die Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie unterstreicht daher die Forderung, durch den Aufbau eines nationalen Endoprothesenregisters mit der Möglichkeit der Verlaufsbeobachtung eine erhebliche methodische Verbesserung der Beurteilung der Ergebnisqualität anzustreben.

## Einleitung

Der künstliche Kniegelenkersatz als Behandlungsverfahren der „Volkskrankheit Kniegelenkverschleiß“ imponiert durch steigende Fallzahlen aufgrund großer Fortschritte bei den Implantaten und der Implantationstechnik.

Haupttrisikofaktoren für die Entwicklung einer Kniegelenkverschleißerkrankung (Gonarthrose) sind Achsfehlstellungen, das höhere Lebensalter und die Übergewichtigkeit. Das Vorhandensein einer Gonarthrose erreicht bei Frauen über 70 Jahren Werte von 36 % (*König & Kirschner 2003*).

In den USA hat sich die Zahl der Kniegelenkersatzplastiken in nur einem Jahr (von 1999 bis 2000) um 22,5 % erhöht. Im Jahr 2002 wurden rund 335.000 Implantationen vorgenommen (*Healy et al. 2002*). Damit werden in den USA nahezu eben so viele künstliche Kniegelenke wie künstliche Hüftgelenke implantiert, während in Deutschland die Zahl der Kniegelenkendoprothesen nur rund die Hälfte der Hüftgelenkendoprothesen beträgt (*König & Kirschner 2003*).

Das schwedische Knieendoprothesenregister verzeichnet einen Zuwachs der Implantationsraten von Knieprothesen von 1999 auf das Jahr 2000 um 11 % und rechnet mit einer Zunahme der Kniegelenkendoprothetik bis zum Jahr 2030 um 36 % (*Robertsson et al. 2001*). Für Deutschland liegen Schätzungen für Implantationszahlen der Knie-Totalendoprothese zwischen 60.000 und 100.000 Eingriffen jährlich vor. Eine vergleichbare Steigerungsraten kann erwartet werden. Eine Hochrechnung der jährlichen Fallkosten ergibt eine Summe von über einer halben Milliarde Euro.

Ziel eines endoprothetischen Kniegelenkersatzes ist die Wiederherstellung der physiologischen Beinachse, Herstellung einer stabilen Bandführung und schmerzfreien Kniegelenkbeweglichkeit sowie die möglichst uneingeschränkte Gehfähigkeit des Patienten bei langer „Lebensdauer“ (Standzeit) der Implantate.

Abbildung 10.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze	2002
Ausgewertete Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)	64.198
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)	8.702
Gelieferte Datensätze (Version 5.0.1)	55.496
Erwartete Datensätze	63.283
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	101 %
Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)	819
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)	330
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)	790
Erwartete Krankenhäuser	806
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	102 %

Galten die Verfahren zum alloplastischen Kniegelenkersatz noch in den 1980er-Jahren als unausgereift, so haben sich in den letzten Jahren Implantate, Verfahren und Erfahrung der Operateure soweit verbessert, dass inzwischen regelhaft Standzeiten für die Endoprothesen von zehn Jahren erreicht werden. Entsprechend steigt die „Nachfrage“ nach künstlichem Kniegelenkersatz.

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 64.198 Datensätze von 819 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 8.702 Datensätze, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 55.496 Datensätze übermittelt (Abbildung 10.1).

In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen, so dass alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 60 bis 173 % auf.

**Tabelle 10.1: Verteilung von Krankenhäusern und Behandlungsfällen auf Fallzahlklassen**

Fallzahlklassen	Anzahl Krankenhäuser	Anteil an allen Krankenhäusern	Anzahl Behandlungsfälle	Anteil an allen Behandlungsfällen
1-9 Fälle	235	28,7 %	1.893	2,9 %
20-49 Fälle	206	25,2 %	6.796	10,6 %
50-99 Fälle	170	20,8 %	12.191	19,0 %
≥100 Fälle	208	25,4 %	43.318	67,5 %
<b>Gesamt</b>	<b>819</b>	<b>100,0 %</b>	<b>64.198</b>	<b>100,0 %</b>

**Tabelle 10.2: Basisstatistik**

Altersverteilung	Anzahl	Anteil
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	64.177	
< 40	163	0,25 %
40-59	6.222	9,70 %
60-79	50.156	78,15 %
80-89	7.479	11,65 %
≥90	157	0,24 %
<b>Alter</b>		
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	64.177	
Median	71,0 Jahre	
Mittelwert	70,2 Jahre	
Geschlecht	Anzahl	Anteil
Männlich	18.238	28,41 %
Weiblich	45.960	71,59 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation	Anzahl	Anteil
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	4.382	6,83 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	37.056	57,72 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	22.202	34,58 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	492	0,77 %
ASA 5: Moribunder Patient	66	0,10 %

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der Datensätze lag insgesamt bei 101%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als sehr gut einzuschätzen. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser wies ebenfalls auf eine sehr gute Beteiligung hin und lag bei 102%.

### Basisdaten

64.198 Datensätze aus 819 Kliniken für den Leistungsbereich Knie-Totalendoprothese gehen in die Auswertung ein. Für den Vergleich der Krankenhausergebnisse (Benchmark-Grafik) werden aus statistischen Gründen nur Krankenhäuser mit Fallzahlen ≥20 berücksichtigt. Dies sind 584 (71,3 %) von 819 teilnehmenden Krankenhäusern.

Die restlichen 235 Krankenhäuser haben weniger als 20 Knieprothesenimplantationen dokumentiert und werden aus statistischen Gründen in der vergleichenden Darstellung nicht berücksichtigt. Um die Ergebnisse dieser 235 Krankenhäuser in eine Darstellung einfließen zu lassen, wurde eine gesonderte Analyse nach Fallzahlklassen vorgenommen. Die Verteilung der Krankenhäuser auf die Fallzahlklassen zeigt, dass in jeder Fallzahlklasse ähnlich viele Krankenhäuser vertreten sind (Tabelle 10.1).

Beim Blick auf die Anzahl der behandelten Fälle in den Fallzahlklassen zeigt sich jedoch, dass lediglich 2,9% aller Fälle in Krankenhäusern mit Angabe von weniger als 20 jährlichen Knieprothesenimplantationen versorgt werden. Bei 43.318 (67,5%) Patienten erfolgte die prothetische Versorgung des Kniegelenks in Krankenhäusern, die über 100 dieser Eingriffe jährlich durchführten. Anders ausgedrückt: die 235 Krankenhäuser (28,7% aller Krankenhäuser) mit weniger als 20 Fällen pro Jahr behandeln lediglich 1.893 Fälle oder einen Anteil von 2,9% von allen Fällen.

Die demografischen und epidemiologischen Basisdaten der eingeschlossenen Patienten sind in Tabelle 10.2 zusammengefasst.

### Datenqualität

Zur Beurteilung der ASA-Angaben muss berücksichtigt werden, dass eine Plausibilitätskontrolle von ASA-Angaben nicht erfolgt. Bei den Angaben „ASA = 5“ liegt möglicherweise eine Fehlklassifikation vor (0,1% aller Angaben).

### Qualitätsziel: Selten Wundinfektionen

#### Problem

Wundinfektionen in der endoprothetischen Gelenkchirurgie sind gefürchtete Komplikationen, da sie das operative Ergebnis erheblich beeinträchtigen. Im ungünstigen Fall führen sie zum Prothesenwechsel oder gar zum Prothesenverlust mit irreversiblen Funktionsverlust des Kniegelenkes. Jede Maßnahme der Infektbehandlung hat eine Beeinträchtigung des Patienten zur Folge, verlängert den stationären Aufenthalt und führt zu erhöhten Therapiekosten.

#### Methodik

Basis der Auswertung waren 64.198 Datensätze aus 819 Kliniken für den Leistungsbereich Knie-Totalendoprothese. Zur Berechnung der Wundinfektionsraten wurden das Datenfeld 60 „behandlungsbedürftige postoperative Komplikationen“ und das Datenfeld 66 „Wundinfektion/Abszessbildung“ des Datensatzes ausgewertet.

Für den Vergleich der Krankenhausergebnisse wurden Krankenhäuser mit Fallzahlen ≥20 berücksichtigt. Dies sind 584 (71,3%) von 819 an der Qualitätsdokumentation teilnehmenden Krankenhäusern.

In einer Sonderauswertung wurde untersucht, ob ein Zusammenhang zwischen der Anzahl der in den Krankenhäusern durchgeführten Eingriffe und den Wundinfektionsraten besteht.

Dazu wurden vier Fallzahlklassen (1 bis 19 Fälle, 20 bis 49 Fälle, 50 bis 99 Fälle, 100 und mehr Fälle) gebildet und für diese Fallzahlklassen die Wundinfektionsraten ermittelt. Mit dem Chi-Quadrat-Test wurde überprüft, ob sich die Wundinfektionsraten in den Fallzahlklassen signifikant voneinander unterscheiden.

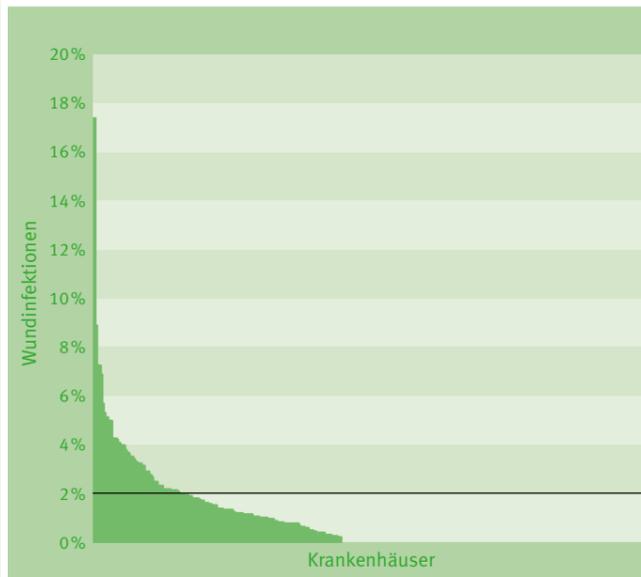
### Ergebnisse

Bei 499 von 64.198 dokumentierten Knie-Totalendoprothesenimplantationen (0,78%) wurde eine Wundinfektion/Abszessbildung als Komplikation dokumentiert.

Die Spannweite der Infektionsraten für die 584 Krankenhäuser mit mehr als 20 dieser Eingriffe pro Jahr reichte von 0 bis 17,4%. Der Median lag bei 0% (Abbildung 10.2).

Tabelle 10.1 zeigt die Wundinfektionsraten aufgeschlüsselt nach Fallzahlklassen.

**Abbildung 10.2: Anteil von Fällen mit Wundinfektion/Abszessbildung an operierten Knie-Totalendoprothesen-Fällen**



Gesamtrate	0,78%
Vertrauensbereich	0,71 - 0,85 %
Median der Krankenhausergebnisse	0 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0 - 17,4 %

584 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 64.198 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 2\%$  festgelegt.

**Tabelle 10.3: Verteilung von Wundinfektionsraten und Fallzahlklassen**

Fallzahlklasse	Fälle mit Wundinfektion	Wundinfektionsrate
1 - 19 Fälle	26 / 1.893	1,37 %
20 - 49 Fälle	79 / 6.796	1,16 %
50 - 99 Fälle	91 / 12.191	0,75 %
$\geq 100$ Fälle	303 / 43.318	0,70 %
<b>Gesamt</b>	<b>499 / 64.198</b>	<b>0,78 %</b>

Für die Fallzahlklasse 1 bis 19 Fälle wurde eine Wundinfektionsrate von 1,37%, für die Fallzahlklasse 20 bis 49 Fälle eine Wundinfektionsrate von 1,16% ermittelt. Die Fallzahlklasse 50 bis 99 Fälle wies eine Wundinfektionsrate von 0,75%, die Fallzahlklasse  $\geq 100$  Fälle eine Wundinfektionsrate von 0,70% auf. Mit dem Chi-Quadrat-Test kann die Hypothese, dass alle vier Fallzahlklassen identische Raten an Wundinfektionen aufweisen, zum 5%-Niveau verworfen werden.

Abbildung 10.3 zeigt die Wundinfektionsraten für die vier Fallzahlgruppen einschließlich der Vertrauensbereiche. Auffällig ist die deutlich geringere Streuung in den beiden Gruppen mit höherer Fallzahl.

Abbildung 10.4 zeigt die Krankenhausergebnisse getrennt nach Fallzahlklassen. 490 (83,9%) der Krankenhäuser mit 20 und mehr Eingriffen haben eine Wundinfektionsrate von  $\leq 2\%$ .

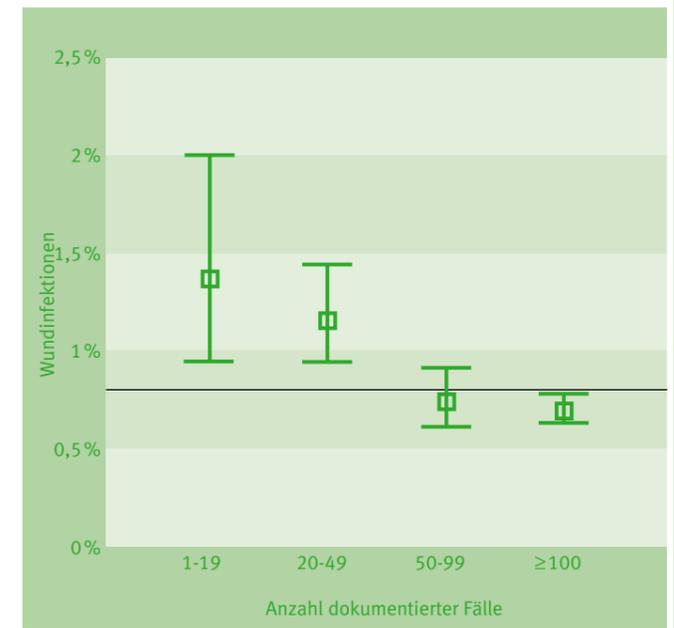
94 (16,1%) der Krankenhäuser mit 20 und mehr Eingriffen haben eine Wundinfektionsrate von  $>2\%$  und liegen damit im als auffällig definierten Bereich (Abbildung 10.2).

**Bewertung**

Die Implantation eines künstlichen Kniegelenkersatzes stellt einen standardisierten operativen Eingriff dar, der unter streng aseptischen Bedingungen durchgeführt wird. Aufgrund der geringen Weichteildeckung des Kniegelenkes führen bereits oberflächliche Hautläsionen, Flüssigkeits- und Blutansammlungen im Wundbereich zu einer erhöhten Infektgefährdung.

In der Literatur werden Wundinfektionsraten von weniger als 1% bis 23% angegeben. Diese Raten sind in Untersuchungen mit 112 bis 12.118 Fällen ermittelt worden (Chiu et al. 2002). Unter Verwendung einer perioperativen Antibiotikaprophylaxe liegen die Raten bei 1 bis 5% (Ayers et al. 1997, Chiu et al. 2002, Saleh et al. 2002, Stukenborg-Colsman & Wirth 2000).

**Abbildung 10.3: Vertrauensbereichsgrafik: Wundinfektionsraten der vier Fallzahlklassen**



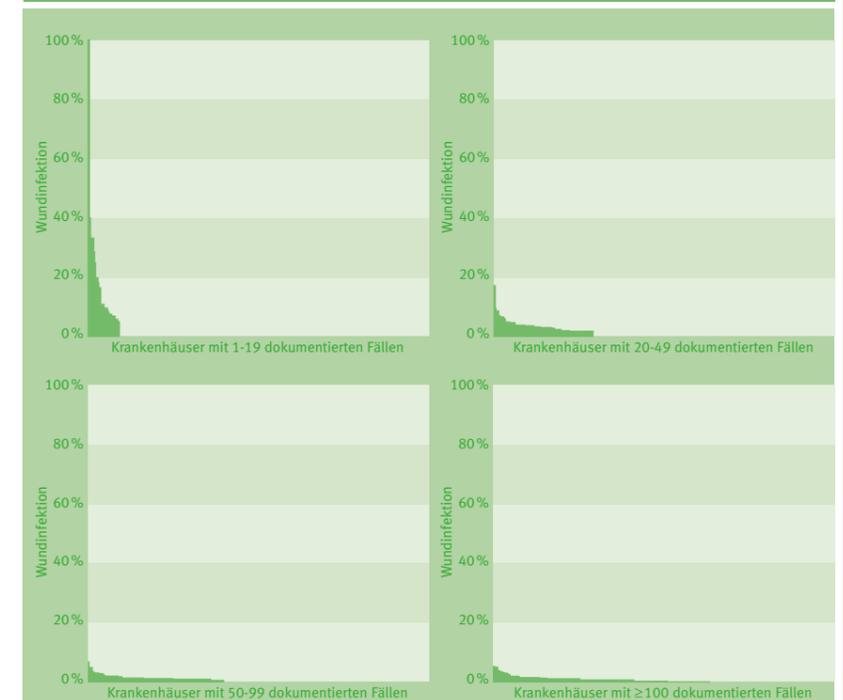
Das Schwedische Endoprothesenregister definiert die Revision als Wechsel mindestens einer Prothesenkomponente und unterscheidet Revisionsraten nach den Indikationen zur Primäroperation. Ca. 16% der Wechseloperationen bei Patienten, deren Primärimplantationsdiagnose mit „Gonarthrose“ beschrieben war, werden aufgrund der Diagnose „Infektion“ durchgeführt. Es wird nicht zwischen Früh- und Spätinfekten unterschieden, so dass eine Vergleichbarkeit nur eingeschränkt gegeben ist (Swedish Knee Arthroplasty Register 2001). Das Nationale Referenzzentrum für die Surveillance nosokomialer Infektionen (NRZ) gibt auf der Basis freiwilliger Angaben aus 38 Krankenhäusern über 6 Jahre bei 13.362 Patienten eine Referenzrate von 1,03% an.

Die mittlere Wundinfektionsrate der Bundesauswertung 2002 lag für die Erstimplantation von Knie-Totalendoprothesen bei 0,78%. Die Erfassung der Wundinfektionen erfolgte ausschließlich während des stationären Aufenthalts. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkung wurde die ausgewertete Infektionsrate von 0,78% als Ausdruck guter Versorgungsqualität bewertet.

Aufgrund der Zahlen aus der Literatur und der Auswertungsergebnisse wurde ein Auffälligkeitsbereich für Infektionsraten von über 2% festgelegt.

94 (16,1%) von 584 Krankenhäusern mit mindestens 20 dokumentierten Fällen lagen über diesem Referenzwert. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse war bei Infektionsraten von 0 bis 17% erheblich. Sie kann auf unterschiedliche Versorgungsqualität ebenso hinweisen wie auf unterschiedliche Dokumentationsqualität. Die Dokumentationsqualität muss insbesondere deshalb hinterfragt werden, weil der Median der Infektionsraten bei 0% liegt. 537 (65,6%) Krankenhäuser haben keine Wundinfektion dokumentiert. Dies ist zumindest bei Einrichtungen mit hohen Fallzahlen mit Blick auf die Dokumentationsqualität zu hinterfragen.

**Abbildung 10.4: Wundinfektionsrate: Krankenhausergebnisse nach Fallzahlklassen**



Fallzahlgruppe	1 - 19 Fälle	20 - 49 Fälle	50 - 99 Fälle	$\geq 100$ Fälle	Gesamt
Anzahl Krankenhäuser	235	206	170	208	819

Bei der Interpretation dieser Auffälligkeiten ist zu beachten, dass die postoperative Wundinfektion im Datensatz 2002 noch nicht – wie ab 2003 realisiert – nach der standardisierten Definition der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA) erfasst wurde. Damit war die Vergleichbarkeit der Angaben innerhalb der ausgewerteten Krankenhäuser mit Einschränkungen zu versehen. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs sollten auf der Landesebene sowohl die Krankenhäuser mit Raten oberhalb des Referenzwertes wie auch die Krankenhäuser mit fraglicher Dokumentationsqualität (keine dokumentierte Wundinfektion bei Fallzahlen >100) angesprochen werden.

Die Auswertung der Fallzahlklassen (1 bis 19, 20 bis 49, 50 bis 99,  $\geq 100$ ) zeigt signifikant geringere Wundinfektionsraten für die Fallzahlklassen 50 bis 99 und  $\geq 100$  Fälle als für die Fallzahlklassen 1 bis 19 und 20 bis 49 Fälle. Dies lässt nicht die Schlussfolgerung zu, dass in jedem Krankenhaus mit 50 oder mehr Fällen immer die bessere Qualität (im Sinne niedriger Infektionsraten) realisiert wird. Ebenso trifft nicht für jedes Krankenhaus aus den Klassen mit weniger als 50 Fällen zu, dass hier höhere Wundinfektionsraten auftreten.

Es werden hier Gruppen von Patienten verglichen, die hinsichtlich eines Merkmals (Behandlung in Krankenhäusern mit einer bestimmter Fallzahl) ähnlich sind. Auf die Behandlungsergebnisse einzelner Krankenhäuser kann damit nicht rückgeschlossen werden. Die Zusammenfassung der Krankenhausergebnisse für definierte Fallzahlklassen in Benchmarkgrafiken (Abbildung 10.4) ermöglicht eine differenzierte Bewertung der Ergebnisse der Fallzahlanalyse für eine gesamte Patientengruppe aus Sicht der Krankenhäuser. Die Benchmarkgrafiken zeigen innerhalb der Fallzahlklassen die Verteilung der Ergebnisse der Krankenhäuser.

Weiterhin ist für den Vergleich mit internationalen Zahlen zu beachten, dass die vorliegende Auswertung lediglich den Zeitraum des stationären Aufenthaltes und damit die Infektionen innerhalb der ersten zwei bis drei Wochen postoperativ erfasst. Nachbeobachtungsintervalle, die auf die Bestimmung des Auftretens von Frühinfekten zielen, werden international unterschiedlich (4 bis 6 Wochen) angelegt, andere Publikationen nennen Infektionsraten bei deutlich längeren Follow-up-Zeiten und unterscheiden nicht mehr zwischen Früh- und Spätinfekten.

### Qualitätsziel: Selten Wundhämatom/ Nachblutung als postoperative Komplikation

#### Problem

Wundhämatome und Nachblutungen nach prothetischem Kniegelenkersatz sind aufgrund des gering ausgeprägten Weichteilmantels des Kniegelenks in doppelter Hinsicht problematisch. Hämatome (Blutergüsse) gelten als idealer Nährboden für Bakterien und steigern damit die Infektgefährdung. Weiterhin kann das Hämatom zu Spannung im Weichteilmantel und der Haut, die das Kunstgelenk bedecken, führen. Dadurch können lokale Minderdurchblutungen und Gewebsschädigungen entstehen, die wiederum eine gesteigerte Infektionsgefahr bedingen (Saleh et al. 2002).

Ein vorrangiges Ziel in der Kniegelenkchirurgie ist deshalb die Vermeidung einer Blutungskomplikation. Eine Häufung dieser Komplikation kann ein Hinweis auf ein Qualitätsproblem sein.

#### Methodik

Ausgewertet wurden die Datenfelder „Behandlungsbedürftige postoperative Komplikationen“ und „Wundhämatom/Nachblutung“.

Auch für dieses Merkmal wurden die Ergebnisse nach Fallzahlklassen (1 bis 19, 20 bis 49, 50 bis 99,  $\geq 100$  implantierte Kniegelenktotalendoprothesen pro Krankenhaus) berechnet und die Rate an Wundhämatomen und Nachblutungen pro Fallzahlklasse dargestellt.

### Ergebnisse

Bei 1.536 (2,39%) von 64.198 Patienten wurde ein Wundhämatom bzw. eine Nachblutung dokumentiert.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 20,5%. Der Median der Krankenhausergebnisse lag bei 1,7% (Abbildung 10.6). 92 Krankenhäuser (15,8%) haben eine Rate an Blutungskomplikationen von >5% dokumentiert.

Die Auswertung nach Fallzahlklassen zeigt für die Fallzahlklasse 1 bis 19 eine Nachblutungsrate von 3,43% und für die Klasse von 20 bis 49 Fällen eine Rate an Blutungskomplikationen von 2,9%. Für die Klasse 50 bis 99 Fälle liegt die Rate bei 2,34%, für die Klasse mit  $\geq 100$  Fällen bei 2,28% (Tabelle 10.4). Mit dem Chi-Quadrat-Test konnte die Hypothese, dass alle vier Fallzahlklassen identische Raten an Wundhämatomen bzw. Nachblutungen (= Blutungskomplikation) haben, zum 5%-Niveau verworfen werden (Abbildung 10.6). Die nach Fallzahlklassen getrennten Krankenhausergebnisse sind in Abbildung 10.7 dargestellt.

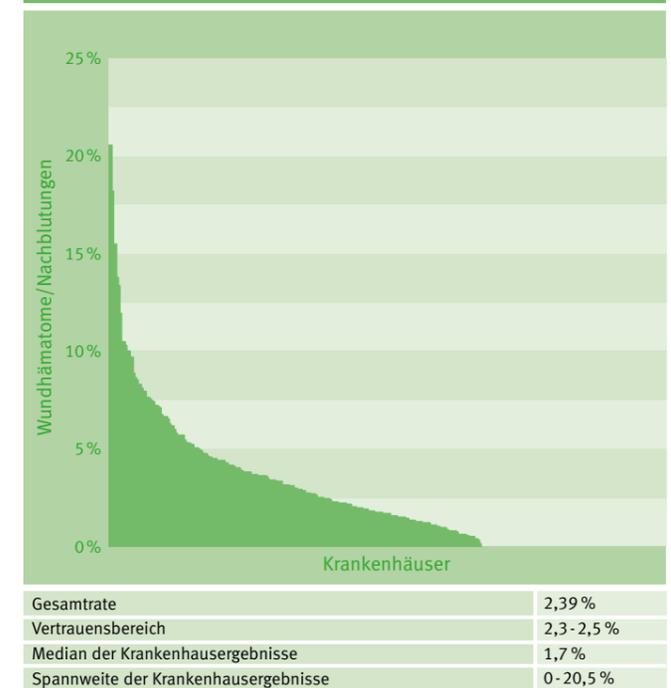
### Bewertung

Bei einer mittleren Rate der behandlungsbedürftigen Komplikation „Wundhämatom/Nachblutung“ von 2,39% und einem Median der Krankenhausergebnisse von 1,7% ist die Spannweite mit 0 bis 20,5% auffällig. Eine Unschärfe der Definition ist als ein Faktor bei der Interpretation zu berücksichtigen.

In der Literatur werden selten Raten für Blutungskomplikationen angegeben, da die Definition des Begriffs „Hämatom“ (Ansammlung extravasalen Blutes im Gewebe) zu untersucherabhängigen Differenzen in der Beurteilung führen kann. Angaben zu Blutungsraten findet man eher in Publikationen zur Thromboseprophylaxe. Unter Gaben von niedermolekularem Heparin sind hier Raten von 7% veröffentlicht (Fitzgerald, Jr. et al. 2001). Unter diesem Aspekt ist die ermittelte Gesamtrate der Bundesauswertung 2002 als nicht auffällig einzuordnen.

Die Gesamtrate der Blutungskomplikationen ist als horizontale Linie in der Grafik dargestellt.

Abbildung 10.5: Anteil von Wundhämatomen/Nachblutungen an operierten Knie-Totalendoprothesen-Fällen



584 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 64.198 Fälle.

Abbildung 10.6: Vertrauensbereichsgrafik: Raten Wundhämatom / Nachblutung der vier Fallzahlklassen

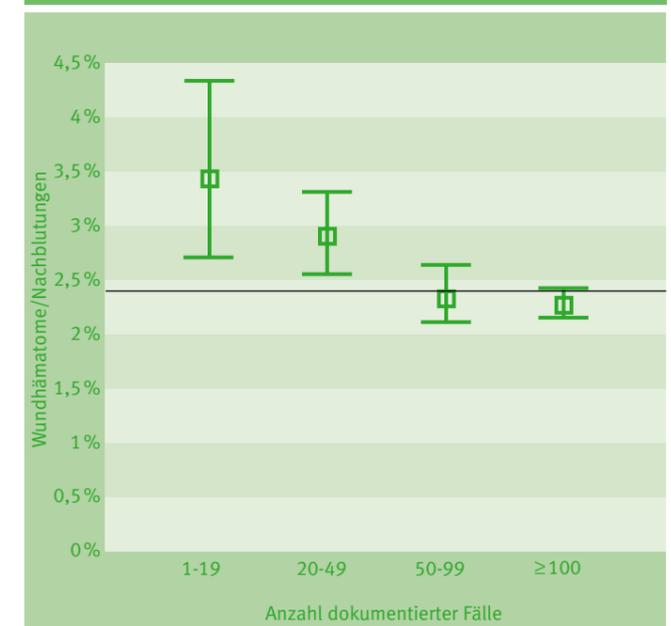
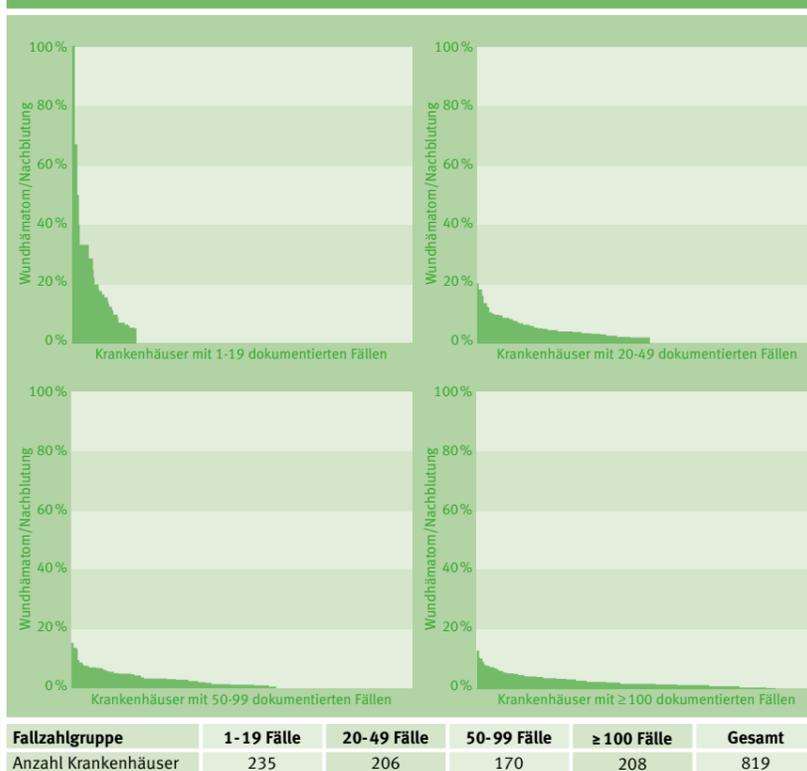


Tabelle 10.4: Wundhämatom/Nachblutung nach Fallzahlklassen

Fallzahlklasse	Fälle mit Hämatom/ Nachblutung	Nachblutungsrate
1-19 Fälle	65 / 1.893	3,43 %
20-49 Fälle	197 / 6.796	2,90 %
50-99 Fälle	285 / 12.191	2,34 %
≥100 Fälle	989 / 43.318	2,28 %
<b>Gesamt</b>	<b>1.536 / 64.198</b>	<b>2,39 %</b>

Abbildung 10.7: Wundhämatom/Nachblutung: Krankenhausergebnisse nach Fallzahlklassen



Da ein postoperatives Hämatom ebenso wie eine länger als fünf Tage belassene Wunddrainage einen gesicherten Risikofaktor für eine oberflächliche Wundinfektion darstellt, die wiederum in über 50% der Fälle zur tiefen Infektion führt (Saleh et al. 2002), sollte daher sowohl in der klinischen Beobachtung als auch in der externen Qualitätssicherung die Beurteilung der Weichteilverhältnisse mit besonderer Aufmerksamkeit erfolgen.

Die Interpretation der Krankenhausergebnisse der vorliegenden Auswertung ist aufgrund unscharfer Definitionen der Begriffe „Wundhämatom/Nachblutung“ als behandlungsbedürftige postoperative Komplikation nicht eindeutig möglich. Im Datensatz 2003 wird durch ein zusätzliches Datenfeld „Reintervention aufgrund von Komplikationen erforderlich“ eine weitergehende Bewertung möglich sein. Auf die Festlegung eines Referenzwertes durch die Fachgruppe wird aus diesem Grund für die Auswertung 2002 verzichtet.

Die Bewertung der fallzahlorientierten Darstellung des Merkmals „Wundhämatom/Nachblutung“ muss ebenso differenziert vorgenommen werden wie bei dem Qualitätsmerkmal „Wundinfektion“. Die Raten von Wundhämatomen/Nachblutungen der höheren Fallzahlklassen unterscheiden sich nicht signifikant von der Gesamtrate. In der Klasse der Krankenhäuser mit weniger als 50 Behandlungsfällen im Jahr 2002 zeigen sich dagegen signifikant höhere Raten im Vergleich zum Gesamtergebnis (vgl. Abbildung 10.7).

## Qualitätsziel: Möglichst viele Patienten mit ausreichender postoperativer Beweglichkeit

### Problem

Hauptziele der Kniegelenkendoprothetik sind die Wiederherstellung einer guten Kniegelenkbeweglichkeit, einer geraden Beinachse und einer stabilen Bandführung des Gelenkes bei guten Weichteilverhältnissen, Schmerzfreiheit und in der Konsequenz Erhalt bzw. Wiedererlangen von Mobilität und Selbständigkeit.

Die externe Bewertung des funktionellen Operationsergebnisses ist bezüglich der Beurteilung der Bandführung und der Beinachse schwierig, weil Bewertungsmaßstäbe fehlen, die standardisiert für die externe Qualitätssicherung eingesetzt werden können.

Daher kommt der prä- und postoperativen Beurteilung der Kniegelenkbeweglichkeit nach der Neutral-Null-Methode stellvertretend für weitere Funktionsprüfungen eine große Bedeutung zu.

### Methodik

Ausgewertet wurden die Datenfelder „Bewegungsausmaß mit Neutral-Null-Methode bestimmt“ und „Extension/Flexion“ (in Grad angegeben).

Für die Auswertung der Krankenhausergebnisse wurde die Rate derjenigen Patienten angegeben, die eine ausreichende Beweglichkeit bei Entlassung erreichten. Die Definition für eine ausreichende Beweglichkeit fordert ein Streckdefizit nicht größer als 5° und eine Beugefähigkeit über 70°.

### Ergebnisse

In 70,1% der Fälle (38.720 von 55.270 Patienten) wurde bei Entlassung ein Bewegungsausmaß von Extension/Flexion 0/0/90-130 dokumentiert, in 5,6% (3.119 Patienten) ein Streckdefizit von 5°. In 1,9% wurde ein Streckdefizit von 10° bei Patienten mit Beugefähigkeit über 90° angegeben. 7.024 (12,7%) Patienten wiesen bei Entlassung eine Beugefähigkeit von 70° bis 85° bei voller Streckfähigkeit auf, 1.587-mal (2,9%) wurde ein

Streckdefizit von 5°, 615-mal (1,1%) ein Streckdefizit von 10° bei Patienten mit einer Beugefähigkeit von 70° bis 85° dokumentiert. In 3% der Fälle wurde eine Beugefähigkeit schlechter als 70° – unabhängig von der Streckfähigkeit – dokumentiert. Eine nach den Definitionen des Qualitätsmerkmals ausreichende Beweglichkeit zum Zeitpunkt der Entlassung erreichten 91,7% (50.688 von 55.270 Patienten) mit gültigen Angaben zur Beweglichkeit.

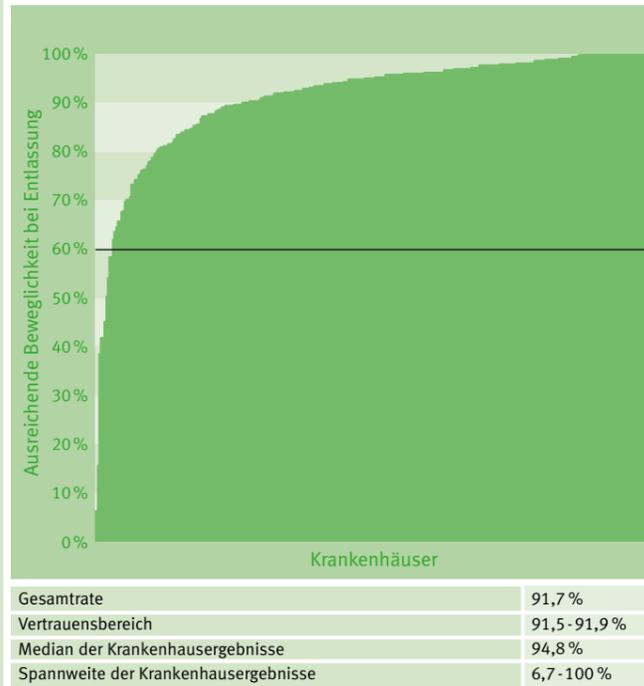
Im Vergleich der Krankenhausergebnisse der Raten „Anteil Patienten mit ausreichendem Bewegungsausmaß zum Entlassungszeitpunkt“ der 517 Krankenhäuser mit 20 und mehr Fällen mit gültigen Angaben zur Neutral-Null-Methode lag der Median bei 94,8%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse umfasste Raten von 6,7 bis 100% (Abbildung 10.8).

Unterteilt nach Fallzahlklassen zeigten sich bei Entlassung ausreichende Bewegungsausmaße bei 84,7% aller Patienten der Fallzahlklasse 1 bis 19; in 88,4% der Patienten in Fallzahlklasse 20 bis 49, sowie in 90,5% und 92,8% aller Patienten der Fallzahlklasse 50 bis 99 und ≥100 (Tabelle 10.5).

Mit dem Chi-Quadrat-Test zeigen sich signifikant unterschiedliche Anteile von Patienten mit ausreichender Beweglichkeit bei Entlassung in den vier Fallzahlklassen.

Die Abbildung 10.10 zeigt, dass in der höchsten Fallzahlklasse (≥100 Patienten) ein signifikant größerer Anteil Patienten mit ausreichenden Bewegungsausmaßen erreicht wurde als im Durchschnitt für alle Patienten (gekennzeichnet durch Querstrich in der Grafik). In der Fallzahlklasse 1 bis 19 Patienten stellt sich eine signifikant niedrigere Rate für ausreichende Kniegelenkbeweglichkeit der Patienten bei Entlassung dar als im Durchschnitt. Die Krankenhausergebnisse nach Fallzahlklassen sind in Abbildung 10.10 zusammengefasst.

**Abbildung 10.8: Anteil von Fällen mit ausreichender postoperativer Beweglichkeit an allen operierten Knie -Totalendoprothesen-Fällen mit gültiger Angabe zum Bewegungsausmaß**



517 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 55.270 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 60\%$  festgelegt.

**Tabelle 10.5: Ausreichende Beweglichkeit bei Entlassung nach Fallzahlklassen**

Fallzahlklasse	Fälle mit ausreichender Beweglichkeit	Beweglichkeitsrate
1-19 Fälle	1.154 / 1.363	84,7 %
20-49 Fälle	4.658 / 5.269	88,4 %
50-99 Fälle	9.327 / 10.311	90,5 %
$\geq 100$ Fälle	35.549 / 38.327	92,8 %
<b>Gesamt</b>	<b>50.688 / 55.270</b>	<b>91,7 %</b>

**Bewertung**

Die Beurteilung von postoperativer Funktion und Beweglichkeit kann anhand unterschiedlicher Scores erfolgen, die jedoch nicht für die Anwendung in der ersten postoperativen Phase geeignet sind (König & Kirschner 2003, Ludwig et al. 2003).

Publikationen zum Patienten-Outcome sind in der Regel an Scores orientiert und werden zur Beurteilung der Langzeitergebnisse und zur Beurteilung des Erfolgs von Rehabilitationsmaßnahmen (Ludwig et al. 2003) eingesetzt.

Einige Publikationen befassen sich speziell mit der Kniegelenkbeweglichkeit und versuchen Voraussagen über das zu erwartende postoperative Ergebnis zu machen (Ritter et al. 2003). In zwei Studien wird übereinstimmend eine mittlere erreichte Beugefähigkeit von 110 bis 114° sechs Monate postoperativ beschrieben (Palmer et al. 2002, Ritter et al. 2003). Weiterhin wird eine Korrelation von prä-, intra- und unmittelbar postoperativer Beugefähigkeit mit dem Langzeitergebnis gesehen. Gute Langzeitergebnisse finden sich bei Patienten, die bei Entlassung eine Beugefähigkeit von  $>70^\circ$  aufwiesen (Schurman et al. 1985).

Die Neutral-Null-Methode ist die international gängige und im klinischen Alltag regelmäßig praktisch in allen Krankenhäusern angewendete Dokumentationsform der Extremitätenbeweglichkeit. Dennoch waren lediglich 86,1% der Angaben zu diesem Datenfeld gültig. Es gilt, in Zukunft für dieses Datenfeld – das mit drei Wertangaben komplexer ist als beispielsweise eine Ja/Nein-Abfrage – eine deutlich bessere Dokumentationsqualität zu erreichen, da die klinische Relevanz erheblich ist und auf die Ergebnisbewertung von 13,9% aller Patienten (8.928 von 64.198) nicht verzichtet werden kann. Wunsch der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie ist es, mit diesem Bericht die Anwender zu einer valideren Dokumentation zu motivieren.

Bei insgesamt 91,7% der mit Kniegelenkendoprothesen versorgten Patienten mit gültigen Angaben zur Neutral-Null-Methode wurde zum Entlassungszeitpunkt eine ausreichende Beweglichkeit mit

einer Beugefähigkeit von  $70^\circ$  oder besser und einer vollen Streckfähigkeit bzw. einem Streckdefizit nicht größer als  $5^\circ$  angegeben. 70,1% aller Fälle zeigen bereits bei Entlassung ein Bewegungsausmaß (0/0/90-130), das den uneingeschränkten Einsatz des Beines in allen Phasen des Ganges und beim Treppensteigen zulässt. Diese Rate wird als Ausdruck von guter Versorgungsqualität interpretiert.

Die Spannweite von 6,7 bis 100% der Krankenhäusergebnisse war außerordentlich groß. Ein Referenzbereich von  $\geq 60\%$  wird von der Fachgruppe festgelegt.

Die Ergebnisse der Auswertung nach Fallzahlklassen ließen wie bei den Merkmalen Wundinfektion/Abzessbildung und Wundhämatom/Nachblutung den Schluss zu, dass das unmittelbare postoperative Ergebnis für das Bewegungsausmaß fallzahlabhängig sein könnte. Spezielle Fertigkeiten und Routineabläufe in der Operationstechnik sind hier ebenso als Ursache denkbar wie ein routinierteres, berufsgruppenübergreifendes, postoperatives Patientenmanagement bei großem Fallzahlaufkommen.

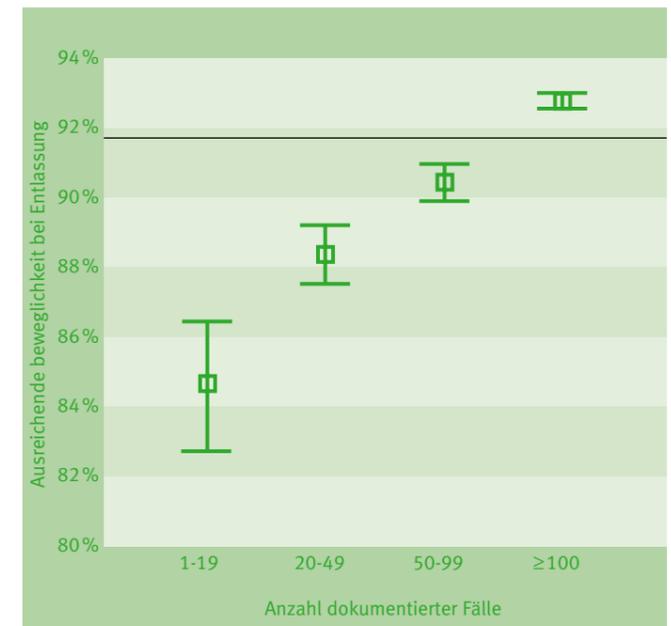
**Ausblick**

Die Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie weist darauf hin, dass die validesten Qualitätsbeurteilungen in der Endoprothetik nur durch Langzeitbeobachtung möglich sind.

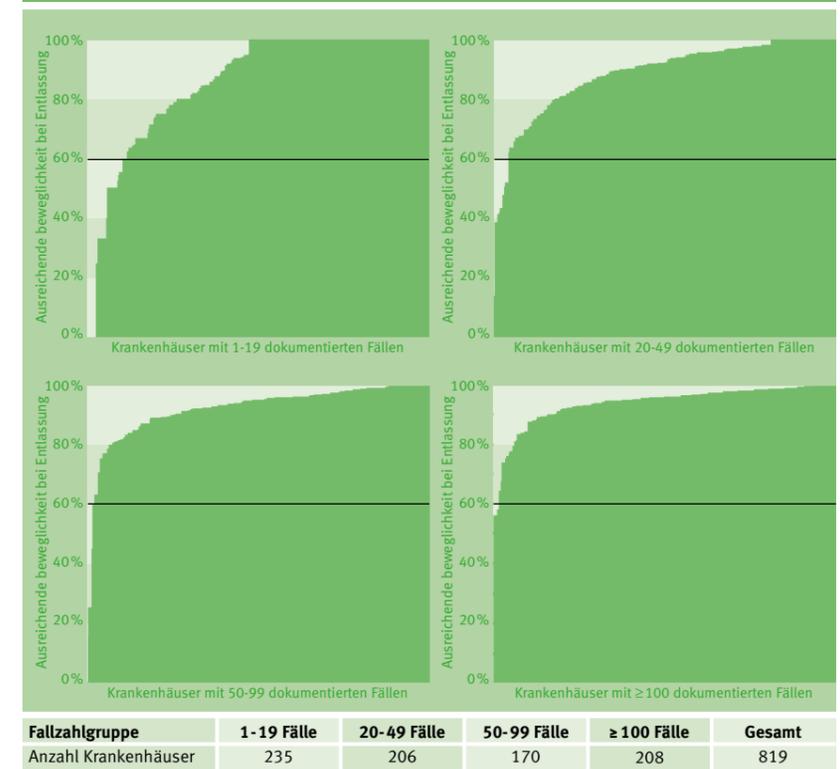
Zahlreiche operationstechnische Unzulänglichkeiten – exemplarisch können ungenügende Bandführung und suboptimale intraoperative Ausrichtung der Beinachse genannt werden – machen sich erst im Langzeitverlauf bemerkbar.

Die Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie unterstreicht daher die Forderung, durch den Aufbau eines nationalen Endoprothesenregisters mit der Möglichkeit der Verlaufsbeobachtung eine erhebliche methodische Verbesserung der Beurteilung der Ergebnisqualität anzustreben.

**Abbildung 10.9: Vertrauensbereichsgrafik: ausreichende Beweglichkeit bei Entlassung in den vier Fallzahlklassen**



**Abbildung 10.10: Ausreichende Beweglichkeit bei Entlassung: Krankenhäusergebnisse nach Fallzahlklassen**



## Literaturverzeichnis

Ayers DC, Dennis DA, Johanson NA, Pellegrini jrVD. Common Complications of Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-A (2): 278-311.

Chiu FY, Chen CM, Lin CF, Lo WH.

Cefuroxime-impregnated cement in primary total knee arthroplasty: a prospective, randomized study of three hundred and forty knees.

*J Bone Joint Surg Am* 2002b; 84-A (5): 759-762.

Fitzgerald RH, Jr., Spiro TE, Trowbridge AA, Gardiner GA, Jr., Whitsett TL, O'Connell MB, Ohar JA, Young TR.

Prevention of venous thromboembolic disease following primary total knee arthroplasty. A randomized, multicenter, open-label, parallel-group comparison of enoxaparin and warfarin.

*J Bone Joint Surg Am* 2001; 83-A (6): 900-906.

Healy WL, Iorio R, Ko J, Appleby D, Lemos DW.

Impact of cost reduction programs on short-term patient outcome and hospital cost of total knee arthroplasty.

*J Bone Joint Surg Am* 2002; 84-A (3): 348-353.

König A, Kirschner S.

Langzeitergebnisse in der Knieendoprothetik.

*Der Orthopäde* 2003; 32 (6): 516-526.

Ludwig F-J, Grimmig H, Hekler J, Daalman HH.

Systematische Ergebnismessung bei Hüft- und Kniegelenkerkrankungen unter Berücksichtigung von Imairment, Activity und Participation.

*Orthopädische Praxis* 2003; 39 (1): 37-45.

Palmer SH, Servant CT, Maguire J, Parish EN, Cross MJ.

Ability to kneel after total knee replacement.

*J Bone Joint Surg Br* 2002; 84 (2): 220-222.

Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L.

The Swedish Knee Arthroplasty Register. Outcome with special emphasis on 1988-1997.

Handout Scientific Exhibition AAOS, San Francisco; 2001.

Ritter MA, Harty LD, Davis KE, Meding JB, Berend ME.

Predicting range of motion after total knee arthroplasty. Clustering, log-linear regression, and regression tree analysis.

*J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A (7): 1278-1285.

Saleh K, Olson M, Resig S, Bershady B, Kuskowski M, Gioe T, Robinson H, Schmidt R, McElfresh E.

Predictors of wound infection in hip and knee joint replacement: results from a 20 year surveillance program.

*Journal of Orthopaedic Research* 2002; 20: 506-515.

Schurman DJ, Parker JN, Ornstein D.

Total Condylar Knee Replacement - A study of factors influencing range of motion as late as two years after arthroplasty.

*J Bone Joint Surg Am* 1985; 67-A (7): 1006-1014.

Stukenborg-Colsman C, Wirth C-J.

Knieendoprothetik – Klinische Aspekte.

*Der Orthopäde* 2000; 29 (8): 732-738.

# Kapitel 11 Koronarchirurgie

## Zusammenfassung

Die koronare Herzkrankheit (KHK) gehört zu den häufigsten Erkrankungen und Todesursachen in der industrialisierten Welt. Neben medikamentöser und interventioneller Behandlung besteht mit der Koronarchirurgie die operative Möglichkeit, die Durchblutung der Herzkranzgefäße zu verbessern oder wiederherzustellen. Die isolierte Koronarchirurgie machte in der Bundesauswertung 2002 mit 63,4% der herzchirurgischen Leistungen den Hauptanteil unter den vier ausgewerteten herzchirurgischen Leistungsbereichen aus. Es wurden 55.587 koronarchirurgische Operationen in 75 Krankenhäusern dokumentiert.

Auf Grundlage von anerkannten Leitlinien definierte die Fachgruppe Herzchirurgie für die Bewertung der koronarchirurgischen Operationen fünf Qualitätsziele. Als wichtigster Indikator der Ergebnisqualität wurde die Letalität (Sterblichkeit) für eine weitergehende Analyse ausgewählt.

Die Gesamtrate der Hospitalletalität von 2,8% unter 55.219 koronarchirurgischen Eingriffen ist im internationalen Vergleich niedrig. Dieses Ergebnis wurde von der Fachgruppe als sehr gut bewertet.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse lag dabei zwischen 0 und 6,4%. Auch die höchste Rate, das Maximalergebnis von 6,4%, war noch nicht als auffällig zu bewerten. Aus diesem Grund hat die Fachgruppe keinen oberen Referenzwert für die Hospitalletalität festgelegt.

Auffällig erschienen allerdings vier Krankenhäuser mit einer Rate unter 1%, mit denen ein strukturierter Dialog zur Daten- und Dokumentationsqualität eingeleitet wird.

Für die 30-Tage-Letalität konnten Daten aus 16 Krankenhäusern ausgewertet werden. Grundlage war eine Verlaufsbeobachtung, die von den Krankenhäusern freiwillig durchgeführt wurde und mit erheblichem Aufwand verbunden ist. Für die 30-Tage-Letalität wurde kein Referenzbereich festgelegt. Eine Aussage über die Gesamtversorgung erschien aufgrund der eingeschränkten Datengrundlage nicht zulässig.

Auch in zukünftigen Auswertungen wird der EuroSCORE für die Risikoadjustierung zur Anwendung kommen. Eine möglichst vollständige Erfassung der 30-Tage-Letalitätsrate bleibt entscheidendes Ziel für die Bewertung des wichtigsten Indikators in der Koronarchirurgie.



### BQS - Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

### Mitglieder der Fachgruppe Herzchirurgie

Dr. Andreas **Beckmann**  
Duisburg

Prof. Dr. Siegfried **Hagl**  
Heidelberg

Prof. Dr. Knut-H. **Leitz**  
Bremen

Sabine **Pfeffer**  
Stuttgart

Horst **Schmidt**  
Oberursel

Dr. Ernst **Spitzenfeil**  
Erlangen

Dr. Ulrike **Toellner-Bauer**  
Marburg

Dr. Marius **Torka**  
Bad Berka

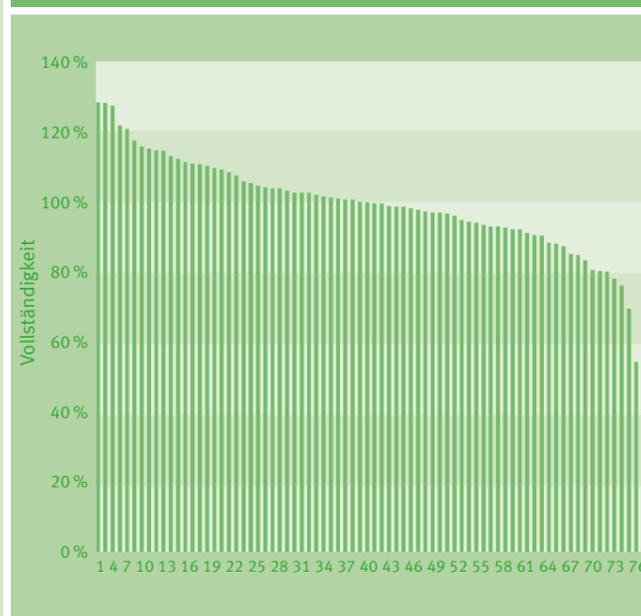
Prof. Dr. Armin **Welz**  
Bonn

Stand: Oktober 2003

**Tabelle 11.1: Vollständigkeit: Datenübermittlung und Beteiligung der Krankenhäuser (k.A.= keine Angabe)**

	2002 Alle Leistungs- bereiche	2002 Koronar- chirurgie	2001 Alle Leistungs- bereiche	2001 Koronar- chirurgie
Ausgewertete Datensätze	85.916	55.587	78.433	54.955
Erwartete Datensätze	88.582	k.A.	96.051	k.A.
Vollständigkeit	97 %		81 %	
Teilnehmende Krankenhäuser	77	75	71	71
Erwartete Krankenhäuser	78	k.A.	79	k.A.
Vollständigkeit	99 %		90 %	

**Abbildung 11.1: Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Krankenhäusern für alle herzchirurgischen Leistungsbereiche**



### Einleitung

Die koronare Herzkrankheit (KHK) zählt nach wie vor zu den häufigsten Erkrankungen und Todesursachen in der industrialisierten Welt. Bei der koronaren Herzkrankheit kommt es infolge von Verengungen in den Herzkranzgefäßen zu einer Minderdurchblutung in den nachgeschalteten Myokardbezirken, die sich in Angina-pectoris-Beschwerden klinisch bemerkbar macht. Bei einem Verschluss eines Koronargefäßes tritt ein akuter Myokardinfarkt ein.

Als Therapieoptionen stehen die medikamentöse, die interventionelle (PTCA, Stent) und die operative Behandlung zur Verfügung. Bei der Koronar-chirurgie werden die Stenosen der Herzkranzgefäße durch geeignete Transplantate überbrückt.

Die Koronarchirurgie macht den Hauptanteil unter allen herzchirurgischen Leistungen aus.

### Datengrundlage

Die methodische Prüfung der Vollständigkeit der herzchirurgischen Datensätze im Bundesdatenpool 2002 wurde auf Basis der von den Krankenhäusern im Jahr 2001 erbrachten Leistungen durchgeführt. Die Zahl der Fälle, die im Jahr 2001 abgerechnet wurden, wurde von den Krankenhäusern, die im Jahr 2002 zur Dokumentation in der Herzchirurgie verpflichtet waren, gegenüber der BQS offen gelegt. Die erwartete Anzahl herzchirurgischer Datensätze betrug auf dieser Basis 88.582 (Tabelle 11.1).

Eine Aufteilung dieser erwarteten Datensätze auf die vier Leistungsbereiche Koronarchirurgie, Aortenklappenchirurgie, kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie sowie Mitralklappenchirurgie war nicht möglich, weil nicht alle Krankenhäuser in ihrer Auskunft über abgerechnete Fälle im Jahr 2001 nach einzelnen Fallpauschalen und Sonderentgelten unterschieden haben. Daher ist hier eine Betrachtung der Vollständigkeit mit Bezug auf einzelne Leistungsbereiche und einzelne Krankenhäuser nicht möglich. Aus diesem Grunde wird die krankenhausbezogene Vollständigkeit der Datenübermittlung für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie gemeinsam dargestellt (Abbildung 11.1).

In der Bundesauswertung 2002 wurden für die externe Qualitätssicherung 55.587 isolierte koronarchirurgische Operationen in 75 Krankenhäusern dokumentiert, das entspricht 63,4 % aller für die externe Qualitätssicherung dokumentierten herzchirurgischen Leistungen.

Bezogen auf die Anzahl der bei der BQS registrierten Krankenhäuser ist die Teilnahme als sehr gut zu bewerten. Ein Krankenhaus hat Daten in Papierversion geliefert und konnte deshalb nicht

in die Auswertung einbezogen werden (*Helios Klinikum Erfurt GmbH*). Die Daten eines anderen Krankenhauses konnten aus technischen Gründen nicht angenommen werden (*Schüchtermann-Schillersche Kliniken, Bad Rothenfelde*). Ein weiteres registriertes Krankenhaus war nicht gesetzlich verpflichtet, am Verfahren teilzunehmen (*Herz-Zentrum Bodensee GmbH, Konstanz*).

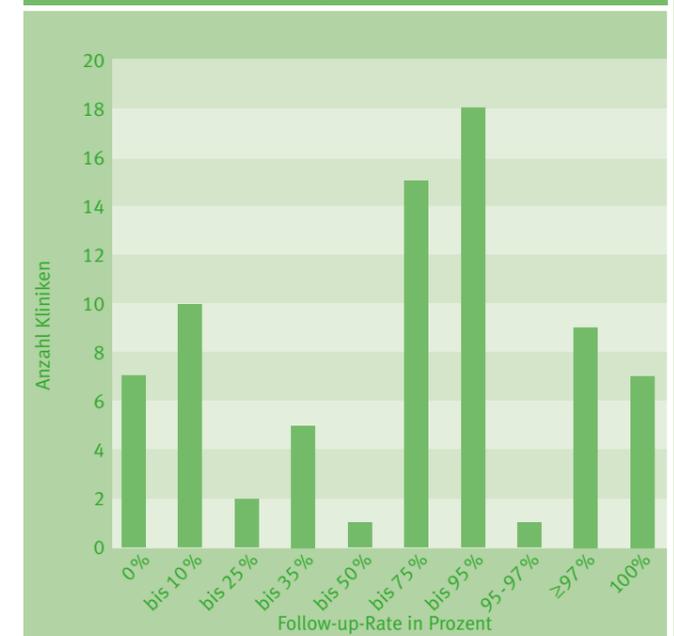
Im Vergleich zu 2001 wurden mehr Datensätze übermittelt. Es waren auch mehr Krankenhäuser am Verfahren beteiligt (2002: 75 Krankenhäuser, 2001: 71 Krankenhäuser). Da im Jahr 2002 Daten nur elektronisch übermittelt wurden und die Papierfassung wegfiel, konnte eine Verbesserung der Datenqualität erwartet werden.

Die Ergebnisse der 75 Krankenhäuser für die Vollständigkeit der Verlaufsbeobachtung zeigt Abbildung 11.2. 68 Krankenhäuser führten für den Leistungsbereich Koronarchirurgie eine Follow-up-Erhebung durch. 16 Krankenhäuser erreichten dabei eine Rate  $\geq 97\%$  („Follow-up-Krankenhäuser“).

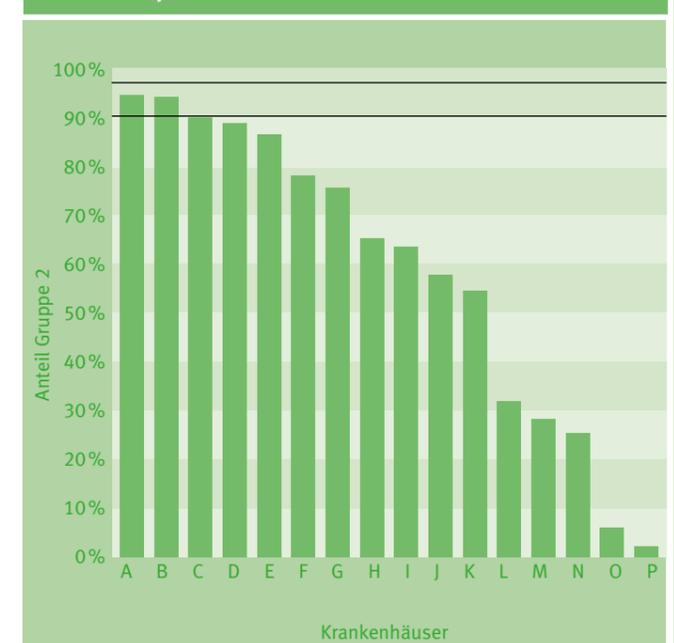
Folgende Krankenhäuser haben bei der freiwilligen Verlaufsbeobachtung (Follow-up) für  $\geq 97\%$  ihrer Patienten mit isolierter Koronarchirurgie Angaben zum Überlebensstatus am 30. postoperativen Tag übermittelt:

- Klinikum Augsburg
- Zentralklinik Bad Berka GmbH
- Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannsheil Bochum
- Städtisches Klinikum Braunschweig
- Klinikum Dortmund gGmbH
- Herzzentrum Kaiser-Wilhelm-Krankenhaus Duisburg
- Städtisches Klinikum Fulda
- Klinikum der Justus-Liebig-Universität Gießen
- Albertinen-Krankenhaus Hamburg
- Klinik für Herzchirurgie Karlsruhe GmbH
- Universitätsklinikum Kiel
- Klinikum der Stadt Ludwigshafen gGmbH
- KMB-Krankenhaus München-Bogenhausen
- Herz- und Kreislaufzentrum Rotenburg an der Fulda
- Klinikum der Universität Regensburg
- Universitäts-Klinikum Ulm

**Abbildung 11.2: Vollständigkeit der Verlaufsbeobachtung**



**Abbildung 11.3: Vollständigkeit der Dokumentation aller EuroSCORE-Variablen für Patienten mit Follow-up in den 16 Follow-up-Krankenhäusern**



Die 16 Krankenhäuser mit Verlaufsbeobachtung und einer Follow-up-Rate von  $\geq 97\%$  haben in unterschiedlichem Umfang für ihre Patienten alle zur Berechnung des EuroSCORE erforderlichen Informationen dokumentiert.

Abbildung 11.3 zeigt, dass der Anteil der Patienten, für die neben dem Follow-up eine vollständige Dokumentation zum EuroSCORE vorliegt, von maximal 94,4% (Krankenhaus A) bis minimal 2,1% (Krankenhaus P) schwankt. In der Grafik sind der 90%- und 97%-Bereich durch horizontale Linien gekennzeichnet.

### Methodik

Die Datenerfassung wurde 2002 zum ersten Mal in einem einheitlichen Datensatzformat (Datensatz HCH 2002) durchgeführt. Datenerfassung und Übermittlung erfolgten ausschließlich papierlos auf elektronischem Weg.

Zur Dokumentation stand ein vierteiliger Datensatz zur Verfügung:

- Teil I: Präoperativer Teil 92 Datenfelder
- Teil II: Intraoperativer Teil 133 Datenfelder
- Teil III: Postoperativer Teil 80 Datenfelder
- Teil IV: Verlaufsbeobachtung (Follow-up) ein Datenfeld: Freiwillige Nachbeobachtung des Patienten mit Angabe des Überlebensstatus am 30. postoperativen Tag.

Für die Definition des Auswertungskonzepts stützte sich die Fachgruppe auf folgende anerkannten Leitlinien zur Koronarchirurgie:

- Alabama Coronary Artery Bypass Grafting Cooperative Project: baseline data (Holman et al. 1999)
- Leitlinie Koronarsklerose der DGTHG (Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, 1997)
- ACC/AHA Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery – A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force (American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines 1999)

Auf dieser Grundlage definierte die Fachgruppe für die Bewertung der koronarchirurgischen Operationen die folgenden fünf Qualitätsziele:

- Verwendung eines angemessenen Anteils der Arteria mammaria interna (innere Brustwandarterie, IMA) zum Ramus interventricularis anterior (LAD) der linken Koronararterie
- Seltenes Auftreten einer Mediastinitis
- Seltenes Auftreten einer postoperativen Nierenfunktionsstörung
- Seltenes Auftreten einer zerebrovaskulären Komplikation
- Möglichst geringe Letalität

Davon wurde als wichtigster Indikator der Ergebnisqualität die Letalität (Sterblichkeit) für eine weitergehende Analyse ausgewählt.

### Qualitätsziel: Möglichst geringe Letalität

#### Problem

Die Hospitalletalität entspricht der Häufigkeit des Todes während desselben stationären Aufenthaltes ohne Angaben zum Todeszeitpunkt. Patienten, die auch nach mehr als 30 Tagen postoperativ während desselben stationären Aufenthaltes im Krankenhaus versterben, werden in der Hospitalletalität berücksichtigt. Patienten, die frühzeitig verlegt werden und innerhalb von 30 Tagen z.B. in einem anderen Krankenhaus versterben, werden hingegen nicht erfasst. Daher kann diese Rate sowohl höher als auch niedriger sein als die 30-Tage-Letalität.

Zur Ermittlung der 30-Tage-Letalität wird zu einem definierten Zeitpunkt, nämlich 30 Tage nach der Operation, durch eine Nachfrage der Überlebensstatus eines Patienten ermittelt und dokumentiert. Dieses Verfahren ist freiwillig, es erfordert von den Krankenhäusern Aufwand und Engagement, wird aber nicht vergütet.

Die Aussagekraft der Hospitalletalität ist eingeschränkt, da die Krankenhäuser die Patienten nicht alle zum gleichen Zeitpunkt nach der Operation entlassen. „Frühverlegende“ und „ausbehandelte“ Krankenhäuser können allein aufgrund ihrer Verlegungspraxis unterschiedliche Letalitätsraten aufweisen.

Die Letalitätsrate eines Krankenhauses hängt aber auch vom Risikoprofil der Patienten ab. Ein Krankenhaus, in dem überwiegend Hoch-Risiko-Patienten behandelt werden, wird in der Regel eine höhere Letalitätsrate aufweisen als ein Krankenhaus mit wenigen Hoch-Risiko-Patienten. Dies gilt sowohl für die Hospital- wie auch für die 30-Tage-Letalität.

Für einen Vergleich der Krankenhäuser ist es daher erforderlich, die Risikomerkmale, die ein Patient aufweist, z.B. Nebenerkrankungen, hohes Alter oder Schweregrade der Grunderkrankung, zu berücksichtigen. Dazu ist der Einsatz eines Verfahrens zur Risikoadjustierung erforderlich, also zum „Vergleichbarmachen“ der Risikoprofile. In der Herzchirurgie hat sich dazu die Anwendung des EuroSCORE bewährt.

### Methodik

Die Hospitalletalität wurde berechnet durch Auswertung des Datenfeldes „Aufenthalt in der HCH beendet“ (Schlüssel 7 = Tod) im Teildatensatz III.

Für die Follow-up-Erhebung zur Ermittlung der 30-Tage-Letalität wurde der Teildatensatz IV genutzt. Die 30-Tage-Letalität wurde berechnet aus dem Datenfeld „Status des Patienten am 30. Tag postoperativ“ (Schlüssel 0 = Patient ist verstorben).

Um möglichst belastbare Ergebnisse zu erhalten, wurde die 30-Tage-Letalität nur für die Krankenhäuser berechnet, die ein mindestens 97%-iges oder höheres Follow-up mit eindeutigen Angaben zum Status des Patienten durchgeführt haben.

Die Methodik der Risikoadjustierung mit dem logistischen EuroSCORE wird in Kapitel 3 (Seite 26) erläutert.

## Ergebnisse

### Basisdaten

Epidemiologische Basisdaten der Bundesauswertung 2002 zur isolierten Koronarchirurgie sind in Tabelle 11.2 zusammengefasst.

### Hospitalletalität

Die Hospitalletalität für die isolierte Koronarchirurgie auf Basis der Daten der 75 Krankenhäuser betrug 2,8%.

Dabei schwankte die Hospitalletalität für die einzelnen Krankenhäuser zwischen minimal 0% und maximal 6,4%. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% lag die „wahre“ Gesamt-Hospitalletalität zwischen 2,6 und 2,9% (Tabelle 11.3).

**Tabelle 11.2: Basisstatistik: Isolierte Koronarchirurgie 2000-2002**

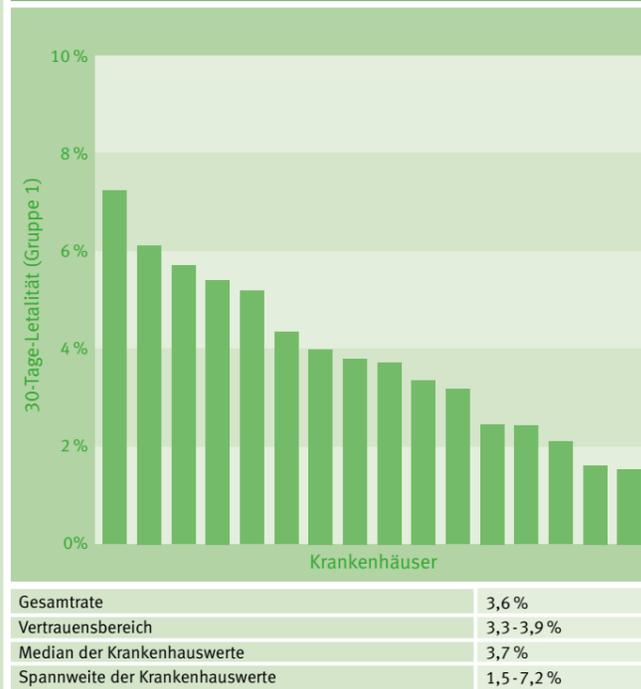
	2000	2001	2002
Demografische Variablen			
Alter (Anteil Patienten $\geq 70$ )	35,9 %	36,7 %	39,8 %
Geschlecht weiblich	25,1 %	23,4 %	25,5 %
Bodymassindex $> 30$	17,9 %	22,6 %	23,5 %
Operative Variablen			
Dringlichkeit	23,6 %	23,5 %	24,6 %
Anteil Notfälle	7,2 %	8,1 %	8,4 %

**Tabelle 11.3: Hospitalletalität isolierte Koronarchirurgie 2000-2002**

	2000	2001*	2002*
Grundgesamtheit	47.291	53.890	55.219
Rate	2,4 %	2,7 %	2,8 %
Vertrauensbereich	2,2 - 2,6 %	2,5 - 2,8 %	2,6 - 2,9 %
Median der Krankenhauswerte	2,6 %	2,7 %	2,5 %
Spannweite der Krankenhauswerte	0,3 - 6,6 %	0 - 7,3 %	0 - 6,4 %

\*Grundgesamtheit: alle Patienten, die in ihrer ersten Operation koronarchirurgisch operiert wurden.

Abbildung 11.4: 30-Tage-Letalität für 16 „Follow-up-Krankenhäuser“



324 Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 11.750 Fälle.

Tabelle 11.4: Hospitalletalität in Krankenhäusern mit und ohne vollständige Verlaufsbeobachtung (Follow-up)

	Follow-up-Krankenhäuser	Nicht-Follow-up-Krankenhäuser
Anzahl	16	59
Patienten	11.791	43.428
Hospitalletalität	2,6 %	2,8 %

Grundgesamtheit: Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert koronarchirurgisch versorgt wurden.

### 30-Tage-Letalität

#### Patienten mit bekanntem Überlebensstatus am 30. postoperativen Tag (Gruppe 1)

Die 30-Tage-Letalität der Patienten mit bekanntem Überlebensstatus am 30. postoperativen Tag (Gruppe 1) für die 16 Follow-up-Krankenhäuser betrug 3,6 %, dabei lag die Spannweite der Krankenhausergebnisse zwischen 1,5 bis 7,2 % (Abbildung 11.4).

Die Gesamttletalität von 3,6 % basierte auf 11.750 Patienten aus diesen 16 Kliniken. Das waren 21,3 % der 55.219 dokumentierten Patienten, die in der ersten Operation während des stationären Aufenthaltes isoliert koronarchirurgisch versorgt wurden. Insgesamt wurden in den 16 Follow-up-Krankenhäusern 11.791 Patienten in der ersten Operation koronarchirurgisch versorgt, d. h., von 99,6 % (11.750 / 11.791) der Patienten aus diesen Krankenhäusern war der Überlebensstatus am 30. Tag postoperativ bekannt.

Inwieweit sich die Hospitalletalität der 16 Krankenhäuser von den übrigen 59 Krankenhäusern unterschied, wird deskriptiv in Tabelle 11.4 dargestellt. Für die Hospitalletalität war kein messbarer Unterschied zu den Nicht-Follow-up-Krankenhäusern festzustellen.

Obwohl sich die Follow-up-Krankenhäuser hinsichtlich der Hospitalletalität nicht von den übrigen Krankenhäusern unterschieden, muss doch bei der Interpretation der Gesamt-30-Tage-Letalitätsrate von 3,6 % berücksichtigt werden, dass dieses Ergebnis der Follow-up-Krankenhäuser möglicherweise nicht das (unbekannte) Ergebnis aller 75 Krankenhäuser widerspiegelt.

Grundgesamtheit: alle Patienten, die in ihrer ersten Operation koronarchirurgisch operiert wurden und für die der Status am 30. postoperativen Tag bekannt ist. Die Ergebnisse wurden in absteigender Reihenfolge dargestellt. 16 Krankenhäuser mit 11.750 Patienten.

#### Patienten, für die der Status am 30. postoperativen Tag bekannt ist und für die alle Angaben zu den EuroSCORE-Variablen vorliegen (Gruppe 2)

Die 30-Tage-Letalität der Patienten, für die der Status am 30. postoperativen Tag bekannt ist und für die alle Angaben zu den EuroSCORE-Variablen vorliegen (Gruppe 2), betrug für die 16 „Follow-up-Krankenhäuser“ 3,3 %. Dabei lag die Spannweite der Krankenhausergebnisse zwischen 0 und 8,2 % (Abbildung 11.5).

Eine zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse zu den verschiedenen Kategorien der Letalität enthält Tabelle 11.5.

Grundgesamtheit: alle Patienten, die in ihrer ersten Operation koronarchirurgisch operiert wurden und für die der Überlebensstatus am 30. postoperativen Tag bekannt ist und für die alle Angaben zum EuroSCORE dokumentiert wurden. 16 Krankenhäuser mit 6.844 Patienten.

#### Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung der 30-Tage-Letalität kann nur für die Patienten der Gruppe 2 eines Krankenhauses durchgeführt werden. Damit ist eine Risikoadjustierung für einige Krankenhäuser nur auf der Basis eines sehr geringen Prozentsatzes der Patienten möglich (Abbildung 11.3). Im Weiteren wird dennoch zur Veranschaulichung die Risikoadjustierung für alle 16 „Follow-up-Krankenhäuser“ dargestellt.

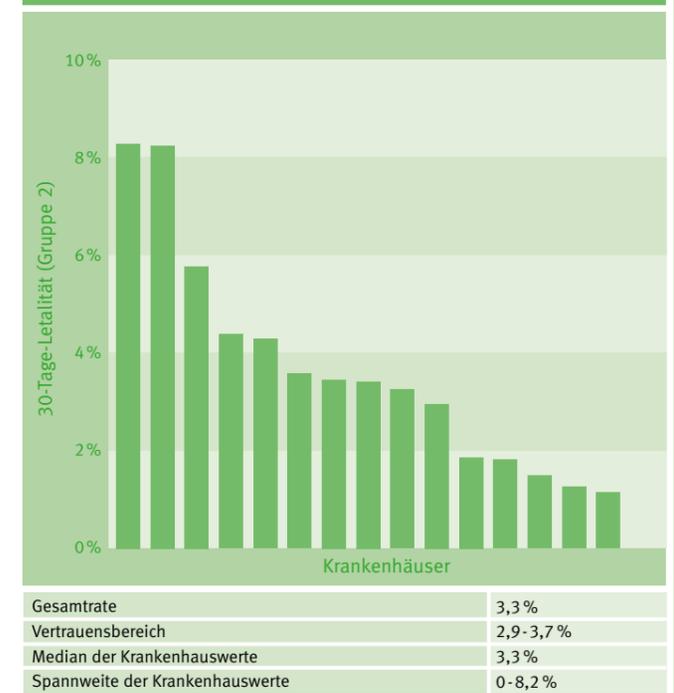
In Abbildung 11.6 wurde die in Gruppe 2 beobachtete 30-Tage-Letalität (O=observed) der vom logistischen EuroSCORE erwarteten Letalität (E=expected) in dieser Gruppe gegenübergestellt.

Man erkennt, dass für den überwiegenden Teil der Krankenhäuser eine kleinere 30-Tage-Letalität beobachtet wurde, als vom logistischen EuroSCORE vorhergesagt. Bei der Interpretation ist natürlich die zuvor beschriebene Problematik des zum Teil sehr geringen Anteils der Gruppe 2 in einem Krankenhaus zu berücksichtigen.

Tabelle 11.5: Letalität: Zusammenfassung der Ergebnisse

	Hospitalletalität	30-Tage-Letalität	Risikoadjustierte 30-Tage-Letalität
Gesamtergebnis	2,8 %	3,6 %	3,3 %
Grundgesamtheit	55.219	11.750 Follow-up	6.844 Follow-up + EuroSCORE
Krankenhäuser	75	16 (Follow-up-Rate ≥97 %)	16 (Follow-up-Rate ≥97 %)

Abbildung 11.5: 30-Tage-Letalität für Patienten der Gruppe 2



324 Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 6.844 Fälle.

Die Abbildung 11.7 zeigt in einer grafischen Zusammenfassung die Risiko adjustierten 30-Tage-Letalitätsraten basierend auf den Patienten der Gruppe 2 der Krankenhäuser. Um das Risiko adjustierte Ergebnis eines Krankenhauses besser bewerten zu können, wurde in dem grünen Balken, der die Risiko adjustierte Letalität anzeigt, jeweils der Prozentsatz, den die Gruppe 2 eines Krankenhauses an der Gesamtzahl Patienten ausmacht, dunkelblau markiert.

Abbildung 11.6: Beobachtete und erwartete 30-Tage-Letalität für 16 Krankenhäuser mit Follow-up-Rate  $\geq 97\%$

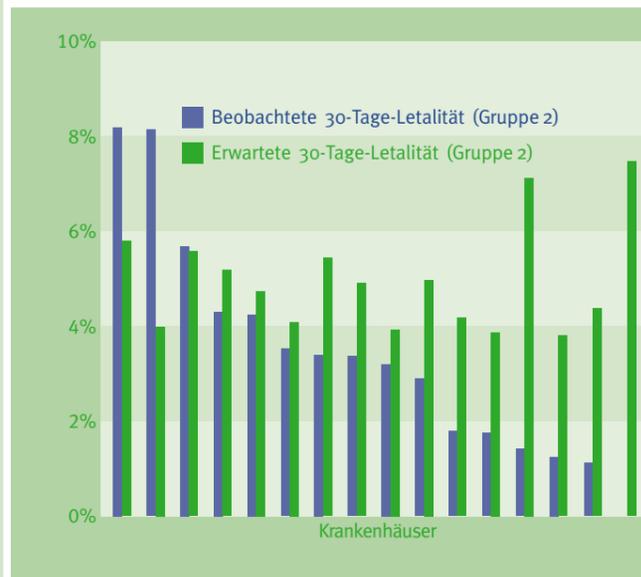
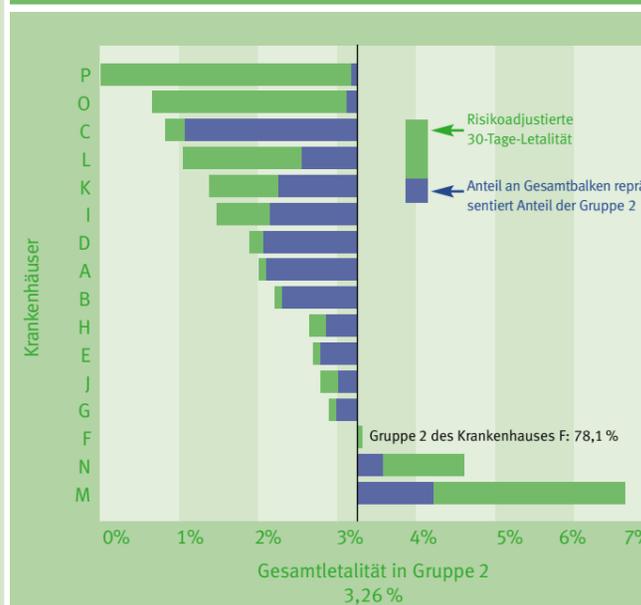


Abbildung 11.7: Risikoadjustierte 30-Tage-Letalität für 16 Krankenhäuser mit Follow-up-Raten von  $\geq 97\%$  mit Angabe der Anteile der Patienten mit vollständiger Dokumentation der EuroSCORE-Variablen



Zudem entsprechen die Krankenhausbeschriftungen auf der y-Achse der Beschriftung in Abbildung 11.3, so dass sich auch daran ablesen lässt, wie hoch in einem Krankenhaus der Anteil der Patienten war, der tatsächlich in die Risikoadjustierung eingegangen ist.

Die Risiko adjustierte Letalitätsrate eines Krankenhauses berechnet sich aus dem Verhältnis von beobachteter und dokumentierter Letalität zu der erwarteten und durch den EuroSCORE vorhergesagten Letalität, multipliziert mit der beobachteten durchschnittlichen Letalitätsrate der Grundgesamtheit (Gruppe 2). Die Risiko adjustierte Letalitätsrate ist eine Schätzung der Letalität, die sich ergibt, wenn das Krankenhaus denselben Patientenmix gehabt hätte wie die zugrunde liegende Gesamtheit aller Krankenhäuser.

Ist also die Risiko adjustierte Rate kleiner als die durchschnittliche Letalität, so ist das betroffene Krankenhaus im Vergleich zum Durchschnitt besser als vom logistischen EuroSCORE vorhergesagt. Bei einer größeren Risiko adjustierten Letalitätsrate gegenüber der Durchschnittsrate, ist das betroffene Krankenhaus schlechter als erwartet.

Nur drei Krankenhäuser haben im Vergleich zur Gesamtletalität eine größere Risiko adjustierte Letalität (Abbildung 11.7). Der Anteil der Patienten in der Gruppe 2 liegt dabei für diese drei Krankenhäuser zwischen 25,2 und 78,1%. Insgesamt müssen die Risiko adjustierten Raten immer vor dem Hintergrund gesehen werden, wie viele Patienten eines Krankenhauses tatsächlich in die Risikoadjustierung eingeflossen sind, d.h. wie groß die Gruppe 2 eines Krankenhauses war. Sicherlich ist eine Risiko adjustierte 30-Tage-Letalität von 0% bei einem Anteil der Gruppe 2 von nur 2% (Krankenhaus P in Abbildungen 11.3 und 11.7) nicht zu verwerten.

Für eine Bewertung der Risikoadjustierung mit dem logistischen EuroSCORE ist in Tabelle 11.6 die beobachtete 30-Tage-Letalität der Gruppe 2 unterteilt nach EuroSCORE-Risikoklassen dargestellt.

Grundgesamtheit Risikoadjustierung: Gruppe 2-Patienten mit vollständiger Dokumentation zum EuroSCORE und bekanntem Status am 30. Tag postoperativ.

### Bewertung

Die Gesamtrate der Hospitalletalität von 2,8% bei 55.219 koronarchirurgischen Eingriffen ist im internationalen Vergleich niedrig. Dieses Ergebnis wird von der Fachgruppe als sehr gut bewertet. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse lag dabei zwischen 0 bis 6,4%, ohne dass selbst die höchste Rate von 6,4% als auffällig zu bewerten ist. Daher hat die Fachgruppe keinen oberen Referenzwert für die Hospitalletalität festgelegt. Auffällig erschienen Krankenhäuser mit einer Rate unter 1%: Mit vier Krankenhäusern wird auf Basis dieses Ergebnisses bezüglich der Daten- und Dokumentationsqualität ein strukturierter Dialog eingeleitet.

Für die 30-Tage-Letalität konnten Daten aus 16 Kliniken ausgewertet werden. Das Verfahren der Risikoadjustierung wurde zum ersten Mal mit dem EuroSCORE durchgeführt und basierte damit auf einem erprobten und international anerkannten Instrument. Im Gegensatz zur Vorjahresauswertung wurden Berechnungen zur Risikoadjustierung nicht mehr nur auf der Basis eines „Modells“ demonstriert.

Der EuroSCORE wird auch für zukünftige Auswertungen zur Anwendung kommen. Um die Datenvalidität zu steigern, wurden für den Datensatz des Jahres 2004 detailliertere Abfragen zu den EuroSCORE-Variablen umgesetzt. Eine interne Analyse und Validierung des EuroSCORE ist vorgesehen.

Vergleicht man die Ergebnisse zur Risiko adjustierten Letalität mit den anderen Ergebnissen zur Letalität in der Bundesauswertung 2002 der Koronarchirurgie, so fällt auf, dass die Höhe der beobachteten 30-Tage-Letalität dem Grad des Risikoprofils folgt. Die beobachtete Letalität lag für alle Risikogruppen unter der erwarteten Letalität. Dabei ist zu bedenken, dass das betrachtete

Tabelle 11.6: Erwartete und beobachtete 30-Tage-Letalität für EuroSCORE-Risikoklassen

EuroSCORE-Risikoklasse	30-Tage-Letalität	
	erwartet (E)	beobachtet (O)
0- $<$ 3%	62,4 / 3.625 1,7%	35 / 3.625 1,0%
3- $<$ 8%	76,6 / 1.811 4,2%	50 / 1.811 2,7%
6- $<$ 10%	54,3 / 708 7,7%	41 / 708 5,8%
$>$ -10%	135,2 / 700 19,3%	97 / 700 13,9%
<b>Summe</b>	<b>328,5 / 6.844 4,8%</b>	<b>223 / 6.844 3,3%</b>

Patientenkollektiv in der Gruppe 2 im Verhältnis zum Gesamtkollektiv klein und möglicherweise selektiert ist.

Für die 30-Tage-Letalität wurde kein Referenzwert durch die Fachgruppe Herzchirurgie festgelegt. Ausgehend von der Datenlage ist eine Aussage über die Gesamtversorgung nicht zulässig. Das Verfahren der Verlaufsbeobachtung („Follow-up“) wird freiwillig von den Krankenhäusern durchgeführt. Bisher erreichten nur 16 Krankenhäuser die Anforderungen, die an die Durchführung der Verlaufsbeobachtung gestellt werden.

### Literaturverzeichnis

American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. *Journal of American College of Cardiology* 1999; 34 (4): 1262-1347.

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie.

Leitlinie Koronarsklerose.

AWMF-Leitlinienregister 1997.

[www.uni-duesseldorf.de/www/AWMF/II/chthg001.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/www/AWMF/II/chthg001.htm)

Holman WL, Peterson ED, Athanasuleas CL, Allman RM, Sansom M, Kiefe C, Sherrill RG.

Alabama Coronary Artery Bypass Grafting Cooperative Project: Baseline Data.

*Ann Thorac Surg* 1999; 68: 1592-1598.



## BQS - Projektleiter

Dr. Anne Reiter

## Mitglieder der Fachgruppe Mammachirurgie

Prof. Dr. Gunter Bastert  
HeidelbergProf. Dr. Werner Böcker  
MünsterDr. Herbert Karl Büchels  
AugsburgDr. Martina Dombrowski  
BerlinDr. Steffen Handstein  
GörlitzProf. Dr. Rolf Kreienberg  
UlmDr. Wolfram Lauckner  
RostockDr. Adolf Lorenz-Wangard  
KoblenzMarion Maasch  
LudwigshafenProf. Dr. Manfred Schönfelder  
LeipzigChrista Schulte  
WilhelmshavenProf. Dr. Thomas Schwenger  
DortmundProf. Dr. Diethelm Wallwiener  
Tübingen

Stand: Oktober 2003

## Zusammenfassung

Jährlich erkranken in Deutschland etwa 46.000 Frauen an Brustkrebs, die Inzidenz ist steigend. In der gesundheitspolitischen Diskussion wird eine flächendeckende qualitätsgesicherte Behandlung von Brustkrebspatientinnen immer lauter gefordert. Grundlage der vorliegenden Bewertung der Behandlungsqualität von brusterkrankten Frauen in Deutschland für das Jahr 2002 sind 32.948 Datensätze aus 805 Krankenhäusern. Sie repräsentieren 75 % der erwarteten Datensätze. Davon lag in 25.350 Fällen die Diagnose Mammakarzinom vor.

Die Ergebnisse zum Qualitätsziel „Möglichst viele Patientinnen mit Hormonrezeptoranalyse bei Mammakarzinom“ zeigen, dass insgesamt in Deutschland mit durchschnittlich 94,7 % bereits ein sehr hoher Standard erreicht ist. Allerdings liegt ein Viertel der Krankenhäuser mit ihrem Ergebnis unterhalb des Referenzbereiches von 95 %. Bei diesen Krankenhäusern wird eine Prozessanalyse im strukturierten Dialog empfohlen.

Das Qualitätsziel „Möglichst viele Patientinnen mit Präparatröntgen bei präoperativer Röntgenlokalisierung“ wird von einem Großteil der Krankenhäuser nicht erreicht. Hier zeigte sich, dass der Begriff „Röntgenlokalisierung“ im Datensatz des Verfahrensjahres 2002 nicht eindeutig genug definiert war und deshalb die Validität der Ergebnisse fragwürdig ist. Durch die Verwendung des Begriffs „Röntgenmarkierung“ im Datensatz 2003 sind zukünftig Ergebnisse zu erwarten, die die Beurteilung der zugrunde liegenden Prozessqualität erlauben.

Auswertungen zum Qualitätsziel „Möglichst viele Patientinnen mit adjuvanter Therapie bei Mammakarzinom mit tumorbefallenen Lymphknoten oder im Stadium T3/T4, NO“ zeigen einen durchschnittlichen Wert von 91,8 %. Die Spannweite ist mit 14,3 bis 100 % groß. Bei Brustkrebsfällen in den genannten Stadien wäre eine adjuvante Therapie in allen Fällen zu erwarten. Eine weitergehende Analyse der Versorgungssituation wird durch die im Datensatz 2003 realisierte Differenzierung der adjuvanten Therapie in eine systemische medikamentöse Therapie und eine Strahlentherapie ermöglicht. Allerdings sollten schon für das Verfahrensjahr 2002 die Ergebnisse der Krankenhäuser mit einer weniger guten Qualität im strukturierten Dialog besprochen werden.

Der grundlegend überarbeitete Datensatz 2003 wird in der Lage sein, die Behandlungsqualität von Frauen mit Brusttumoren deutlich differenzierter darzustellen. Dies wird auch die Wirksamkeit des Datensatzes zur externen Qualitätsdarstellung verbessern.

Eine Herausforderung für die Zukunft ist die einheitliche Darstellung der Versorgungsqualität von Brusttumoren, unabhängig davon, ob die Behandlung ambulant oder stationär, in so genannten Brustzentren oder im Rahmen von Disease-Management-Programmen (DMP) erbracht wurde.

## Einleitung

Brustkrebs stellt in Deutschland die häufigste bösartige Tumorerkrankung und die häufigste Krebstodesursache der Frau dar. Die Brustkrebsinzidenz ist in Deutschland wie in anderen industrialisierten Ländern in den letzten 20 Jahren in allen Altersgruppen steigend. Die jährliche Erkrankungsrate wird auf 46.000 geschätzt, 19.000 davon im jüngeren Alter bis zu 60 Jahren. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei 63 Jahren. Aufgrund der demographischen Entwicklung wird in den kommenden Jahren ein zusätzlicher Versorgungsbedarf entstehen. Die 5-Jahres-Überlebensrate beträgt im Mittel 73 %, nach 10 Jahren leben noch etwa 60 % der betroffenen Frauen (Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland, 2002). Anders als in vielen anderen Staaten der Europäischen Union gibt es in Deutschland noch kein flächendeckendes Mammographie-Screening zur Früherkennung des Brustkrebses. Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen stellte in seinem Gutachten 2000/2001 „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ „gravierende Fälle von Fehldiagnosen und operativen Überbehandlungen“ fest. Daraus leitete er die unbedingte Forderung einer „verstärkten externen und internen Qualitätssicherung der mammographischen Diagnostik, der operativen Abklärung und Therapie mammographisch entdeckter Veränderungen und der pathologischen Befundung der entnommenen Gewebeproben“ ab.

National wie auch international gibt es derzeit Bestrebungen, die Behandlung von Brustkrebspatientinnen in so genannten Brustzentren zusammenzuführen. Das Ziel ist eine qualitativ hochwertige Behandlung. Diese soll u.a. erreicht werden durch einen hohen Spezialisierungsgrad auf Brustkrankheiten mit Mindestfallzahlen je Krankenhaus und Operateur, Fortbildungsmaßnahmen, einen interdisziplinären Ansatz und andere Maßnahmen der Qualitätssicherung (EUSOMA 2000). Auch in der interdisziplinären Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und der beteiligten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die voraussichtlich Anfang 2004 publiziert werden wird, werden diese Kriterien Eingang finden. Darüber hinaus laufen in Deutschland seit 2003 die ersten Disease-

Abbildung 12.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



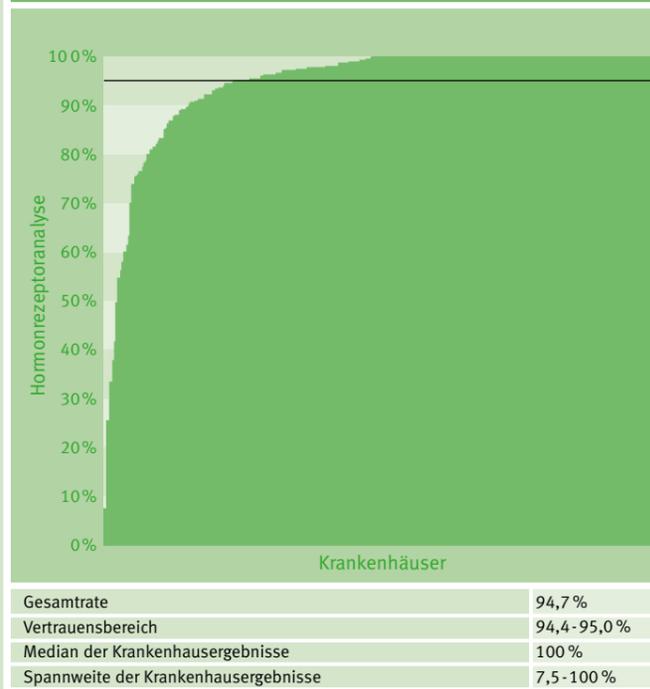
Vollständigkeit Datensätze	2002
Gelieferte Datensätze (alle)	32.994
Gelieferte Datensätze (Brust-OP in 18/1)	davon 6.825
Gelieferte Datensätze (Brust-OP in 15/1)	davon 26.169
Erwartete Datensätze	44.273
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	75 %
Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser (18/1)	675
Teilnehmende Krankenhäuser (15/1)	800
Teilnehmende Krankenhäuser gesamt	805
Erwartete Krankenhäuser	1.087
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	74 %

Management-Programme (DMP) für Brustkrebs an. Wichtige Eckpunkte dieser strukturierten Behandlungsprogramme sind eine sektorübergreifende Behandlung nach Evidenz basierten Leitlinien und qualitätssichernde Maßnahmen. Alle diese Tatsachen belegen die Aktualität des Themas „Qualitätssicherung in der Behandlung des Mammakarzinoms“. Die Fachgruppe hat unter den zwölf für die Mammachirurgie definierten Qualitätszielen drei Prozessindikatoren für ihre weitere Analyse ausgewählt.

## Datengrundlage

Für das Jahr 2002 wurden der BQS für den Leistungsbereich Mammachirurgie 32.994 Datensätze aus 805 Krankenhäusern übermittelt. Davon gingen 32.948 gültige Datensätze in die Auswertung ein. Eingriffe in der Mammachirurgie konnten im Jahr 2002 in zwei verschiedenen Datensätzen dokumentiert werden. In dem einen Datensatz (15/1) haben vorwiegend Gynäkologen, in dem anderen (18/1) haben vorwiegend Chirurgen ihre Eingriffe dokumentiert. Die Zuordnung dieser Fachbereiche zu den beiden Modulen ist nicht strikt, so dass eine zusätzliche getrennte Auswertung nicht durchgeführt wurde. Für die Auswertung wurden die

**Abbildung 12.2: Anteil Fälle mit Hormonrezeptoranalyse an Fällen mit Mammakarzinom**



392 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 25.350 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 95\%$  festgelegt.

mammachirurgischen Eingriffe aus beiden Datensätzen zusammengeführt.

Die gelieferten Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach Pflichtenheft 3.3 sowie nach der BQS-Spezifikation 5.0.1. In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen. Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 17 bis 139% auf (Abbildung 12.1).

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der Datensätze lag insgesamt bei 75%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen. Die Beteiligung der Krankenhäuser ist verbesserungsfähig. Sie lag bei 74%.

### Qualitätsziel: Möglichst viele Patientinnen mit Hormonrezeptoranalyse bei Mammakarzinom

#### Problem

Hormonrezeptoren ermöglichen die Stimulation des Zellwachstums im Brustdrüsengewebe durch die weiblichen Geschlechtshormone Östrogen und Progesteron (Jordan 2001). Diese Rezeptoren können im Tumorgewebe mehr oder weniger dicht vorhanden sein. Die routinemäßige Bestimmung der Rezeptordichte im Tumorgewebe gilt als Standard: In zahlreichen Studien wurde belegt, dass der Krankheitsverlauf günstiger ist bei Patientinnen mit „rezeptorpositiven“ Tumoren (Fitzgibbons et al. 2000). Durch Kenntnis des Hormonrezeptorstatus können unter Einbeziehung zusätzlicher Faktoren Patientinnengruppen mit unterschiedlicher Prognose definiert werden. So kann einerseits eine individuell adaptierte Therapie eingeleitet werden, wodurch eine Verbesserung u. a. der Überlebenswahrscheinlichkeit erreicht werden kann. Außerdem erlaubt die Rezeptordichte als prädiktiver Faktor eine Vorhersage des Therapieeffektes: Bei „rezeptorpositiven“ Tumoren können z. B. Antiöstrogene die Wirkung der natürlichen Hormone blockieren, so dass den Zellen dieser Wachstumsimpuls entzogen wird.

#### Methodik

Im Datensatz Mammachirurgie wurde die Häufigkeit der Hormonrezeptoranalyse in einem Datenfeld erfasst. Die Auswertung beschränkte sich auf Patientinnen mit Mammakarzinom. Es wurden 25.350 Fälle ausgewertet.

#### Ergebnis

Die Abbildung 12.2 zeigt die Ergebnisse für 392 Krankenhäuser mit mindestens 20 Behandlungsfällen mit Mammakarzinom. Der Durchschnittswert für Hormonrezeptoranalysen lag für alle Behandlungsfälle bei 94,7% (Vertrauensbereich 94,4 bis 95,0%). Mindestens die Hälfte der Krankenhäuser bestimmte die Hormonrezeptoren in allen Fällen. 25% der Krankenhäuser liegen unter dem Referenzwert von 95%. Die niedrigste Rate betrug 7,5%.

#### Bewertung

Die Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (1998a) zeigte in einer Metaanalyse von 55 randomisierten kontrollierten Studien an 37.000 Patientinnen mit Mammakarzinom, dass das Antiöstrogen Tamoxifen bei hormonrezeptorpositiven Patientinnen zu einer Senkung der Rezidivrate um 21 bis 47% (je nach Therapiedauer) und der Letalitätsrate um 12 bis 26% führt. Bei rezeptornegativen Frauen ist ein positiver Effekt bisher nicht belegt. Die Empfehlungen zur adjuvanten Einnahme von Antiöstrogenen sind auf rezeptorpositive Frauen eingegrenzt.

Als prognostischer und prädiktiver Faktor handelt es sich bei der Bestimmung des Hormonrezeptorstatus um eine international anerkannte Standarduntersuchung in der Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms (Osborne 1980). Übereinstimmend wird sie in dem Konsensus-Statement der EUSOMA empfohlen und bildet die Grundlage für die derzeit noch nicht publizierten Therapieempfehlungen aus der Konsensuskonferenz von St. Gallen 2003 (Blamey 2002; Dall et al. 2003).

Deshalb hat die Fachgruppe einen Referenzbereich für die Krankenhäuser von  $\geq 95\%$  festgelegt. Dieser entspricht dem von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Senologie im Jahr 2003 festgelegten Referenzwert für die Zertifizierung von Brustzentren. Trotz

einer durchschnittlich hohen Rate von 94,7% wird dieser Referenzbereich von 25% der Krankenhäuser nicht erreicht. Die Spannweite ist mit 7,5 bis 100% hoch. Mehr als die Hälfte der Krankenhäuser erreicht einen anzustrebenden Wert von 100%. Bei den Krankenhäusern außerhalb des Referenzbereiches soll auf Landesebene im Strukturierten Dialog eine Ursachenanalyse erfolgen. Zusätzlich zu Qualitätsmängeln in der Versorgung müssen an dieser Stelle auch Dokumentationsfehler erwohnen werden.

### Qualitätsziel: Möglichst viele Patientinnen mit Präparatröntgen bei präoperativer Röntgenlokalisierung

#### Problem

Ein verdächtiger Bezirk in der Brustdrüse, der in der Mammographie aufgefallen, aber nicht zu tasten ist, muss markiert werden, damit der Operateur diesen Bereich eindeutig identifizieren und in der Operation entfernen kann. Zu diesem Zweck wird vor der Operation unter Röntgensicht ein Markierungsdraht in die unmittelbare Nähe des verdächtigen Herdes eingebracht. Bereits während der Operation kann entschieden werden, ob der verdächtige Bezirk vollständig entfernt wurde. Dazu wird das entnommene Präparat geröntgt und mit der vor der Operation angefertigten Mammographie verglichen: Das auffällige Gewebeareal sollte im Präparatröntgen vollständig darstellbar sein.

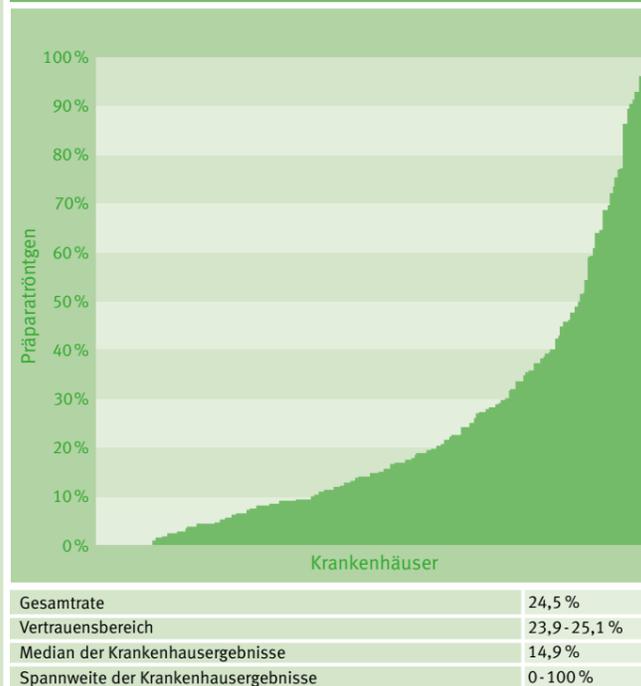
#### Methodik

Die präoperative Röntgenlokalisierung und das Präparatröntgen wurden getrennt in einem Datenfeld erfasst. Zur Auswertung kamen 19.173 Datensätze, bei denen präoperativ eine Röntgenlokalisierung dokumentiert wurde. Dieses Verfahren wurde damit bei rund 58% aller ausgewerteten Mammaeingriffe angewandt.

#### Ergebnis

Die Daten von 298 Krankenhäusern mit mindestens 20 Behandlungsfällen in der Grundgesamtheit wurden ausgewertet. Im Durchschnitt wurde in 24,5% (Vertrauensbereich 23,9 bis 25,1%) der Behandlungsfälle mit präoperativer Röntgenlokalisierung

**Abbildung 12.3: Anteil Fälle mit Präparatröntgen an Fällen mit präoperativer Röntgenlokalisierung**



298 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 19.173 Fälle.

sierung ein Präparatröntgen durchgeführt. Die Spannweite der einzelnen Krankenhäusergebnisse reicht dabei von 0 bis 100% (Abbildung 12.3).

### Bewertung

Bei den mammographisch entdeckten, nicht tastbaren, abklärungsbedürftigen Befunden handelt es sich häufig um Tumoren, die sich entweder noch an dem Ort befinden, an dem sie entstanden sind (In-situ-Karzinome), oder welche bereits ihre Grenze durchbrochen haben und in das Nachbargewebe hineingewachsen sind (invasive Tumoren). Die Präparateradiographie nach präoperativer Markierung hat zwei entscheidende Funktionen:

- Die Vollständigkeit der Resektion des mammographisch verdächtigen Bezirkes zu überprüfen.
- Bei ausgedehnten Mikrokalzifikationen die Repräsentativität des entfernten Gewebes zu überprüfen.

Deshalb wird ein Präparatröntgen nach präoperativer Röntgenmarkierung in verschiedenen Leitlinien gefordert (*Deutsche Röntgengesellschaft 2002; EUSOMA 2000; Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., voraussichtliche Veröffentlichung Anfang 2004*).

Auf der Basis der geschilderten klinischen Evidenz hat die Fachgruppe erwogen, einen Referenzwert von 90 % festzulegen. Dieser Wert entspräche dem Referenzwert aus der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland (*Schulz et al. 2003*). Die Ergebnisse deutscher Krankenhäuser erscheinen auf den ersten Blick bis auf Ausnahmen keineswegs akzeptabel. Problematisch bei der Ergebnisinterpretation war allerdings die fehlende Eindeutigkeit des Begriffes „Röntgenlokalisierung“. Hierunter konnte auch die zur Operation führende Screening-Mammographie verstanden werden, der selbstverständlich nicht in jedem Fall ein Präparatröntgen folgen muss. Auf die Festlegung eines Referenzwertes wurde für 2002 daher verzichtet.

Der exakte Begriff „präoperative Röntgenmarkierung“ ist bereits im Datensatz 2003 zur Verbesserung der Trennschärfe eingeführt worden. Somit wird eine valide Interpretation der Ergebnisse mit Festlegen eines Referenzwertes für die Auswertung aus dem Verfahrensjahr 2003 möglich sein.

Da dieser Prozessindikator die Qualitätssicherung der Schnittstellen in der Versorgungskette abbildet, ist er auch weiterhin von herausragender Bedeutung.

### Qualitätsziel: Möglichst viele Patientinnen mit adjuvanter Therapie bei Mammakarzinom mit tumorbehafteten Lymphknoten oder im Stadium T3/T4, N0

#### Problem

Bei Brustkrebs mit Lymphknotenbefall in der Achselhöhle, bei einem Primärtumor größer als fünf Zentimeter oder bei Befall der Brusthaut oder Brustwand ist davon auszugehen, dass nach der Operation vereinzelte Tumorzellen im Körper zurückbleiben.

Deshalb wird in allen diesen Fällen mit erhöhtem Risiko eine Nachbehandlung mit Medikamenten empfohlen, entweder in Form einer Chemotherapie oder bei rezeptorpositiven Tumoren durch eine Hormontherapie oder eine Kombination beider Verfahren.

Darüber hinaus wird in allen Fällen der brusterhaltenden Therapie sowie in besonderen Fällen nach Brustentfernung eine Strahlentherapie des Operationsgebietes und manchmal auch der Achselhöhle empfohlen.

Die genannten Therapieoptionen (medikamentöse systemische Behandlung, Strahlentherapie) senken nachweislich die Rezidiv- und Fernmetastasierungsrate.

Diese Patientinnengruppe mit hohem Risiko wurde für die Betrachtung dieses Qualitätsindikators ausgewählt, weil diese Patientinnen in besonderem Maße von einer adjuvanten Therapie profitieren.

### Methodik

Im Datensatz Mammachirurgie wurde die geplante adjuvante Therapie in einem Datenfeld erfragt. Zur Auswertung kamen alle Patientinnen mit Mammakarzinom der Stadien T3 und T4 oder mit tumorbehafteten Lymphknoten (*UICC 2002, pTNM-Klassifikation*). Dieser Grundgesamtheit sind 10.425 Behandlungsfälle zuzuordnen.

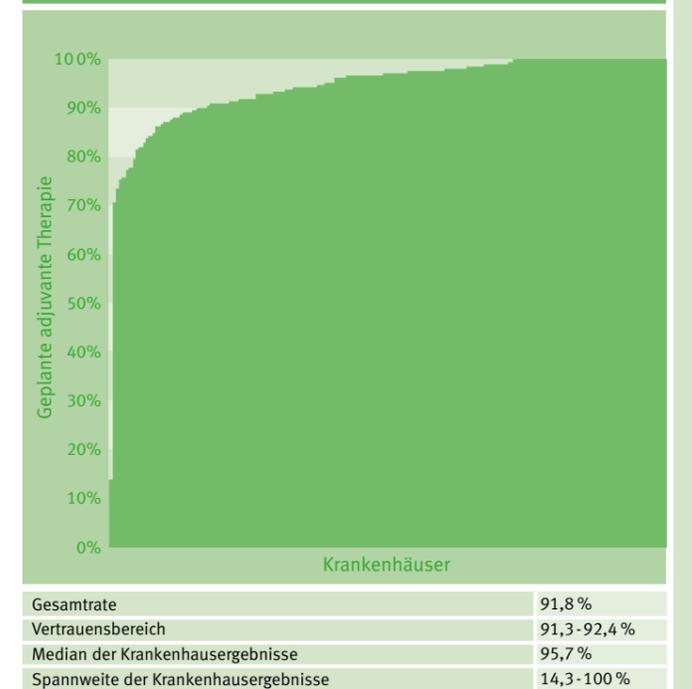
### Ergebnis

Die Daten von 166 Krankenhäusern mit mindestens 20 Behandlungsfällen in der Grundgesamtheit wurden ausgewertet. Durchschnittlich wurde mit 91,8% (Vertrauensbereich 91,3 bis 92,4%) der Patientinnen mit positiven Lymphknoten oder T3/T4-Tumor eine adjuvante Behandlung durch Strahlen- oder medikamentöse Therapie vereinbart. Die Spannweite der einzelnen Krankenhäuser reichte von 14,3 bis 100% (Abbildung 12.4).

### Bewertung

International besteht Einigkeit darüber, dass eine systemische adjuvante Therapie die Prognose von an Brustkrebs erkrankten Frauen mit hohem Risiko bezüglich Rezidiv- und Gesamtüberlebensrate verbessert. In groß angelegten Studien konnte der Nutzen einer systemischen Nachbehandlung ein-

**Abbildung 12.4: Anteil Fälle mit adjuvanter Therapie an Fällen mit Mammakarzinom mit tumorbehafteten Lymphknoten oder im Stadium T3/T4, N0**



166 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 10.425 Fälle.

deutig belegt werden (*Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie 2003; Dall et al. 2003; Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 1998b; Hall et al. 1995; Pritchard, 2001*).

Die Indikation zur Bestrahlung der Restbrust ist nach brusterhaltender Behandlung praktisch immer gegeben. Nach Mastektomie folgen die Empfehlungen zur Nachbestrahlung der Brustwand oder der axilladifferenzierten histologischen Kriterien (*Recht et al. 2001*). Letztere werden erst im Datensatz für das Verfahrensjahr 2003 weitgehend abgebildet. Aus der Abbildung 12.4 geht hervor, dass fast alle Krankenhäuser bei mindestens 70% ihrer Patientinnen eine adjuvante Therapie geplant haben. Ein Referenzwert wird für das Jahr 2002 nicht festgelegt, weil eine Analogie der bestehenden Leitlinien zu den Definitionen im Datensatz 2002 nicht hergestellt werden konnte. Für das Jahr 2003 wird auf der Basis der überarbeiteten Datensätze die Festlegung eines Referenzwertes angestrebt. Allerdings

soll bei einem Krankenhaus mit der Rate von 14,3% auf Landesebene im Rahmen des Strukturierten Dialoges eine weiterführende Analyse erfolgen. Auf Basis der dabei gewonnenen Informationen werden die Empfehlungen in der Fachgruppe dann weiter entwickelt. Aber auch bei den Häusern mit einer Rate von 100% kann nicht automatisch auf eine gute Qualität geschlossen werden: Es ist z. B. vorstellbar, dass in einzelnen Behandlungsfällen eine indizierte Chemotherapie durchgeführt wurde, auf eine nach histologischem Befund ebenso notwendige Bestrahlung jedoch verzichtet wurde. Im Datensatz 2002 wurde die Form der Nachbehandlung nicht getrennt abgefragt.

Aus dem Gesagten geht hervor, dass zu einer sinnvollen Ergebnisinterpretation die Differenzierung der adjuvanten Therapie in Strahlentherapie und Chemotherapie unbedingt erforderlich ist. Im Datensatz 2003 ist diese Unterscheidung realisiert, die Angabe von Referenzbereichen wird deshalb dort erst möglich sein.

## Ausblick

Der Datensatz für das Jahr 2003 wurde auf der Basis des aktuellen wissenschaftlichen Standes grundlegend überarbeitet. Dieser neue Datensatz wird erheblich dazu beitragen, dass die Qualität der stationären Behandlung von Brusttumoren zuverlässiger bewertet werden kann. An Hand von zwei der oben genannten Qualitätsziele konnte konkret aufgezeigt werden, dass durch die Überarbeitung eine sinnvollere Abbildung der Behandlungsrealität erreicht wurde. Dadurch ist die Voraussetzung geschaffen worden, der Forderung einer verstärkten externen Qualitätsdarstellung in der Behandlung von Brustkrebspatientinnen nachzukommen.

Im Jahre 2004 werden in die externe Qualitätsdarstellung folgende Eingriffe, die wegen gutartiger oder bösartiger Tumoren der Brust, Präkanzerosen oder Tumorverdacht durchgeführt werden, eingeschlossen sein:

- offene Biopsien
- tumorresezierende Eingriffe der Brust
- Eingriffe an der Axilla
- plastisch rekonstruktive Eingriffe

Mit dieser Erfassung werden alle stationär behandelten Mammakarzinome bewertet werden können. Ambulant durchgeführte Eingriffe bei Mammatumoren werden bislang nicht in das Verfahren der externen Qualitätsdarstellung einbezogen, obwohl gleiche Qualitätsstandards gefordert werden müssen. Auch der Aspekt einer möglichen Fehlversorgung durch Analyse des Verhältnisses von benignen histologischen Befunden zu Mammakarzinomen bei offenen Biopsien wird in einem Qualitätsindikator konkret beurteilbar sein.

Die Einbeziehung der DMP würde die Qualitätsbetrachtung der gesamten Versorgungskette ermöglichen, eine doppelte Dokumentation der qualitätsbezogenen Daten vermeiden und eine aussagekräftige Bewertung zur Versorgungssituation ermöglichen. Die Funktionsfähigkeit von Versorgungskonzepten wie Früherkennungsprogrammen, Brustzentren und DMP ist abhängig von einer einheitlichen Qualitätsdarstellung.

## Literaturverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland.  
Krebs in Deutschland. Häufigkeiten und Trends. 2002. [www.rki.de/GBE/KREBS/](http://www.rki.de/GBE/KREBS/)

Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie.  
Leitlinie zur Diagnostik und Therapie primärer und metastasierter Mammakarzinome. Version 2003. Organkommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO). [www.ago-online.de/news/Leitlinie\\_2003.ppt](http://www.ago-online.de/news/Leitlinie_2003.ppt)

Blamey RB.  
Guidelines on endocrine therapy of breast cancer. Position Paper. EUSOMA. *Eur J Cancer* 2002; 38: 615-634.

Dall P, Schütt G.  
Neue Entwicklungen der adjuvanten Mammakarzinombehandlung. *Gynäkologe* 2003; 36 (9): 767-775.

Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und Deutsche Gesellschaft für Senologie.

Fachliche Anforderungen für die Zertifizierung von Brustzentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Gesellschaft für Senologie. 2003. [www.senologie.org/anforderungen.pdf](http://www.senologie.org/anforderungen.pdf) Nummerierung 2.6.7.

Deutsche Röntgengesellschaft.  
Leitlinien der Deutschen Röntgengesellschaft. *AWMF-Leitlinienregister Nr. 039/077*. 2002. [www.leitlinien.net](http://www.leitlinien.net)

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group.  
Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet* 1998 b; 352: 930-942.

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group.  
Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet* 1998 a; 351: 1451-1467.

EUSOMA.  
The requirements of a specialist breast unit. Position Paper. *Eur J Cancer* 2000; 36: 2288-2293.

Fitzgibbons PL, Page DL, Weaver D, Thor AD, Allred DC, Clark GM, Ruby SG, O'Malley F, Simpson JF, Connolly JL, Hayes DF, Edge SB, Lichter A, Schnitt SJ.  
Prognostic factors in breast cancer. *College of American Pathologists Consensus Statement 1999. Arch Pathol Lab Med.* 2000 Jul; 124 (7): 966-978.

Hall PD, Leshner BA, Hall RK.  
Adjuvant therapy of node negative breast cancer. *Annals of Pharmacotherapy* 1995; 29 (3): 289-298.

Jordan VC.  
Oestrogen receptors, growth factors and the control of breast cancer. *The Breast* 2001. 10 (3): 27-35.

Osborne CK, Yochmowitz MG, Knight WA, McGuire WL.

The value of Estrogen and Progesterone Receptors in the Treatment of Breast Cancer. *Cancer* 1980; 46: 2884-2888.

Pritchard KI.  
Optimal endocrine therapy. *The Breast* 2001; 10 (3): 114-122.

Recht A, Edge SB, Solin LJ, Robinson DS, Estabrook A, Fine RE, Fleming GF, Formenti S, Hudis C, Kirshner JJ, Krause DA, Kuske RR, Langer AS, Sledge GW, Jr, Whelan TJ, Pfister DG.  
Postmastectomy Radiotherapy: Guidelines of the American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol* 2001; 19: 1539-1569.

Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen.  
Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band II. Gutachten 2000/2001. Kurzfassung. S. 77.

Schulz KD, Albert US und die Mitglieder der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland.  
Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland. 1. Auflage. Zuckschwerdt, München. 2003.

UICC. International Union Against Cancer.  
TNM Klassifikation maligner Tumoren. Herausgegeben und übersetzt von Wittekind CH, Meyer HJ, Bootz F. Springer Verlag. 6. Auflage 2002. Seiten 145-153.



### BQS-Projektleiter

Andrea Trümner

### Mitglieder der Fachgruppe Pflege

Angelika Dick  
Bremen

Prof. Dr. Astrid Elsbernd  
Esslingen

Käte Harms  
Ludwigshafen

Hans-Dieter Hübinger  
Worms

Elsbeth Kosthorst  
Essen

Ulrike Reus  
Münster

Daniela Riese  
Siegburg

Prof. Dr. Doris Schiemann  
Osnabrück

Hans-Joachim Standke  
Berlin

Stand: Oktober 2003

### Zusammenfassung

Die Qualitätsdarstellung in der Pflege erfolgte erstmalig für das Erhebungsjahr 2002. Ein Teildatensatz Pflege kam bei der Prostataresektion, der Schenkelhalsfraktur und der TEP bei Koxarthrose zum Einsatz.

In die Auswertung gingen folgende Datensätze ein:

- Leistungsbereich Prostataresektion: 10.449 von 34.975 erwarteten Datensätzen (Vollständigkeit: 30 %)
- Leistungsbereich Schenkelhalsfraktur 7.908 von 45.710 erwarteten Datensätzen (Vollständigkeit: 17 %)
- Leistungsbereich TEP bei Koxarthrose 16.039 von 107.999 erwarteten Datensätzen (Vollständigkeit: 15 %)

Die pflegerischen Datensätze waren verpflichtend von den Krankenhäusern zu dokumentieren, jedoch kamen Abschlüsse nicht zur Anwendung.

Drei Qualitätsziele werden in der vorliegenden Auswertung diskutiert.

Das erste Qualitätsziel bezieht sich auf die Thematik des Pflegeprozesses. In den Teildatensätzen wurde erfragt, ob eine Pflegeanamnese durchgeführt wurde, die zu den Grundlagen einer geplanten Pflege gehört. In 92,25 % wurde angegeben, dass eine Pflegeanamnese erhoben wurde. Die Krankenhausergebnisse weisen eine hohe Spannweite von 0 bis 100 % auf. Die Fachgruppe Pflege hat einen Referenzwert von 100 % festgelegt. 167 Krankenhäuser liegen unterhalb dieses Wertes.

Mit dem zweiten Qualitätsziel wurde die Häufigkeit der Risikoeinschätzung für Dekubitus ermittelt. Die Patienten der beiden orthopädischen Leistungsbereiche stehen aufgrund ihrer Erkrankung in hohem Maße in der Gefahr, einen Dekubitus zu entwickeln. 74,3 % dieser Patientengruppe erhielten eine Risikoeinschätzung. Die Rate erscheint insgesamt als akzeptabel.

Der Anteil an druckentlastenden Maßnahmen bei den Patienten, die ein positives Dekubitusrisiko aufwiesen, wurde mit dem dritten Qualitätsziel überprüft. Zur Prävention eines Dekubitus kommen die Förderung der Bewegung und druckentlastende Maßnahmen zum Einsatz. Bei 93,7 % der Patienten, bei denen ein Dekubitusrisiko bestand, wurden druckentlastende Maßnahmen durchgeführt. Da die Fachgruppe hier einen Referenzwert von 100 % zugrunde legt, muss bei insgesamt 88 Krankenhäusern auf Landesebene eine Kontaktaufnahme erfolgen.

In einer Sonderberechnung wurden Patienten betrachtet, bei denen im medizinischen Datensatz ein Dekubitus dokumentiert wurde und eine Risikoeinschätzung für Dekubitus erfolgte. Bei 45 Patienten, die einen Dekubitus aufwiesen, fehlte die Risikoeinschätzung. Diese Fälle sollten im Strukturierten Dialog einer Betrachtung unterzogen werden.

### Einleitung

Für ein pflegerisches Qualitätsmessverfahren liegen aus dem Jahr 2002 erstmalig Auswertungsergebnisse vor. Pflegerische Teildatensätze waren dem urologischen Leistungsbereich „Prostataresektion“ und den beiden orthopädisch-unfallchirurgischen Leistungsbereichen „Schenkelhalsfraktur“ und „Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose“ abgeschlossen.

Im Mittelpunkt der Abfragen standen die Einstufung des Patienten in Pflegestufen nach der Systematik der PPR (Pflegepersonalregelung), die Anwendung der Pflegeprozessmethode sowie die Durchführung von pflegerischen Prophylaxen und Maßnahmen.

Die Fachgruppe Pflege hat entschieden, ein Qualitätsziel zur „Pflege bei Prostataresektion“ in einem eigenen Kapitel darzustellen. Das Qualitätsziel „Beratung im Bezug auf das postoperative Verhalten“ wird im Kapitel xX des BQS-Qualitätsreports 2002 diskutiert.

Die vorliegenden Bewertungen beziehen sich auf zwei klassische Pflege Themen: den Pflegeprozess und die Dekubitusprophylaxe.

Unter dem Pflegeprozess versteht man eine Methode der Systematisierung von Pflegehandlungen, die sich in einem Prozess abbildet. Der Pflegeprozess beginnt mit der Aufnahme des Patienten im Krankenhaus und endet bei seiner Entlassung. Analog ist die Pflegeprozessmethode auf die ambulante Pflege und die Langzeitpflege übertragbar. Mit Hilfe eines Regelkreises kann der Prozess in seinen Schritten veranschaulicht werden (Abbildung 13.1).

Der Pflegeprozess wurde in den 1950er-Jahren zunächst in Amerika entwickelt. In einem 4-Phasen-Modell hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Regelkreis erweitert (Thiemes Pflege 2002), bevor Schweizer Autorinnen den Pflegeprozess 1981 in sechs Schritte differenzierten (Fiechter & Meier 1998). In die Vorschriften zu den Ausbildungszielen von Krankenschwestern und -pflegern (§ 3 Krankenpflegegesetz, 2003) wurde dieses Regelkreismodell ebenfalls wieder aufgenommen (Abbildung 13.1).

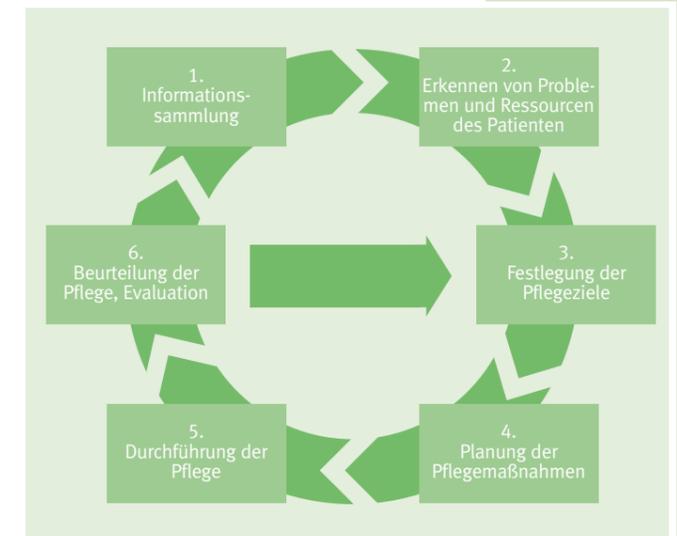


Abbildung 13.1 Pflegeprozess als Regelkreis (Fiechter & Meier 1998)

Die Pflegeplanung wird als gezielte Hilfe zur Planung von Interventionen, Evaluationen und Dokumentationen verstanden. Sie ist ein professionelles Instrument der Pflege. Mit Hilfe von Pflege Diagnosen wird die Begründung für pflegerisches Handeln geliefert. Auf der Grundlage standardisierter Vorgehensweisen wird pflegerisches Handeln individuell für den Patienten angepasst und zielgerichtet umgesetzt. Der Erfolg ist jederzeit durch Kontrollmaßnahmen überprüfbar. Jeder dieser sechs Schritte des Regelkreises muss schriftlich dokumentiert sein, damit in fachlicher, finanzieller und juristischer Hinsicht professionell pflegerisches Handeln belegt werden kann. Damit kann der Pflegeprozess im Rahmen von pflegerischer Qualitätssicherung durch Indikatoren erfasst werden.

Ein Dekubitus (Druckgeschwür durch Wundliegen) ist eine durch länger anhaltenden Druck entstandene Wunde der Haut und des darunter liegenden Gewebes. Ein Dekubitus stellt immer eine schwerwiegende Komplikation dar, die im Zusammenhang mit einer schweren Erkrankung, langer Immobilität oder Bewusstseinsminderung eines Patienten entstehen kann. Ein betroffener Patient leidet aufgrund der Wunde an starken Schmerzen und ist oft über Monate pflegebedürftig. Die Vorbeugung

**Abbildung 13.2: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Teildatensätze für den Leistungsbereich Pflege bei Prostataresektion**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		34.975
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		3.050
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		38.025
Erwartete Datensätze		64.791
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		54 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		59 %
Pflege-Teildatensatz		2002
Ausgewertete Datensätze		10.449
Gelieferte Datensätze (Basisdatensatz)		34.975
Vollständigkeit der Pflegedokumentation		30 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		374
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		356
Teilnehmende Krankenhäuser (Pflege)		152
Erwartete Krankenhäuser		484
Vollständigkeit (Basisdokumentation)		74 %
Vollständigkeit (Pflege)		43 %

**Abbildung 13.3: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Teildatensätze für den Leistungsbereich Pflege bei Schenkelhalsfraktur**



Vollständigkeit Datensätze		2002	2001
Ausgewertete Datensätze		45.710	18.834
Erwartete Datensätze		47.453	47.801
Vollständigkeit		96 %	39 %
Pflege-Teildatensatz		2002	
Ausgewertete Datensätze		7.908	
Gelieferte Datensätze (Basisdatensatz)		45.710	
Vollständigkeit der Pflegedokumentation		17 %	
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002	2001
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		1.216	785
Teilnehmende Krankenhäuser (Pflege)		407	
Erwartete Krankenhäuser		1.168	1.207
Vollständigkeit (Basisdokumentation)		104 %	65 %
Vollständigkeit (Pflege)		34 %	

eines Dekubitus, die Dekubitusprophylaxe, gehört zu den originären Betätigungsfeldern der Pflege (DNQP 2002). Auch aus medizinischer, ethischer und ökonomischer Perspektive muss es das zentrale Anliegen sein, Druckgeschwüre konsequent durch erfolgreiche und kooperativ erbrachte Vorbeugemaßnahmen zu verhindern (Robert-Koch-Institut 2002).

Der erste Schritt zur Prophylaxe ist die Einschätzung des Patienten, ob dieser gefährdet ist, einen Dekubitus zu entwickeln. Die so genannte Risikoeinschätzung dient dazu, bereits vor der Entstehung eines Dekubitus Vorbeugemaßnahmen einzuleiten. Pflegenden müssen über Wissen zur Entstehung eines Dekubitus, zu Ursachen, beeinflussenden Risikofaktoren, Methoden und Instrumenten verfügen, um das Dekubitusrisiko eines Patienten erkennen und einstufen zu können. Die Dokumentation des Dekubitusrisikos ist Teil der Pflegedokumentation und damit auch Teil des Pflegeprozesses.

Für den Leistungsbereich „Pflege bei Prostataresektion“ waren insgesamt acht Qualitätsziele formuliert, die in 13 Datenfeldern abgefragt wurden. Die Datensätze zu den beiden orthopädischen Leistungsbereichen „Pflege bei Schenkelhalsfraktur“ und „Pflege bei Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose“ waren identisch und umfassten jeweils 16 Qualitätsziele mit 28 Datenfeldern.

### Datengrundlage

Obwohl eine fehlende Dokumentation von Pflegedatensätzen für die Krankenhäuser im Verfahrensjahr 2002 nicht mit Abschlüssen verknüpft war, haben mehr als 400 chirurgische und orthopädische und 152 urologische Krankenhausabteilungen 34.396 Datensätze zur Auswertung geliefert.

Die Ermittlung der Sollzahlen für die Teildatensätze Pflege in den Leistungsbereichen Prostataresektion, Schenkelhalsfraktur, TEP bei Koxarthrose stellt einen Sonderfall der Betrachtung der Vollständigkeit des Bundesdatenpools 2002 dar.

Das Ziel ist, 100 % Vollständigkeit für die Pflegedokumentation zu erreichen, d.h., es sollten idealerweise alle Datensätze der Basisdokumentationen

(medizinische Teildatensätze) dieser Leistungsbereiche einen Teildatensatz Pflege enthalten. Jedoch kann die Anzahl aller gelieferten Teildatensätze Pflege nicht höher sein als die der gelieferten Datensätze für den jeweiligen medizinischen Leistungsbereich. Aus diesem Grunde wurden in der Auswertung die Anzahl der erwarteten Teildatensätze Pflege gleichgesetzt mit der Anzahl der gelieferten Datensätze für das medizinische Modul. Auf dieser Grundlage konnte dann eine länderbezogene Vollständigkeit berechnet und dargestellt werden. Die Vollständigkeit der drei Leistungsbereiche ist in Tabelle 13.1 dargestellt.

Die demografischen und epidemiologischen Basisdaten der Patienten in den Pflegedatensätzen sind getrennt nach Leistungsbereichen in den Tabellen 13.2, 13.3 und 13.4 zusammengefasst.

### Qualitätsziel: Immer Erhebung der Pflegeanamnese

#### Problem

Die Erhebung der Pflegeanamnese ist Grundlage für die Erstellung eines Pflegeplanes. Sie dient der Einschätzung der Pflegebedürftigkeit sowie der Erfassung von Pflegeproblemen und Fähigkeiten des Patienten. Ohne das Wissen um diese relevanten Aspekte kann keine professionelle Pflege durchgeführt werden. Daher kann vorausgesetzt werden, dass die Erhebung einer Pflegeanamnese bei jedem Patienten durchgeführt werden muss. Die Fachgruppe Pflege hat entschieden, die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 hinsichtlich dieses Qualitätsziels zu diskutieren.

Eng verknüpft mit der Erhebung der Pflegeanamnese ist das Thema „Pflegedokumentation“. Aus fachlichem und haftungsrechtlichem Interesse sollte es geboten sein, eine Pflegedokumentation zu führen. Ferner dienen die medizinisch-pflegerischen Dokumentationen der internen Qualitätsdarstellung. Im Krankenpflegegesetz ist die Verpflichtung zur Dokumentation der geplanten Pflege fest verankert (§ 3 KrPflG). Die Pflegedokumentation ist eine Urkunde im Sinne des § 267 StGB.

**Abbildung 13.4: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Teildatensätze für den Leistungsbereich Pflege bei Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose**



Vollständigkeit Datensätze		2002	2001
Ausgewertete Datensätze		107.999	45.064
Erwartete Datensätze		103.130	99.847
Vollständigkeit		105 %	45 %
Pflege-Teildatensatz		2002	
Ausgewertete Datensätze		16.039	
Gelieferte Datensätze (Basisdatensatz)		107.999	
Vollständigkeit der Pflegedokumentation		15 %	
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002	2001
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		1.113	671
Teilnehmende Krankenhäuser (Pflege)		358	
Erwartete Krankenhäuser		1.042	1.066
Vollständigkeit (Basisdokumentation)		107 %	63 %
Vollständigkeit (Pflege)		34 %	

**Tabelle 13.1: Vollständigkeit der Datenübermittlung und Beteiligung der Krankenhäuser**

	Pflege bei Prostataresektion	Pflege bei Schenkelhalsfraktur	Pflege bei TEP bei Koxarthrose
Ausgewertete Datensätze	10.449	7.908	16.039
Erwartete Datensätze	34.975	45.710	107.999
Vollständigkeit	30 %	17 %	15 %
Teilnehmende Krankenhäuser	356	1.216	1.113
Teilnehmende Krankenhäuser (Pflege)	152	407	358
Erwartete Krankenhäuser (Basisdokumentation)	484	1.168	1.042
Vollständigkeit (Basisdokumentation)	74 %	104 %	107 %
Vollständigkeit (Pflege)	43 %	34 %	34 %

Tabelle 13.2: Basisstatistik Pflege bei Prostataresektion

Altersverteilung	Anzahl	Anteil
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe und importierten Pflegedatensätzen	10.423	100 %
< 20	1/10.423	0,01 %
20-39	5/10.423	0,05 %
40-59	847/10.423	8,13 %
60-79	8.342/10.423	79,86 %
≥80	1.246/10.423	11,96 %
Alter		
Median	70,0 Jahre	
Mittelwert	70,2 Jahre	
Einstufung nach ASA-Klassifikation	Anzahl	Anteil
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	1.277/10.449	12,22 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	5.485/10.449	52,49 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	3.471/10.449	33,22 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	202/10.449	1,93 %
ASA 5: Moribunder Patient	14/10.449	0,13 %

Tabelle 13.3: Basisstatistik Pflege bei Schenkelhalsfraktur

Altersverteilung	Anzahl	Anteil
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe und importierten Pflegedatensätzen	7.893	100 %
< 20	8/7.893	0,10 %
20-39	59/7.893	0,57 %
40-59	392/7.893	4,97 %
60-79	2.920/7.893	36,99 %
≥80	4.514/7.893	57,19 %
Alter		
Median	81,0 Jahre	
Mittelwert	79,3 Jahre	
Geschlecht		
Männlich	1.779	22,50 %
Weiblich	6.129	77,50 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation	Anzahl	Anteil
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	317/7.893	4,01 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.021/7.893	25,56 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	4.727/7.893	59,77 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	797/7.893	10,08 %
ASA 5: Moribunder Patient	46/7.893	0,58 %

## Methodik

In den pflegerischen Teildatensätzen wurde die Erhebung der Pflegeanamnese einschließlich der Qualifikation des Personals abgefragt, durch die diese Erhebung erfolgte. Differenziert wurde, ob die Erhebung der Pflegeanamnese durch eine(n) Krankenschwester/-pfleger mit dreijähriger Ausbildung, durch eine Krankenpflegehelferin, durch sonstiges Personal oder gar nicht vorgenommen wurde.

In der Auswertung werden die Daten aus den Teildatensätzen von drei Leistungsbereichen gemeinsam ausgewertet. Obwohl sich die Patienten hinsichtlich ihrer Grunderkrankung, ihres Alters und der Pflegebedürftigkeit unterscheiden, bestehen für die Anforderungen an die Methodik der Pflege dieser Patienten keine Unterschiede.

## Ergebnisse

Fasst man die Datensätze der drei Pflegemodule zusammen, dann zeigt sich, dass bei insgesamt 31.730 Patienten (92,25 %) eine Pflegeanamnese durchgeführt wurde (Abbildung 13.5).

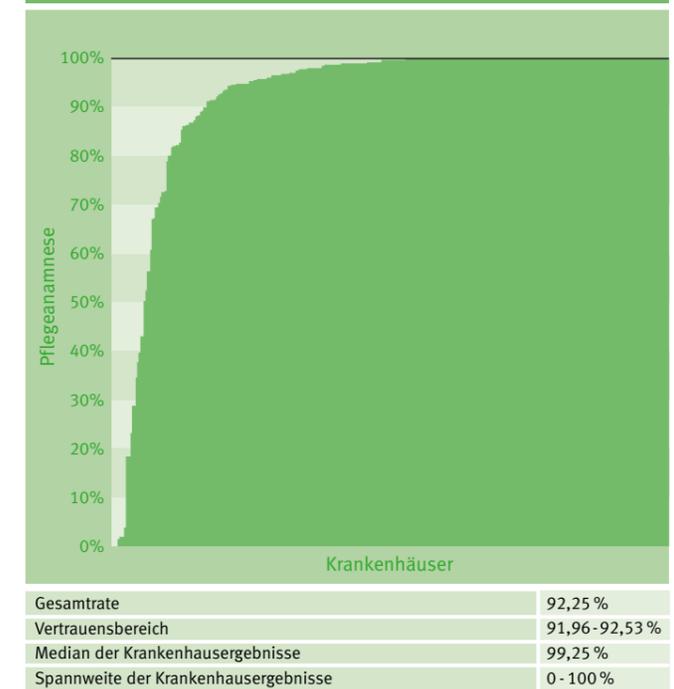
## Bewertung

Seitens der externen Qualitätssicherung werden keine einheitlichen und standardisierten Vorgaben zur Anamneseerhebung gemacht. Einige Krankenhäuser dokumentieren EDV-basiert die Pflegeanamnese, in anderen werden Pflegepläne noch mit der Hand verfasst. Ein Erstgespräch, das zur Aufnahme des Patienten geführt wird, kann sich daher im Krankenhaus A auf ein Ausfüllen einer Checkliste durch das Sekretariat beziehen. Im Krankenhaus B wiederum unterliegt die Erhebung der Pflegeanamnese dem Pflegedienst. Aussagen zur Qualität der verschiedenen Methoden werden nicht vorgenommen. Demzufolge hat die Fachgruppe Pflege beschlossen, bei der Datenauswertung auf die Differenzierung nach der beruflichen Qualifikation der Erheber zu verzichten.

Tabelle 13.4: Basisstatistik Pflege bei TEP bei Koxarthrose

Altersverteilung	Anzahl	Anteil
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe und importierten Pflegedatensätzen	16.016	100 %
< 20	3/16.016	0,02 %
20-39	251/16.016	1,57 %
40-59	2.853/16.016	17,81 %
60-79	11.043/16.016	68,95 %
≥80	1.866/16.016	11,65 %
Alter		
Median	69,0 Jahre	
Mittelwert	67,1 Jahre	
Geschlecht		
Männlich	6.186	38,57 %
Weiblich	9.853	61,43 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation	Anzahl	Anteil
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	1.968/16.039	12,27 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	9.527/16.039	59,40 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	4.405/16.039	27,46 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	137/16.039	0,85 %
ASA 5: Moribunder Patient	2/16.039	0,01 %

Abbildung 13.5: Anteil von erhobener Pflegeanamnese an allen Pflegemodulen



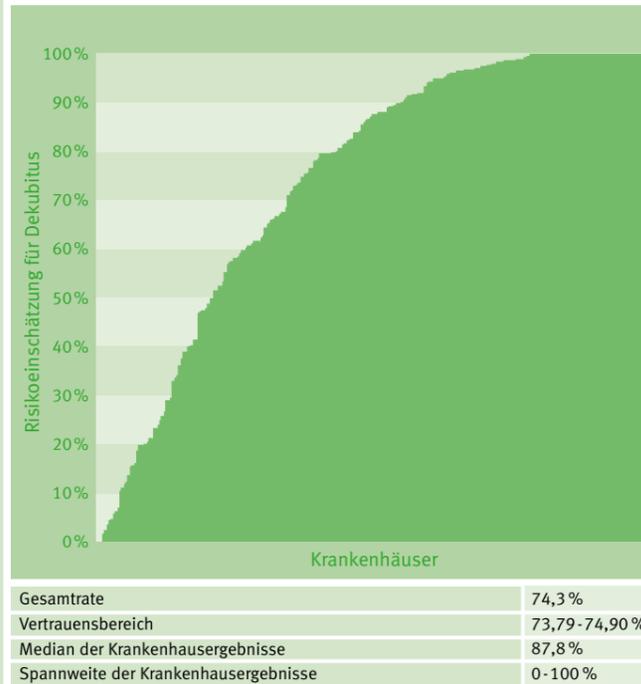
299 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 34.396 Fälle. Der Referenzwert wurde bei 100 % festgelegt.

Mit Hilfe des Indikators „Pflegeanamnese“ kann jedoch die Prozessqualität eines Krankenhauses beschrieben werden. Mit der Erhebung der Pflegeanamnese beginnt im Krankenhaus der Prozess einer geplanten Pflege. Ohne die Informationssammlung zu Fähigkeiten, Einschränkungen, Bedürftigkeit des Patienten und weiteren pflegerisch relevanten Daten kann keine professionelle Pflege geleistet werden (Ammenwerth et al. 2003). Die Rate der Patienten, bei denen keine Pflegeanamnese dokumentiert wurde, liegt bei 7,75 %. Auffällig ist die Spannweite der Krankenhäusergebnisse von 0 bis 100 %.

Die Fachgruppe Pflege erachtet den Aspekt der Pflegeanamnese als sehr bedeutend im Zusammenhang mit dem Pflege- und Versorgungsprozess im Krankenhaus. Daher wird ein Referenzwert von 100 % festgelegt. In 132 von 299 Krankenhäusern wurde zu 100 % eine Pflegeanamnese durchgeführt. In den übrigen 167 Krankenhäusern wurde der Referenzwert von 100 % nicht erreicht. Hier ergeht der Vorschlag zu einem strukturierten Dialog auf der Landesebene.

Noch immer gehört die Dokumentation von pflegerischen Tätigkeiten zu den unattraktiven Aufgaben im Pflegedienst. Die Pflegedokumentation erfordert einen hohen Formulierungs- und Schreibaufwand und wird daher häufig als aufwendig angesehen und nicht konsequent durchgeführt. Hier könnte die Umstellung auf eine EDV-gestützte Dokumentation eine Erleichterung bringen.

**Abbildung 13.6: Anteil von Risikoeinschätzung für Dekubitus bei Patienten in den Leistungsbereichen Schenkelhalsfraktur und TEP bei Koxarthrose**



260 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 23.947 Fälle.

## Qualitätsziel: Immer Risikoeinschätzung für Dekubitus

### Problem

Die Einschätzung des Dekubitusrisikos sollte unmittelbar zu Beginn der Aufnahme eines Patienten in das Krankenhaus erfolgen. Sie dient der Beurteilung, wie hoch für jeden Patienten das individuelle Risiko ist, ein Druckgeschwür zu entwickeln. Zu diesem Zweck erfolgt entweder die Anwendung einer standardisierten Skala oder eine klinische Beurteilung der Patienten ohne Anwendung einer Skala. Im weiteren Pflegeverlauf sollte die Einschätzung regelmäßig wiederholt werden.

Die Fachgruppe Pflege stützt sich in der Formulierung des Qualitätsziels auf den Nationalen Expertenstandard zur Dekubitusprophylaxe (*DNQP 2002*). Das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege legte fest, dass die Einschätzung bei allen Patienten zu erfolgen hat, „bei denen eine Gefährdung nicht ausgeschlossen werden kann“. Bei den Patienten, die in den Leistungsbereichen „Schenkelhalsfraktur“ und „Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose“ erfasst werden, handelt es sich um Patienten, die zu einer Dekubitusrisikogruppe gehören. Insbesondere die Patienten mit Schenkelhalsfrakturen sind hochbetagte Patienten, die aufgrund von Unfällen oder Stürzen akut in das Krankenhaus eingeliefert werden. Die Patienten, die aufgrund von arthrotischer Veränderung der Hüfte zur Implantation eines künstlichen Hüftgelenks im Krankenhaus aufgenommen werden, sind zumeist in ihrer Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt und leiden unter Schmerzen. Auch hier besteht erwartungsgemäß ein erhöhtes Dekubitusrisiko.

Unmittelbar nach Erhebung eines Risikos sollen seitens der Pflegekräfte bewegungsfördernde und druckentlastende Maßnahmen eingeleitet werden. Die Entwicklung eines individuellen Bewegungsplanes für den gefährdeten Patienten wird empfohlen (*DNQP 2002*).

### Methodik

In den Pflege-Teildatensätzen wurde abgefragt, ob eine Risikoeinschätzung für Dekubitus durchgeführt wurde. Es bestand die Möglichkeit, die Frage zu bejahen oder zu verneinen. Wurde die Risikoeinschätzung mit Ja beantwortet, dann musste angegeben werden, ob ein Risiko vorlag und ob eine anerkannte Skala bzw. eine hausinterne Skala zur Einschätzung angewandt wurde.

Da die Pflegedatensätze der beiden orthopädischen Leistungsbereiche identisch aufgebaut waren, hat sich die Fachgruppe Pflege entschieden, die Daten zusammen auszuwerten und zu diskutieren.

### Ergebnisse

Bei insgesamt 23.947 Fällen (74,3 %) wurde eine Risikoeinschätzung für Dekubitus vorgenommen (Abbildung 13.6). Bei 6.143 Fällen (25,7 %) wurde keine Einschätzung des Dekubitusrisikos durchgeführt. Von den 17.804 eingeschätzten Patienten hatten 8.782 Patienten – also nahezu die Hälfte (49,33 %) – ein positives, d.h. bestehendes oder erwartetes Risiko.

### Bewertung

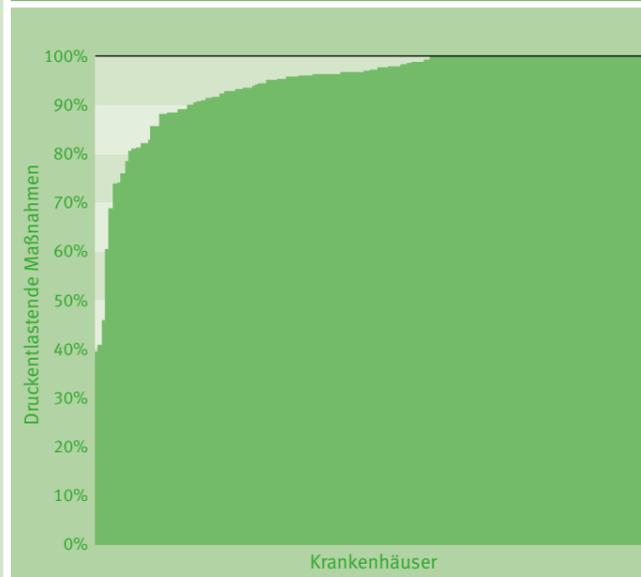
Die Fachgruppe Pflege hält die Einschätzung des Dekubitusrisikos in 74,3 % der Fälle für nicht ausreichend. Insbesondere im Hinblick auf die Rate der Patienten, bei denen ein Dekubitusrisiko festgestellt wurde (49,33 %), ist die gemessene Anzahl der Risikoeinschätzungen zu niedrig. Jedoch sollte bei der Bewertung berücksichtigt werden, dass diesem Datenfeld im Jahr 2002 teilweise keine Ausfüllhinweise hinterlegt waren. Fehlinterpretationen waren daher möglich. Unter Berücksichtigung dieses Aspektes ist die erhobene Rate akzeptabel. Grundsätzlich ist die Fachgruppe der Meinung, dass jeder Patient eine Einschätzung des Dekubitusrisikos erhalten sollte. Diese Einschätzung sollte im Rahmen der pflegerischen Aufnahme bei jedem Patienten durchgeführt werden. Dazu ist nicht

unbedingt ein standardisiertes Instrument, wie z.B. eine Skala, notwendig. Eine systematische Einschätzung durch geschulte Fachpflegekräfte kann auch im Rahmen der Pflegeanamnese stattfinden. Innerhalb des Nationalen Expertenstandards wird jedoch auf den Nutzen von Einschätzungsskalen verwiesen. Die Empfehlung, dass jeder Patient, bei dem eine Gefährdung für Dekubitus nicht ausgeschlossen werden kann, eine Einschätzung erhalten muss, wurde im Jahr 2002 nur unzureichend umgesetzt (*DNQP 2000, Wissensnetzwerk evidence.de 2002*). Zukünftig ist jedoch damit zu rechnen, dass sich der Anteil an Risikoeinschätzungen erhöhen wird. Standardaussagen, wie sie im Expertenstandard Dekubitusprophylaxe formuliert wurden, werden in der Pflege breit auf Kongressen, in Fachzeitschriften und in der Aus- und Weiterbildung diskutiert.

Das Vorhandensein eines Risikos wurde bei jedem zweiten Patienten, bei dem zuvor eine Einschätzung vorgenommen wurde, festgestellt. Diese hohe Risikorate kann mit einer deutschsprachigen Untersuchung verglichen werden. Von rund 7.000 untersuchten Krankenhauspatienten wiesen 37 % ein Dekubitusrisiko auf, das mit der Braden-Skala erhoben wurde (*Dassen et al. 2002*). Da diese Studienpopulation sowohl ein niedrigeres Alter als auch eine niedrigere PPR-Stufe aufwies als die dokumentierten Patienten der Bundesauswertung, lässt sich die geringere Rate an Risikopatienten für Dekubitus erklären.

Das Thema Dekubitusprophylaxe ist in der Pflege nicht neu: Umfangreiche Publikationen, Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen zur Dekubitusprophylaxe gibt es bereits seit vielen Jahren. Die systematische Einschätzung des Dekubitusrisikos wird seit Beginn der 1990er-Jahre propagiert (*Bienstein & Schröder 1992*). Auch weist die amerikanische Leitlinie zum Thema Dekubitus (AHCPR 1992) bereits seit 1992 auf die Verwendung von standardisierten Instrumenten zur Risikoeinschätzung hin.

Abbildung 13.7: Anteil von druckentlastenden Maßnahmen an Dekubitusrisiko-Fällen



Gesamtrate	93,7 %
Vertrauensbereich	93,1 - 94,2 %
Median der Krankenhausergebnisse	97,2 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	39,6 - 100 %

146 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 8.782 Fälle. Der Referenzwert wurde bei 100 % festgelegt.

Tabelle 13.5: Dekubitusrate in den Leistungsbereichen Schenkelhalsfraktur und TEP bei Koxarthrose

	gesamt	Schenkelhalsfraktur	TEP bei Koxarthrose
Anteil von Dekubitus (medizinischer Datensatz)	0,82 %	1,9 %	0,37 %
Anteil von Dekubitus (Pflege)	1,1 %	2,36 %	0,42 %

### Qualitätsziel: Durchführung von druckentlastenden Maßnahmen bei Patienten mit Dekubitusrisiko

#### Problem

Druckentlastende Maßnahmen und Förderung von Bewegung sind die beiden Tätigkeiten, die zur pflegerischen Prophylaxe eines Dekubitus gehören. Es muss individuell abgestimmt werden, welche Förderung der Patient benötigt, um keinen Dekubitus zu erleiden. In einer Analyse der Daten aus 2002 wurde die Durchführung von druckentlastenden Maßnahmen bei den Patienten ausgewertet, die ein positives Dekubitusrisiko hatten.

#### Methodik

Zur Berechnung der Rate wurden aus dem Pflegedatensatz die Datenfelder 18=ja und 19=1 oder 2 zur Risikoeinschätzung als Grundgesamtheit gezählt.

Diese Rate wurde in einem nächsten Schritt mit Datenfeld 20=ja (druckentlastenden Maßnahmen) ausgewertet.

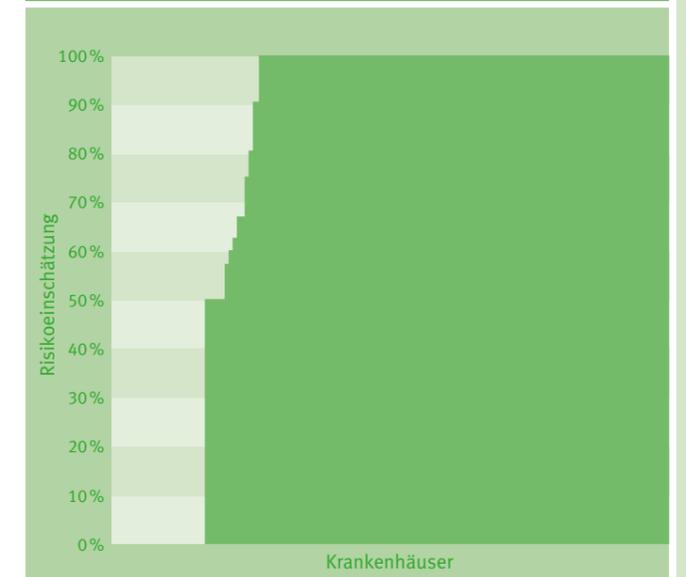
#### Ergebnisse

Abbildung 13.7 zeigt die Krankenhausergebnisse für den Anteil von druckentlastenden Maßnahmen an Dekubitusrisiko-Fällen. Die Grundgesamtheit umfasst die 8.782 Fälle aus den Leistungsbereichen „Schenkelhalsfraktur“ und „TEP bei Koxarthrose“, bei denen ein Dekubitusrisiko dokumentiert war.

#### Bewertung

Bei 93,7 % der Patienten, die ein positives Dekubitusrisiko hatten, wurden druckentlastende Maßnahmen durchgeführt. Die Fachgruppe Pflege wertet diese Rate als Ausdruck insgesamt guter Versorgungsqualität. Ein Referenzwert wird bei 100 % festgelegt. Bei jedem Patienten, bei dem ein Risiko für die Entwicklung eines Dekubitus identifiziert wurde, müssen unverzüglich Maßnahmen zur Prophylaxe eingeleitet werden (DNQP 2002).

Abbildung 13.8: Anteil von Risikoeinschätzung für Dekubitus an allen Fällen mit dokumentiertem Dekubitus



Gesamtrate	82,28 %
Vertrauensbereich	77,57 - 87,01 %
Median der Krankenhausergebnisse	100 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0 - 100 %

Gesamtrate bezogen auf 254 Fälle. 23 (16,9 %) von 136 Krankenhäusern haben keine Risikoeinschätzung dokumentiert.

#### Ergebnisse

Von 254 Patienten, bei denen im medizinischen Teildatensatz ein Dekubitus dokumentiert worden ist, wurde bei 209 Patienten (82,28 %) eine Risikoeinschätzung durchgeführt (Abbildung 13.8).

Bei rund 560 Patienten (6,35 %) wurden jedoch keine druckentlastenden Maßnahmen angegeben. Ob bei diesen Patienten eine Prophylaxe versäumt wurde, oder ob diese Patienten zur Eigenbewegung motiviert wurden und die Druckentlastung eigenständig durchführen konnten, kann aus den vorliegenden Daten nicht differenziert werden. 88 Kliniken erreichen nicht den geforderten Referenzwert von 100 %.

### Sonderauswertung: Risikoeinschätzung für Dekubitus bei Patienten mit Dekubitus

#### Problem

Mit dieser Berechnung soll überprüft werden, ob die Patienten, die einen Dekubitus entwickelten, während des Krankenhausaufenthaltes als dekubitusgefährdet eingestuft wurden.

#### Methodik

In den beiden medizinischen Datensätzen der Leistungsbereiche Schenkelhalsfraktur und TEP bei Koxarthrose wurde in den Datenfeldern der postoperativen Komplikationen abgefragt, ob der Patient einen Dekubitus entwickelt hat. Bei 856 Patienten des Leistungsbereichs Schenkelhalsfraktur wurde ein Dekubitus dokumentiert. Im Leistungsbereich TEP bei Koxarthrose waren es 400 Patienten, für die ein Dekubitus dokumentiert wurde. Dies entspricht einer Gesamtrate von 0,82 %. Bezogen auf die Fälle, in denen ein pflegerischer Teildatensatz ausgefüllt wurde, konnten 254 Patienten mit einem Dekubitus identifiziert werden. Dies entspricht einer Rate von 1,1 % (n=23.947), bezogen auf den Leistungsbereich Schenkelhalsfraktur bei 2,36 % und für den Leistungsbereich TEP bei Koxarthrose bei 0,42 % (Tabelle 13.5).

In einer Sonderauswertung wurde die Rate der Patienten ermittelt, bei denen sowohl ein Dekubitusrisiko vorlag und die einen Dekubitus entwickelten.

## Bewertung

Bei 1.256 Patienten wurde im medizinischen Datensatz die Komplikation Dekubitus angegeben. Davon gehörten 254 Patienten zu der Gruppe, bei der der Teildatensatz Pflege ausgefüllt wurde. 82,3 % dieser Patienten mit Dekubitus erhielten eine Risikoeinschätzung während des Krankenhausaufenthaltes. Bei rund 18 % der Patienten (45 Patienten) wurde keine Risikoeinschätzung durchgeführt.

Bei den 45 identifizierten Fällen mit dokumentiertem Dekubitus und fehlender Einschätzung des Dekubitusrisikos soll ein strukturierter Dialog eingeleitet werden. In Einzelfallanalysen müssen diese Fälle der genauen Betrachtung unterzogen werden. Es kann aus dem Datensatz nicht differenziert werden, ob der Dekubitus bereits bei Krankenhausaufnahme bestanden hat oder erst während des stationären Aufenthaltes aufgetreten ist. In jedem Fall hätte jedoch eine Risikoeinschätzung erfolgen sollen.

## Ausblick

Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 liefern für die Pflege erstmalig notwendige Daten, die eine Einschätzung der pflegerischen Versorgung im stationären Bereich ermöglichen. Die Ergebnisse zeigen insgesamt eine gute Versorgungssituation, die eine hohe Professionalität der Pflege in Deutschland widerspiegelt.

Mit Hilfe der festgelegten Referenzwerte konnten Krankenhäuser identifiziert werden, in denen die Vorgehensweise zu den untersuchten Qualitätsmerkmalen im Rahmen eines strukturierten Dialogs hinterfragt werden sollen. Die Ergebnisse dieses strukturierten Dialogs sind nicht nur für die Qualitätsverbesserung in den einzelnen Krankenhäusern entscheidend, sondern helfen ebenfalls, die eingesetzten Qualitätsmessverfahren zu optimieren. Ziel ist es, die Effektivität des Verfahrens kontinuierlich zu verbessern.

Für die Pflege sind allerdings nicht in allen Bundesländern Arbeitsstrukturen vorhanden, die eine Durchführung des Strukturierten Dialogs ermöglichen. Im ersten Jahr der verpflichtenden externen Qualitätssicherung für die Pflege befinden sich diese Strukturen teilweise noch im Aufbau, teilweise aber auch erst in der Planung. Die Fachgruppe Pflege plädiert daher nachdrücklich dafür, dass in allen Bundesländern pflegerische Arbeitsstrukturen eingerichtet werden, die eine flächendeckende Durchführung des Strukturierten Dialogs in der Pflege ermöglichen. Nur durch diese Strukturen kann der Nutzen des Qualitätssicherungsverfahrens für die einzelnen Krankenhäuser und die Qualität der Gesamtversorgung effektiv erreicht werden.

Eine weitere Aufgabe der Weiterentwicklung des Verfahrens besteht in der Steigerung der Vollständigkeit der Erfassung. Die im Jahr 2002 mit 15 bis 30 % nicht zufrieden stellende Vollständigkeit der Dokumentation ist nicht nur dadurch begründet, dass keine Abschlüsse bei fehlender pflegerischer Dokumentation vorgesehen waren, sondern ebenfalls dadurch, dass in vielen Krankenhäusern die krankenhauserinternen Abläufe, die für eine vollständige Dokumentation erforderlich sind, nicht ausreichend gewährleistet waren. So ist durch Rückmeldungen aus Krankenhäusern deutlich geworden, dass teilweise die Pflege keinen Zugang zur Krankenhaus-EDV hatte, um die Dokumentation durchzuführen. Diese Abläufe müssen mit hoher Priorität in den Krankenhäusern optimiert werden, um die ab 2004 sanktionierte pflegerische Qualitätssicherung erfolgreich umsetzen zu können.

Inhaltlich ist im Jahr 2004 eine Konzentration der Qualitätsdarstellung auf die Darstellung der Ergebnisqualität der Dekubitusprophylaxe vorgesehen. Damit kann für ein relevantes Versorgungsproblem ein Ergebnisindikator mit Hilfe eines sehr straffen Erhebungsinstrumentes dargestellt werden, das aus einem Datensatz mit sechs Datenfeldern besteht.

## Literaturverzeichnis

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). Pressure ulcer in adults: prediction and prevention. *Clinical Practice Guideline No. 3. Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services; 1992.*

Ammenwerth E, Eichstädter R, Schrader U. EDV in der Pflegedokumentation: Ein Leitfaden für Praktiker. *Hannover: Schlütersche Verlag und Druck GmbH & Co. KG; 2003.*

Bienstein C, Schröder G. Dekubitus. Prophylaxe und Therapie. *Eschborn: DBfK-Verlag; 1992.*

Dassen T, Heinze C, Lahmann N, Lohrmann C, Mertens E, Tannen A. Dekubitus, Sturzereignisse, Pflegeabhängigkeit, Prävalenzerhebung 2002. *Berlin: Institut für Medizin-/ Pflegepädagogik und Pflegewissenschaft; 2002.*

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“. Entwicklung – Konsentierung – Implementierung. *Osnabrück: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege; 2002.*

Fiechter V, Meier M. Pflegeplanung – Eine Anleitung für die Praxis. *Fritzlar: RECOM Verlag; 1998.*

Kellnhäuser E, Schewior-Popp S, Sitzmann F, Geißner U, Gümmer M, Ullrich L (Hrsg.). *Thiemes Pflege: entdecken – erleben – verstehen – professionell handeln. 9. völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart; New York: Georg Thieme Verlag; 2002.*

Krankenpflegegesetz 2003.

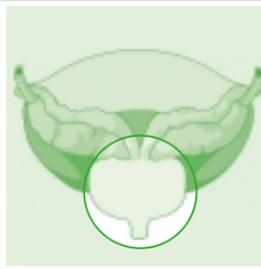
Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege und Veränderung weiterer Gesetze (KrPflG). *Bundesgesetzblatt 21.07.2003, 1442-1458.*

Robert-Koch-Institut.

Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 12: Dekubitus. *Robert Koch Institut; 2002.*  
[www.rki.de/GBE/HEFTE/DEKUBIT/DEKUBIT.PDF](http://www.rki.de/GBE/HEFTE/DEKUBIT/DEKUBIT.PDF)

Wissensnetzwerk [evidence.de](http://evidence.de) der Universität Witten/Herdecke.

Leitlinie Dekubitusprävention.  
[www.evidence.de/Leitlinien/leitlinien.html](http://www.evidence.de/Leitlinien/leitlinien.html)



### BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

### Mitglieder der Fachgruppe Urologie

Dr. Stefan **Ebner**  
Göttingen

Heinz **Fürst**  
Offenbach

Prof. Dr. Hansjörg **Melchior**  
Kassel

Dr. Klaus **Ottmann**  
München

Prof. Dr. Harald **Schulze**  
Dortmund

Prof. Dr. Theodor **Senge**  
Herne

Ruza **Stopic**  
Essen

Prof. Dr. Wolfgang **Weidner**  
Gießen

Dr. Christoph **von Zastrow**  
Hannover

Stand: Oktober 2003

## Zusammenfassung

Die Benigne Prostatohyperplasie (BPH) kann wegen der Zahl der Betroffenen und der Höhe der verursachten Kosten als Volkskrankheit bezeichnet werden. In die Bundesauswertung 2002 des Qualitätssicherungsverfahrens Prostataresektion gingen 34.975 Datensätze aus 356 Krankenhäusern ein, das entspricht einer Vollständigkeit von 54 %. Dabei handelte es sich in 90,84 % um die transurethrale Prostataresektion (TURP) als operatives Standardverfahren bei dieser Erkrankung und in 9,16 % um offene Prostataresektionen. Das Auswertungskonzept umfasst zahlreiche Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung, zur Prozessqualität und zum Operationsergebnis. Vier der Indikatoren werden exemplarisch vorgestellt.

Bei kleiner Prostata ist in seltenen Fällen ein Eingriff indiziert, insbesondere dann, wenn klinische oder apparative Befunde negativ ausfallen. In 2,07 % der Fälle lag präoperativ ein Prostatavolumen unter 20 cm<sup>3</sup> vor, ohne dass mindestens ein weiteres von der Fachgruppe Urologie definiertes Standardkriterium zum Eingriff vorlag. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 13,8 %. 27 Krankenhausergebnisse lagen über dem Referenzbereich von maximal 5 %.

Häufig lässt auch die Menge des tatsächlich resezierten Prostatagewebes Rückschlüsse auf die Indikation eines Eingriffs zu. In 3,13 % lag das

resezierte Prostatagewicht unter 5 g, die Spannweite je Krankenhaus reichte von 0 bis 34,0 %. Bei 12 Krankenhäusern lag die Rate über dem Referenzbereich von  $\leq 10$  %. In 11,4 % der Fälle mit TURP (Spannweite 0 bis 60 %) trat mindestens eine der Komplikationen TUR-Syndrom, transfusionspflichtige Blutung, relevanter Harnwegsinfekt oder operative Nachresektion/Koagulation auf. Den Referenzbereich von  $\leq 20$  % überschritten 37 Krankenhäuser.

Der im Rahmen des postoperativen Managements notwendige Dauerkatheter sollte möglichst früh entfernt werden, um Katheterkomplikationen zu vermeiden. Die Rate der mit Katheter entlassenen Patienten lag insgesamt bei 5,44 % (Spannweite 0 bis 27,7 %), besonders hoch war sie bei Patienten mit geringem Resektionsgewicht. Den Referenzbereich von  $\leq 15$  % überschritten 16 Krankenhäuser.

Zusammenfassend zeigt die Bundesauswertung 2002 ein hohes Niveau der operativen Versorgung bei Prostatohyperplasie. In Einzelfällen sollte bei Vorliegen auffälliger Ergebnisse mit den betroffenen Krankenhäusern eine Kontaktaufnahme auf Landesebene erfolgen.

## Einleitung

Die Benigne Prostatohyperplasie (BPH) kann wegen der Zahl der Betroffenen und der Höhe der verursachten Kosten als Volkskrankheit bezeichnet werden. Anhand angloamerikanischer Studien ist anzunehmen, dass zwischen 25 und 50 % der über 60-jährigen Männer entsprechende Symptome aufweisen. 1993 wurden in Deutschland 53.000 Prostataeingriffe durchgeführt. Die Gesamtkosten für dieses Krankheitsbild in diesem Jahr betragen ca. 500 Millionen Euro (*Pientka 1998*). Welche Risikofaktoren im Einzelnen relevant sind, ist noch unklar. Die wichtigste Differentialdiagnose zu einer BPH stellt das Prostatakarzinom dar.

In der Praxis wird bei einer Prostatavergrößerung der Begriff „Benigne Prostatohyperplasie“ (BPH) zur Bezeichnung des Krankheitsbildes verwendet, obwohl es sich streng genommen um eine histologische Diagnose handelt. Die Prostatavergrößerung korreliert jedoch weder eindeutig mit den Beschwerden des Patienten, z. B. Nykturie oder Dysurie, noch mit dem Grad der Behinderung des Harnflusses, der so genannten Obstruktion. Daher wird in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) der Terminus „Benignes Prostatasyndrom“ (BPS) als Zusammenfassung von Prostatavergrößerung, Obstruktion und Beschwerden vorgeschlagen (*Palmtag & Goepel 2003*). Im Folgenden wird jedoch zur Vereinfachung weiter der in der Praxis gebräuchlichste Begriff der BPH verwendet.

Vorrangiges Ziel der Therapie sind die Symptombesserung und Zunahme der Lebensqualität des Patienten. Indirekte Ergebnisparameter sind eine Verbesserung der Harnflussrate bzw. der Druckflusskurve sowie eine Verringerung von Prostatagröße und Restharnvolumen (*Wein 1995*).

Je nach Leidensdruck und klinischer Symptomatik stehen grundsätzlich drei Therapieoptionen zur Verfügung:

- Bei geringen Beschwerden empfiehlt sich das Zuwarten mit geplanten Befundkontrollen.
- Für die medikamentöse Behandlung werden heutzutage am häufigsten Alphaadrenorezeptorenblocker eingesetzt.

- Eine absolute Operationsindikation stellt das Vorliegen von wiederholt auftretenden Harnverhalten, komplizierten Harnwegsinfektionen, Makrohämaturien, Harnblasenkonkrementen oder einer postrenalen Niereninsuffizienz (*Goepel et al. 2000*) dar.

Die transurethrale Resektion der Prostata (TURP) ist weltweit der häufigste spezifische urologische Eingriff (*Zwergel & Sökeland 1999*). Seit der ersten Vorstellung von Stern 1926 ist die Technik fortlaufend weiterentwickelt worden. Der Eingriff gilt heute als Standardverfahren bei der operativen Behandlung der BPH. Das mit einer Optik versehene und über die Harnröhre eingeführte Resektionsinstrument ist an einen Hochfrequenzgenerator angeschlossen. Mit einer stromgespeisten Resektionsschlinge wird unter endoskopischer Sicht das Prostatagewebe in kleine Fragmente geschnitten und abgetragen. Gleichzeitig erfolgt die Blutstillung über die Resektionsschlinge. Unter ständigem Zu- und Abfluss einer elektrolytfreien Spüllüssigkeit werden Prostatafragmente und Blutkoagel über den Schaft des Resektionsinstruments ausgespült. Nach Ende der Operation erfolgt eine Dauerspülung über ein bis zwei Tage. Die offen-chirurgische Prostatektomie (transvesikal oder retropubisch) wird heutzutage in der Regel bei hohem Prostatagewicht durchgeführt.

In den letzten Jahren sind zur TURP zahlreiche minimalinvasive Therapiealternativen entwickelt worden. Einige Verfahren wie z. B. Hyperthermie, Ballondilatation oder High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) können zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht empfohlen werden. Die Ergebnisse der Alternativverfahren sind bis heute noch nicht abschließend validiert.

Das Qualitätsmessverfahren für die Prostataresektion ist in langjähriger Entwicklungsarbeit entstanden. Im Jahre 2000 war ein ausführlicher Praetest durchgeführt worden, bevor im Jahre 2002 das Messverfahren für die Prostataresektion bundesweit eingesetzt wurde. Der medizinische Datensatz enthält einen Patientensymptomenscore (IPSS).

Das Feedback der Anwender deutet auf eine gute Integrierbarkeit des Datensatzes hin, da ausschließlich Daten abgefragt werden, die Bestandteil jeder urologischen Standarddokumentation sind. Das Qualitätsmessverfahren für die Prostataresektion wurde erstmals 2002 bundesweit eingesetzt. Der Datensatz umfasste neben 53 vom Arzt zu beantwortenden Datenfeldern auch 13 Datenfelder zur pflegerischen Versorgung, die in einem Teildatensatz „Pflege bei Prostataresektion“ zusammengefasst waren.

Dokumentationspflichtig waren im Jahr 2002 alle TURP und offenen Prostataeingriffe, die mit den Fallpauschalen 14.01 oder 14.02 bzw. den Sonderentgelten 14.04 oder 14.05 abgerechnet wurden. Da mit diesen Entgelten auch palliative Eingriffe abgerechnet werden können, enthält die Stichprobe nicht nur Patienten mit BPH, sondern auch Fälle mit Prostatakarzinom.

**Abbildung 14.1: Datengrundlage der Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze Basismodul		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		34.975
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		3.050
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		38.025
Erwartete Datensätze		64.791
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		54 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		59 %
Pflegemodul		2002
Ausgewertete Datensätze		10.449
Gelieferte Datensätze (Basismodul)		34.975
Vollständigkeit der Pflegedokumentation		30 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		374
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		127
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		356
Teilnehmende Krankenhäuser (Pflege)		152
Erwartete Krankenhäuser		484
Vollständigkeit (Basisdokumentation: ausgewertete Datensätze)		74 %
Vollständigkeit (Basisdokumentation: gelieferte Datensätze)		77 %
Vollständigkeit (Pflege)		43 %

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 38.025 Datensätze von 374 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 3.050 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 34.975 Datensätze übermittelt (Abbildung 14.1).

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen. Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d. h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 5 bis 154 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze lag insgesamt bei 59 % und damit im unteren Bereich. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen.

Die Beteiligung der Krankenhäuser lag bei 77 %. Sie ist aufgrund der hohen Spannweite ebenfalls als verbesserungsfähig einzuschätzen.

Zusätzlich zu den ausgewerteten Datensätzen des Basismoduls wurden 10.449 Datensätze für den Teildatensatz „Pflege bei Prostataresektion“ geliefert. Diese Daten liegen im Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 vor und kamen von 152 Krankenhäusern. Zwei Bundesländer haben keine Pflege-Teildatensätze geliefert. Insgesamt wurden bei 30 % aller Datensätze Angaben zur Pflege gemacht.

## Basisdaten

Die Patienten mit TURP waren im Durchschnitt etwas jünger (70,3 Jahre) als die Patienten mit offener Operation (72 Jahre). In 90,84 % der Fälle wurde eine TURP durchgeführt, in 9,16 % ein offener Eingriff (Tabelle 14.1). Die Ergebnisse für die Auswertung der wichtigsten präoperativen Befunde zeigt Tabelle 14.2.

**Tabelle 14.1: Basisstatistik**

Merkmal	alle	offen	TURP
Art des Eingriffs	34.975	3.204 (9,16 %)	31.771 (90,84 %)
Altersverteilung			
Anzahl mit gültiger Altersangabe (Jahre)	34.913	3.197	31.716
< 20	1 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,0 %)
20-39	30 (0,1 %)	1 (0,03 %)	29 (0,09 %)
40-59	2.754 (7,9 %)	129 (4,04 %)	2.625 (8,28 %)
60-79	27.704 (79,4 %)	2.689 (84,11 %)	25.015 (78,87 %)
≥ 80	4.424 (12,7 %)	378 (11,82 %)	4.046 (12,76 %)
Alter (Jahre)			
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe			
Median	71,0	71,2	71,0
Mittelwert	70,4	72,0	70,3
ASA			
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	4.500 (12,87 %)		
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	18.598 (53,18 %)		
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	11.291 (32,28 %)		
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	552 (1,58 %)		
ASA 5: Moribunder Patient	34 (0,10 %)		

**Tabelle 14.2: Präoperative Befunde**

Merkmal	alle Patienten	
IPSS Median (0-35)		
Median	21,0	
Mittelwert	20,0	
Präoperativer Restharn (ml)		
Median	100,0	
Mittelwert	171,3	
Harnsekundenvolumen Qmax (ml/sec)		
Median	9,0	
Mittelwert	10,5	
Präoperativer Katheter	11.399	(32,59 %)
Präoperativer Hamverhalt	11.363	(32,49 %)

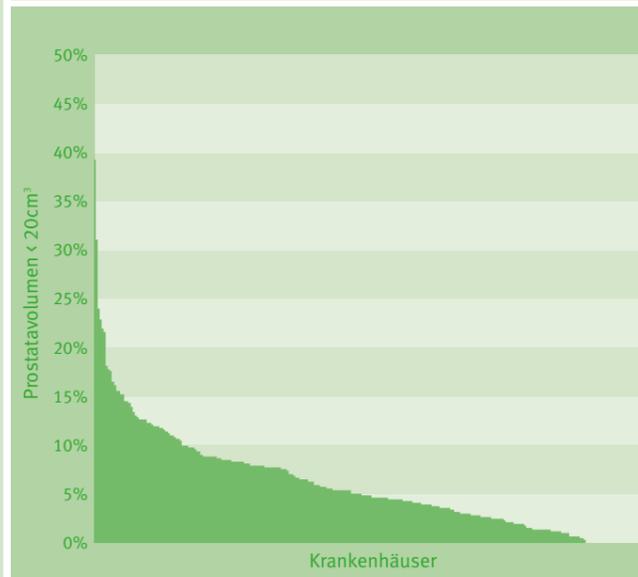
**Tabelle 14.3: Standardindikation nach Definition der Fachgruppe Urologie**

- IPSS  $\geq 20$  und/oder
- Präoperativer Restharn  $\geq 100$  ml und/oder
- Präoperativ sonografisch gemessenes Prostatavolumen  $\geq 20\text{cm}^3$  und/oder
- Harnsekundenvolumen ( $Q_{\text{max}}$ )  $< 15$  ml/s (bei mehr als 150 ml Miktionsvolumen) und/oder
- Katheterträger und/oder
- Harnverhalt

**Tabelle 14.4: Prostasonografie und -volumenbestimmung**

Merkmal	Anzahl	Anteil
Sonografie der Prostata durchgeführt	32.627	(93,29 %)
davon		
abdominal	12.638	(38,73 %)
transrektal	12.645	(38,76 %)
beides	7.344	(22,51 %)
Prostatavolumen gemessen	27.532	(84,38 %)

**Abbildung 14.2: Anteil von Eingriffen mit Prostatavolumen  $< 20\text{cm}^3$  je Krankenhaus an Fällen mit Prostasonografie und Angabe des Prostatavolumens**



268 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 27.532 Fälle.

**Qualitätsziel: Selten Resektion bei Patienten mit Prostatavolumen  $< 20\text{cm}^3$**

**Problem**

Eine normale Prostata hat ein Gewicht von ca. 25 g, was einem Volumen von ca.  $25\text{cm}^3$  entspricht. Zwischen Prostatagröße und Symptomatik besteht kein eindeutiger Zusammenhang, d.h. ein Patient mit einer kleinen Prostata kann starke Beschwerden haben und umgekehrt. Die Indikationsstellung durch den Urologen muss stets anhand mehrerer Kriterien erfolgen. Ist die Prostatavergrößerung nur gering ausgeprägt, so sollten andere klinische oder diagnostische Parameter für einen Eingriff sprechen. Deshalb sollten operative Eingriffe bei Prostatavolumen unter  $20\text{cm}^3$  selten durchgeführt werden.

**Methodik**

Der Datensatz beinhaltet eine Abfrage zur präoperativen Sonographie der Prostata. Dabei wird ermittelt, ob die Untersuchung von abdominal, von transrektal oder in beiden Techniken durchgeführt wurde und ob dabei das Prostatavolumen bestimmt wurde.

Die Fachgruppe hat Kriterien für eine sogenannte Standardindikation zum Eingriff definiert (Tabelle 14.3). Trifft keines der Kriterien zu, so liegt eine so genannte Sonderindikation vor. Mehrfachnennungen der Kriterien sind möglich.

**Ergebnisse**

Bei 32.627 Patienten (93,29 %) war präoperativ eine Ultraschalluntersuchung der Prostata durchgeführt worden. Das Volumen der Prostata wurde in 27.532 Fällen (84,38 %) gemessen (Tabelle 14.4). Der Median betrug 40, der Mittelwert  $49\text{cm}^3$ . Bezogen auf die Fälle mit Volumenbestimmung lag in 6,92 % das Prostatavolumen unter  $20\text{cm}^3$ , in 58,78 % zwischen 20 und  $50\text{cm}^3$  und in 34,31 % über  $50\text{cm}^3$  (Tabelle 14.5).

Bei 268 Krankenhäusern mit über 20 Fällen war eine Spannweite von 0 bis 44,8 % Fällen mit Prostatavolumen unter  $20\text{cm}^3$  je Krankenhaus zu verzeichnen (Abbildung 14.2).

Analysiert man die Fälle mit Prostatavolumen unter  $20\text{cm}^3$  weiter, so zeigt sich, dass bei 571 Fällen (2,07 % bezogen auf alle 27.532 Fälle mit durchgeführter Prostasonographie und gemessenem Prostatavolumen) auch kein weiteres der oben genannten Standardkriterien vorlag, so dass eine Sonderindikation bestand. Bezogen auf die einzelnen Krankenhäuser liegt die Spannweite hier zwischen 0 und 13,8 % (Abbildung 14.3). Bei 27 Krankenhäusern lag die Rate über 5 %.

**Bewertung**

In 93,29 % der Fälle ist eine Sonographie der Prostata durchgeführt worden. Nur in 84,38 % wurde das Prostatavolumen gemessen. Diese Differenz kann durch Dokumentationsmängel verursacht sein. Die Rate der operierten Patienten mit kleiner Prostata betrug 6,92 %. Nach Ansicht der Fachgruppe Urologie ist diese Gesamtrate als Hinweis für eine gute Versorgungsqualität zu werten. Auffällig ist die Spannweite der Krankhausergebnisse: In einem Krankenhaus wies fast jeder zweite operierte Patient (44,8 %) ein Prostatavolumen unter  $20\text{cm}^3$  auf.

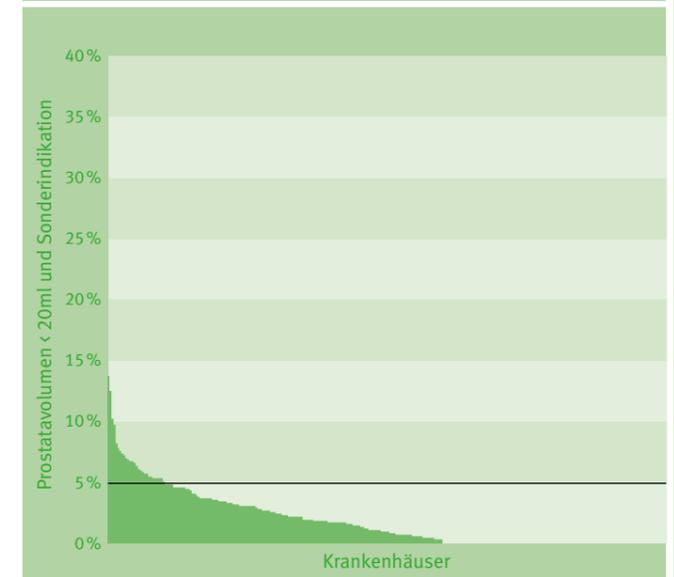
Aufgrund dieser Daten wurde weiter analysiert, in welchem Anteil der Patienten mit kleinem Prostatavolumen keine Kriterien einer Standardindikation vorlagen (Abbildung 14.3). Dazu wurde von der Fachgruppe ein Referenzwert bei 5 % festgelegt, der etwa dem Fünffachen des Median der Krankhausergebnisse (1,1 %) entspricht. Die insgesamt 27 Krankenhäuser, bei denen in mehr als 5 % der Fälle Patienten mit kleiner Prostata ohne Vorliegen von Standardkriterien operiert wurden, sollten im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme gebeten werden.

**Tabelle 14.5: Prostatavolumen**

Prostatavolumen ( $\text{cm}^3$ )	Anzahl	Anteil
Median	40,0	
Mittelwert	49,0	
Verteilung des Prostatavolumens ( $\text{cm}^3$ )*		
< 20	1.904	(6,92 %)
20 bis 50	16.182	(58,78 %)
> 50	9.446	(34,31 %)

\*bezogen auf Patienten mit Prostasonographie und Angabe des Prostatavolumens

**Abbildung 14.3: Anteil von Eingriffen mit Prostatavolumen  $< 20\text{cm}^3$  und Sonderindikation je Krankenhaus an Fällen mit Prostasonographie und Angabe des Prostatavolumens**



Gesamtrate	2,07 %
Vertrauensbereich	1,91 - 2,25 %
Median der Krankhausergebnisse	1,1 %
Spannweite der Krankhausergebnisse	0 - 13,8 %

268 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 27.532 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 5\%$  festgelegt.

### Qualitätsziel: Möglichst selten Resektionsgewicht < 5 g

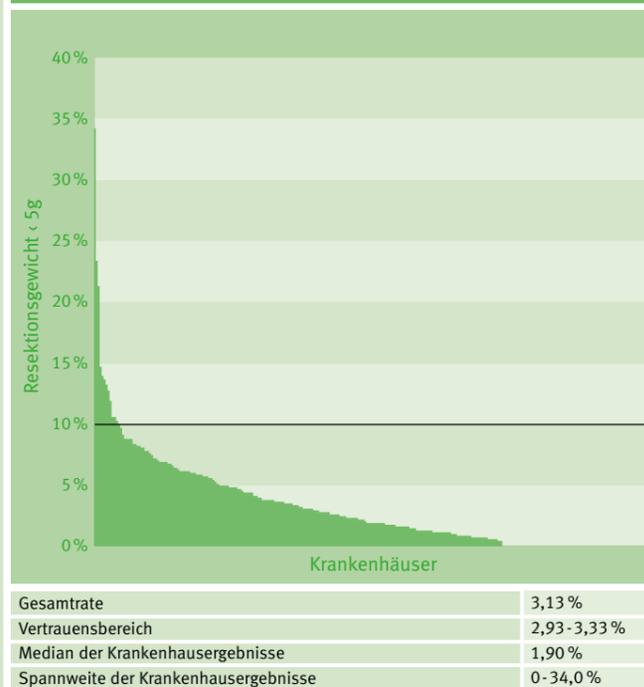
#### Problem

Das Resektionsgewicht wird postoperativ vom Pathologen bestimmt und dokumentiert. Es ist damit ein gut objektivierbarer Parameter. Die Menge des operativ entfernten Prostatagewebes kann als Kriterium der Indikationsstellung gelten. Geringe Resektions-

**Tabelle 14.6: Resektionsgewichtsklassen**

Verteilung der Resektionsgewichte (g)	Anzahl	Anteil
< 5 g	922	3,13 %
5-10 g	3.729	12,65 %
11-20 g	7.326	24,85 %
21-40 g	9.536	32,35 %
41-50 g	2.538	8,61 %
51-100 g	4.470	15,16 %
>100 g	961	3,26 %

**Abbildung 14.4: Anteil von Eingriffen mit Resektionsgewicht < 5 g je Krankenhaus an allen postoperativ bestimmten Resektionsgewichten**



275 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 29.482 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 10\%$  festgelegt.

mengen können – wie das präoperativ sonographisch bestimmte Prostatavolumen – auf eine zu großzügige Indikationsstellung hinweisen. Allerdings kann im Einzelfall ein Patient auch dann vom Eingriff profitieren, wenn nur wenig reseziert wurde. Andererseits kann eine hohe Rate von Fällen mit niedrigen Resektionsgewichten Ausdruck der Vorgehensweise einer Fachabteilung sein, dem Patienten in mehreren Eingriffen immer wieder kleine Prostatagewebemengen zu entfernen.

#### Methodik

Der Datensatz enthält eine Abfrage nach der postoperativen Bestimmung des Resektionsgewichts durch den Pathologen. Weiterhin ist die Angabe des Resektionsgewichts in Gramm vorgesehen.

#### Ergebnis

In 84,29 % wurde das Resektionsgewicht durch den Pathologen bestimmt. Es lag im Mittel bei 33,7 g (Median 25,0 g).

Die Verteilung in Resektionsgewichtsklassen zeigt, dass in 922 Fällen (3,13 %) unter 5 g reseziert wurden (Tabelle 14.6). Bei 915 Patienten mit Resektionsgewicht unter 5 g wurde eine TURP (99,2 %), in 7 Fällen eine offene Operation (0,8 %) durchgeführt.

Die Anteile der Fälle mit Resektionsgewicht < 5 g je Krankenhaus weisen eine deutliche Spannweite auf. Das Maximum liegt bei 34,04 %, das Minimum bei 0 % (Abbildung 14.4).

#### Bewertung

Das durchschnittliche Resektionsgewicht lag mit einem Mittelwert von 33,7 g etwas höher als die in der Literatur berichteten Resektionsgewichte von 22 bis 23 g (Lent & Neuss 1995, Mebust et al. 2002).

In 3,13 % der dokumentierten Fälle lag ein Resektionsgewicht von unter 5 g vor. Diese Rate wird als Ausdruck insgesamt guter Versorgungsqualität bei der Indikationsstellung zur Prostataoperation gewertet. Da ein Referenzwert nicht nach objektiven Kriterien festgelegt werden kann, erfolgt seine Festlegung mit Orientierung am Median (1,90 %). Die Fachgruppe legt einen Referenzwert von 10 %

fest, der etwa dem Fünffachen des Median entspricht. 12 Krankenhäuser, bei denen in mehr als 10 % der Fälle im Jahr 2002 Resektionsgewichte unter 5 g auftraten, sollen um eine Stellungnahme als ersten Schritt eines strukturierten Dialogs gebeten werden.

### Qualitätsziel: Selten spezifische intra-/postoperative Komplikationen bei TURP

#### Problem

Die Verbesserung der Miktion ist das erklärte Operationsziel. Dieses Ziel soll mit möglichst geringer Morbidität und Letalität erreicht werden. Daher kann die Qualität des Eingriffs u.a. anhand dieser genannten Kriterien beurteilt werden. Die Letalität der TURP liegt derzeit bei 0,2 bis 0,4 % (Thorpe & Neal 2003). Häufigste Komplikationen nach TURP sind arterielle oder venöse Blutungen, Harnwegsinfektionen bis zur Urosepsis sowie das so genannte TUR-Syndrom, bei dem es durch Einschwemmung von Spülflüssigkeit zur Elektrolytstörung kommt. Weitere mögliche Komplikationen sind die Harnröhrenstriktur und die Harninkontinenz.

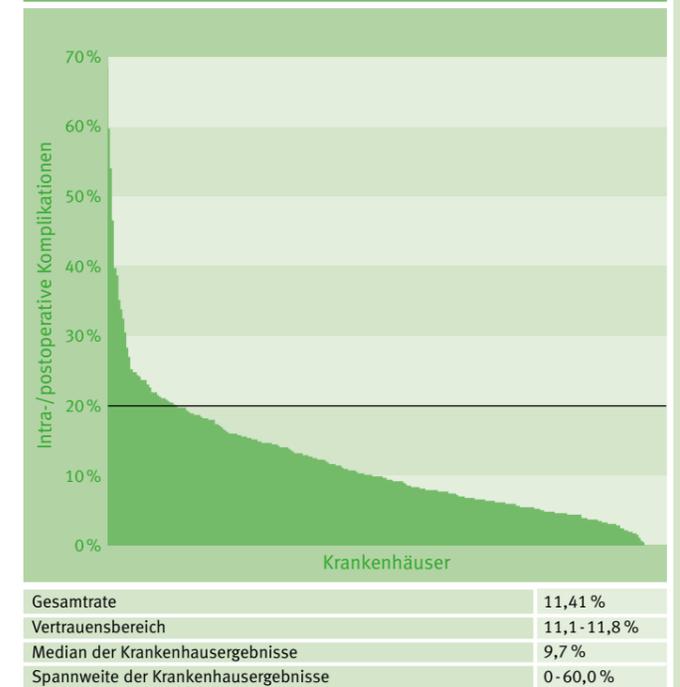
#### Methodik

Der Datensatz enthielt dezidierte Angaben zu folgenden schwerwiegenden Komplikationen:

- behandlungsbedürftiges TUR-Syndrom,
- transfusionspflichtige Blutung,
- klinisch relevante Harnwegsinfektion (z. B. Epididymitis, Urosepsis) und
- operative Revision / Nachresektion / Koagulation.

Zusätzlich wurde nach dem Entlassungsgrund gefragt, für den der Schlüssel „7 (Tod)“ eingetragen werden kann. Um die Todesursache genauer einzuschränken, war das Datenfeld „Tod im Zusammenhang mit der/dem dokumentierten Fallpauschale/ Sonderentgelt oder der zugrunde liegenden Erkrankung“ enthalten.

**Abbildung 14.5: Anteil von Fällen mit mindestens einer Komplikation nach TURP je Krankenhaus an allen Fällen mit TURP**



294 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 31.771 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 20\%$  festgelegt.

### Ergebnis

Bei 347 Patienten (1,09%) mit TURP trat ein TUR-Syndrom auf. 1.154-mal (3,63%) kam es zur transfusionspflichtigen Blutung. Ein relevanter Harnwegsinfekt trat bei 1.165 Fällen (3,67%) auf. Mindestens eine dieser Komplikationen war bei 3.625 (11,41%) der Patienten zu verzeichnen. 75 Patienten (0,24%) verstarben während des stationären Aufenthaltes, in 28 Fällen (0,09%) wurde „Tod im Zusammenhang mit FP/SE bzw. der zugrunde liegenden Erkrankung“ angegeben.

Die Spannweite der Ergebnisse der 294 Krankenhäuser mit mehr als 20 TURP reicht für Fälle mit mindestens einer Komplikation von 0 bis 60% (Abbildung 14.5).

Eine Analyse der Risikofaktoren zeigte höhere Komplikationsraten bei höherem Resektionsgewicht und bei älteren Patienten (Tabelle 14.7).

### Bewertung

Die Komplikationsraten nach TURP in der Bundesauswertung 2002 zur Prostataresektion stimmen mit der aktuellen internationalen Literatur überein: Für das intraoperative TUR-Syndrom wurden 2%, die intraoperative Blutung 2,5%, die postoperative Blutung 3,9%, den Harnwegsinfekt 2,3% und die Letalität 0,2% angegeben (Mebust et al. 2002). Die aktuellen Auswertungsergebnisse zur Komplikationsrate zeigen für die teilnehmenden deutschen Krankenhäuser einen insgesamt guten Versorgungsstandard.

Auffällig ist eine z.T. sehr große Spannweite zwischen den Ergebnissen einzelner Krankenhäuser. Diese Unterschiede sind vermutlich durch z.T. unterschiedliche Interpretationen der Komplikationen begründet. Unter der Annahme, dass in der Komplikationsrate unterschiedlich schwere Komplikationen subsumiert sind, wird ein Referenzwert

Tabelle 14.7: Komplikationen nach TURP

	TUR-Syndrom	Blutung	Harnwegsinfektion	operative Revision/ Nachresektion/ Koagulation	mind. eine Komplikation	Tod	Tod im Zusammenhang mit der FP/SE oder der Erkrankung
alle Patienten 31.771	347 (1,09%)	1.154 (3,63%)	1.165 (3,67%)	1.710 (5,38%)	3.625 (11,41%)	75 (0,24%)	28 (0,09%)
<b>Resektionsgewicht</b>							
< 5 g 915	5 (0,55%)	9 (0,98%)	31 (3,39%)	30 (3,28%)	65 (7,10%)	1 (0,11%)	1 (0,11%)
5-10 g 3.712	30 (0,81%)	68 (1,83%)	130 (3,50%)	147 (3,96%)	321 (8,65%)	9 (0,24%)	2 (0,05%)
11-20 g 7.273	52 (0,71%)	168 (2,31%)	256 (3,52%)	389 (5,35%)	738 (10,15%)	22 (0,30%)	5 (0,07%)
21-40 g 9.248	98 (1,06%)	320 (3,46%)	344 (3,72%)	502 (5,43%)	1.037 (11,21%)	11 (0,12%)	5 (0,05%)
41-50 g 2.338	40 (1,71%)	118 (5,05%)	104 (4,45%)	172 (7,36%)	344 (14,71%)	3 (0,13%)	4 (0,17%)
51-100 g 2.983	60 (2,01%)	238 (7,98%)	125 (4,19%)	211 (7,07%)	505 (16,93%)	7 (0,23%)	2 (0,07%)
>100 g 204	8 (3,92%)	24 (11,76%)	12 (5,88%)	19 (9,311%)	49 (24,02%)	1 (0,49%)	1 (0,49%)
<b>Alter</b>							
<20 1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
20-39 29	0 (0%)	2 (6,90%)	0 (0%)	1 (3,45%)	2 (6,90%)	2 (6,90%)	1 (3,45%)
40-59 2.625	17 (0,65%)	45 (1,71%)	82 (3,13%)	101 (3,85%)	211 (8,04%)	1 (0,04%)	0 (0%)
60-79 25.015	283 (1,13%)	857 (3,43%)	914 (3,65%)	1.326 (5,30%)	2.792 (11,16%)	40 (0,16%)	18 (0,07%)
≥80 4.046	46 (1,14%)	246 (6,08%)	167 (4,13%)	280 (6,92%)	611 (15,10%)	32 (0,79%)	9 (0,22%)

bei 20% festgelegt. Eine Überschreitung dieses Referenzwerts liegt bei 37 Krankenhäusern vor. Allerdings sollten auch dokumentierte Komplikationsraten von 0% bei höheren Fallzahlen im Strukturierten Dialog analysiert werden. Hier ist insbesondere die Datenqualität zu überprüfen.

### Qualitätsziel: Selten Entlassung mit Katheter

#### Problem

Zum postoperativen Management einer TURP gehört ein Spülkatheter. Er dient vor allem der Vermeidung einer Blasenentzündung. Mögliche Katheterkomplikationen sind z.B. urogenitale Infektionen und die Harnröhrenstriktur. Es ist daher zweckmäßig, einen transurethralen Katheter nur so lange zu nutzen, wie es unbedingt erforderlich ist.

#### Methode

Postoperativ wurde die „Entlassung mit Katheter“ dokumentiert. Nicht erhoben wurde, ob es sich um den primär beim Eingriff gelegten Katheter oder um einen erneut gelegten Katheter handelte. Ebenfalls konnte nicht differenziert werden, ob es sich um einen transurethralen oder suprapubischen Katheter handelte.

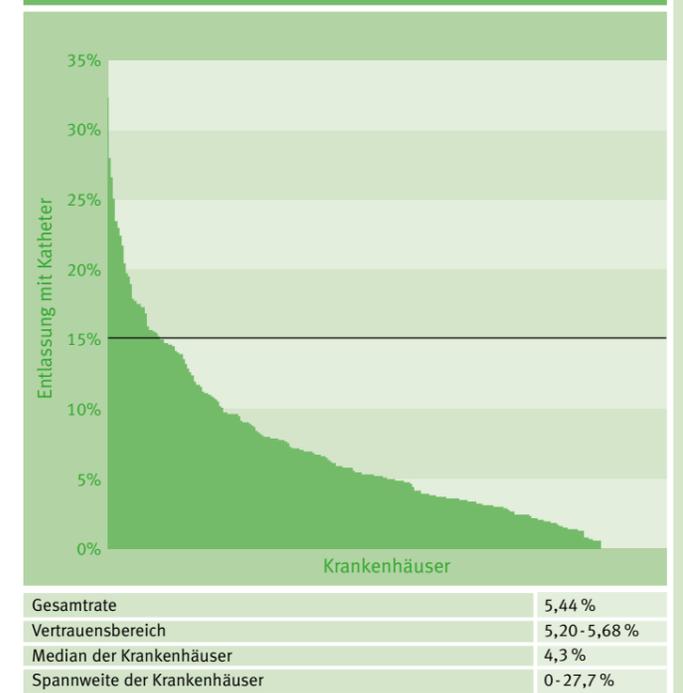
#### Ergebnisse

5,44% der Patienten wurden mit Katheter entlassen. Die Rate war bei Patienten mit unter Standardindikation durchgeführtem Eingriff mit 5,72% höher als bei Eingriffen mit Sonderindikation (2,82%). Nach TURP waren es 5,64% und nach offenen Resektionen 3,43%. Tendenziell war der Anteil in niedrigen Resektionsgewichtsklassen höher als in höheren Klassen: Bei einem Resektionsgewicht >100g wurden 3,85% der Patienten mit Katheter entlassen. Patienten mit intra-/postoperativen Komplikationen wurden deutlich häufiger mit Katheter entlassen (Tabelle 14.8). Die Spannweite der Krankenhausegebnisse für den Anteil der mit Katheter entlassenen Patienten reichte von 0 bis 27,7% (Abbildung 14.6).

Tabelle 14.8: Entlassung mit Katheter

		N	Davon mit Katheter entlassen	
			N	%
Alle Patienten		34.975	1.901	5,44%
Indikation	Standardindikation	31.503	1.803	5,72%
	Sonderindikation	3.472	98	2,82%
Urodynamik	mit Urodynamik	1.717	154	8,97%
	ohne Urodynamik	33.258	1.747	5,25%
Art des Eingriffs	TURP	31.771	1.791	5,64%
	offen	3.204	110	3,43%
Resektionsgewicht	< 5 g	922	77	8,35%
	5-10 g	3.729	274	7,35%
	11-20 g	7.326	445	6,07%
	21-40 g	9.536	423	4,44%
	41-50 g	2.538	110	4,33%
	51-100 g	4.470	219	4,90%
>100 g	961	37	3,85%	
Intra-/postoperative Komplikationen	TUR-Syndrom	361	37	10,25%
	Blutung, transfusionspflichtig	1.552	162	10,44%
	Harnwegsinfekt	1.386	132	9,52%
	Operative Revision/ Nachresektion/ Koagulation	1.853	255	13,76%

Abbildung 14.6: Anteil von Entlassungen mit Katheter je Krankenhaus an allen Fällen



300 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 34.975 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei ≤15% festgelegt.

## Bewertung

Die Rate der Entlassungen mit Katheter war mit insgesamt 5,44% niedrig. Der Behandlungsstandard kann daher als gut bezeichnet werden. Bei Patienten mit intra-/postoperativen Komplikationen und bei Patienten mit niedrigem Resektionsgewicht lag die Rate höher als bei Patienten ohne Komplikationen.

Die höhere Katheterrate bei niedrigen Resektionsgewichten ist möglicherweise durch eine komplexe Verursachung der Miktionsstörungen wie zum Beispiel durch neurogene Störungen zu erklären.

Von der Fachgruppe wurde ein Referenzbereich von  $\leq 15\%$  festgelegt. 16 Krankenhäuser, die in über 15% Patienten mit liegendem Katheter entlassen, sollten im Strukturierten Dialog um nähere Erläuterungen gebeten werden.

## Ausblick

Obwohl die vorliegende Auswertung zeigt, dass insgesamt ein hohes Versorgungsniveau vorliegt, konnten an einigen Stellen Auffälligkeiten identifiziert werden, die weiterer Analysen bedürfen. Die Bundesauswertung 2002 des Leistungsbereichs Prostataresektion belegt, dass das Qualitätsmessverfahren aussagekräftige Indikatoren enthält, die eine Qualitätsdarstellung für die Prostataresektion ermöglichen. Die ausführlich dargestellte Auswahl von Qualitätsindikatoren stellt die Spannweite der

Versorgung für die Indikationsstellung (Qualitätsmerkmale Prostatavolumen und Resektionsgewicht), die Prozessqualität (Qualitätsmerkmal Entlassung mit Katheter) und die Ergebnisqualität (Qualitätsmerkmal Komplikationen) dar. Die Auswertungsergebnisse zeigen, bei welchen Leistungserbringern ein kritisches Feedback der Versorgungspraxis erfolgen sollte.

Mit dem ab 2004 geplanten neuen Auslöseverfahren für die externe Qualitätssicherung (QS-Filter) ergibt sich die Möglichkeit, medizinisch sinnvolle Kriterien an Stelle von Abrechnungseinheiten als Auslösebezug zu definieren. Das Konzept der Fachgruppe sieht dazu vor, durch Beschränkung der Betrachtung auf die Standardeingriffsmethode „Transurethrale Resektion der Prostata“ (TURP) und auf die Diagnose „Benigne Prostatahyperplasie“ (BPH) die Grundgesamtheit zu vereinheitlichen und die Ergebnisse noch besser vergleichbar zu machen.

Bedauerlich ist nach Ansicht der Fachgruppe, dass mit der Entscheidung des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung vom Mai 2003 die Dokumentationspflicht für den Leistungsbereich Prostataresektion im Jahr 2004 ausgesetzt wurde, bevor die Ergebnisse der ersten Bundesauswertung vorgelegen haben. Sie votiert dafür, dieses wertvolle Messinstrument in den nächsten Jahren weiterhin einzusetzen und weiterzuentwickeln.

## Literaturverzeichnis

Goepel M, Schulze H, Sökeland J.

Die benigne Prostatahyperplasie-Pathogenese, Diagnostik und konservative Therapie.  
*Deutsches Ärzteblatt* 2000; 97 (24): A-1677-A-1681.

Lent V, Neuss A.

Blutungskontrolle, Transfusionsbedarf und Katheterentfernung bei transurethraler Prostataresektion.  
*Urologe* 1995; 35: 251-258.

Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett ATK, Peters PC.

Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. Cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3,885 patients.  
*Journal of Urology* 2002; 167: 5-9.

Palmtag M, Goepel M.

Leitlinien der Deutschen Urologen zur Diagnostik des benignen Prostatasyndroms (BPS).  
*Der Urologe (A)* 2003; 42 (4): 584-590.

Pientka L.

Minimalinvasive Therapie der benignen Prostatahyperplasie.  
*HTA-Bericht DIMDIO7*, 1998.

Thorpe A, Neal D.

Benign prostatic hyperplasia.  
*The Lancet* 2003; 361: 1359-1367.

Wein AJ.

Assessing treatment results in benign prostatic hyperplasia.  
*Urol Clin North Am* 1995; 22 (2): 345-355.

Zwergel U, Sökeland J.

Benigne Prostatahyperplasie. Grundlagen und Therapie.  
*Berlin: Springer*; 1999.

# Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

## Mitglieder der Fachgruppe Kardiologie

Prof. Dr. Dieter W. **Behrenbeck**  
Solingen

Prof. Dr. Günter **Breithardt**  
Münster

Prof. Dr. Christian W. **Hamm**  
Bad Nauheim

Prof. Dr. Hans-W. **Höpp**  
Köln

Dr. Stephan **Knoblich**  
Hagen

Dr. Benny **Levenson**  
Berlin

Claudia **Sanmann**  
Hamburg

Dr. Manfred **Schwartz**  
Hannover

Stand: Oktober 2003

## Zusammenfassung

Neben der herzchirurgischen Versorgung durch Koronarbypasschirurgie stellt die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) die wichtigste invasive Therapieoption zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (KHK) dar.

Für 2002 gingen bei der BQS aus dem Leistungsbereich PTCA aus 294 Krankenhäusern Datensätze von 140.022 Fällen mit 143.494 PTCA ein.

Zusätzlich zu den Gesamtraten wurden die Ergebnisse der Krankenhäuser nach Fallklassen differenziert (1 bis 200, 201 bis 400, >400 PTCA pro Jahr). Die Zahl der dokumentierten PTCA je Krankenhaus lag zwischen 1 und 2.173. Krankenhäuser mit höherer Fallzahl behandelten tendenziell häufiger Patienten mit fortgeschrittener KHK als Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl.

Die Indikation zur invasiven Koronarintervention konnte in den letzten Jahren immer weiter gefasst werden. Fraglich ist die so genannte prognostische Indikation, wenn keine Symptome einer KHK vorliegen. In 6,01% der PTCA wurde eine prognostische Indikation angegeben. Nur in 1,77% der PTCA (Spannweite 0 bis 13,4%) lag bei dieser Indikationsstellung kein klinisches oder apparatives Zeichen einer KHK vor. 13 Krankenhäuser lagen im Auffälligkeitsbereich, d.h. über der 95%-Perzentile der Verteilung.

Um nur Patienten mit vergleichbarem Risikoprofil zu betrachten, wurde eine risikostandardisierte Eingriffskonstellation definiert. Die intraoperative Komplikationsrate (Gefäßverschluss, Infarkt oder Tod) unter diesen risikostandardisierten Eingriffen lag bei 0,89% (2001: 1,96%). Gründe für diese Verbesserung könnten die veränderte Datenbasis, die Verbesserung der Technik sowie eine verbesserte medikamentöse Begleittherapie sein.

Die Spannweite der intraoperativen Komplikationen reichte von 0 bis 20,6%, 11 von 227 Krankenhäusern lagen über der 95%-Perzentile. Die postoperative Komplikationsrate für mindestens eine postoperative Komplikation lag bei 2,43% (2001: 2,83%). Insgesamt lagen die Komplikationsraten im international vergleichbaren Bereich.

Die Abhängigkeit der Komplikationen von der Operationshäufigkeit des Operateurs bzw. des Herzkatheterlabors wird in der Literatur widersprüchlich diskutiert.

Der Fallzahlklassenvergleich in dem homogenen risikostandardisierten Kollektiv für die intraoperativen Komplikationen zeigte keinen fallzahlabhängigen Unterschied. Beim Vergleich der postoperativen Komplikationsraten unter den verschiedenen Fallzahlklassen war die Rate für die eher methodenbedingte „Komplikation am Zugang“ bei Krankenhäusern der niedrigen Fallzahlklasse (1 bis 200 PTCA) mit 0,60% höher als bei der mittleren Fallzahlklasse (201 bis 400 PTCA) mit 0,49% und der höchsten Fallzahlklasse (>400 PTCA) mit 0,35%. Allerdings fanden sich erhebliche Spannweiten in jeder Fallzahlklasse. Dies belegt, dass eine Unterscheidung zwischen Fallzahlklassen für definierte Zusammenhänge durchaus sinnvoll sein kann. Für die stationäre Versorgung in Deutschland können die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 die in der internationalen Literatur berichteten statistischen Zusammenhänge zwischen Leistungsmenge und Leistungsqualität nur mit den genannten Einschränkungen bestätigen. Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 lassen darauf schließen, dass in den Krankenhäusern Routine in die Dokumentationsprozesse eingekehrt ist. Allerdings bedarf die Dokumentationsqualität einer Überprüfung im Sinne einer Validierung.

## Einleitung

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist ein Krankheitsbild mit hoher epidemiologischer und volkswirtschaftlicher Bedeutung. Im Jahre 2000 betrug die stationäre Morbiditätsziffer der KHK 666 pro 100.000 Einwohner und des Myokardinfarkts 194 pro 100.000 Einwohner. Im Jahre 2001 lag die Sterbeziffer für die Diagnose KHK bei 113 pro 100.000 und für Myokardinfarkt bei 79 pro 100.000 Einwohner (*Bruckberger 2003*).

Als Folge einer Arteriosklerose kommt es bei der KHK zur Verengung (Stenose) der Herzkranzgefäße und dadurch zu einer Mangeldurchblutung des Herzmuskels. Durch Einriss von atheromatösen Plaques oder Verschluss eines Herzkranzgefäßes kann ein so genanntes akutes Koronarsyndrom wie z.B. ein Herzinfarkt entstehen.

Neben der herzchirurgischen Versorgung durch Koronarbypasschirurgie stellt die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) die wichtigste invasive Therapieoption zur Behandlung der KHK dar. International setzt sich für die Bezeichnung PTCA die globalere Bezeichnung PCI (Percutaneous Coronary Intervention) durch. Lassen die anatomischen Beschaffenheiten der Koronarstenosen eine PTCA zu, kann ein herzchirurgischer Eingriff häufig vermieden werden.

Wie bei einer diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchung wird bei einer PTCA über die Arteria femoralis oder seltener die Arteria radialis eine Schleuse eingelegt. Ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon angebracht ist, wird über einem Führungsdraht bis zur erkrankten Herzkranzarterie vorgeschoben. Durch Füllen des Ballons wird der verengte Gefäßabschnitt aufgeweitet (dilatiert). Alternative Techniken, wie z.B. die Anwendung von Laserenergie oder die Technik des Abfränsens (Rotablation), haben sich nur in Ausnahmefällen bewährt (*Smith et al. 2001*).

Seit einigen Jahren wird zunehmend zusätzlich ein Stent implantiert. Dieses Vorgehen stellt heute die Regel dar. Beim Stent handelt es sich um ein röhrenförmiges Metallgitter, das auf den Ballon montiert und in der dilatierten Gefäßengstelle entfaltet wird. Mit Stents lässt sich die Häufigkeit einer erneuten Verengung (Restenose) der Koronararterie, die ohne Einsatz der Stenttechnik bis zu 57% beträgt, auf bis zu 22% senken (*Levenson 2003*).

Die neueste technische Entwicklung stellen sogenannte medikamentenbeschichtete Stents („drug eluting stents DES“) dar, d.h. Stents, die immun-suppressive bzw. antiproliferative Substanzen freisetzen. Aktuelle Studienergebnisse belegen, dass sich die Restenoseraten bei bestimmten Indikationen unter 10% senken lassen (*Levenson 2003*).

Die Zunahme der Bedeutung der PTCA für die Behandlung der KHK lässt sich u.a. belegen durch die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in Deutschland in den letzten Jahren (*Bruckberger 2003, Mannebach et al. 2003*).

Heutzutage wird ein einheitliches Vorgehen, d.h. Koronarangiographie und Koronarintervention in gleicher Sitzung, angestrebt.

**Tabelle 15.1: Entwicklung der Leistungszahlen der Herzkatheterlabors**

	Anzahl PTCA
1994	86.488
1998	146.662
1999	166.132
2000	180.336
2001	195.841
2002	207.937

(*Bruckberger 2003*)

**Abbildung 15.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze	2002	2001
Ausgewertete Datensätze	140.022	43.093
Erwartete Datensätze PTCA nach VdAK	108.097	111.618
„Vollständigkeit“ PTCA	130 %	39 %
Vollständigkeit Krankenhäuser	2002	2001
Teilnehmende Krankenhäuser	294	150
Erwartete Krankenhäuser nach VdAK	296	k. A.
Vollständigkeit	99 %	k. A.

### Datengrundlage

Die Dokumentation zur externen Qualitätssicherung umfasst für den Bereich der Herzkatheterinterventionen die Leistungsbereiche PTCA und Koronarangiographie. Die Zuordnung eines Datensatzes zum jeweiligen Leistungsbereich erfolgte anhand der abgerechneten Sonderentgelte (SE). Koronarangiographien mit folgender(n) PTCA (SE 21.02) wurden im Datensatz 21/3 dokumentiert. PTCA-Eingriffe ohne während desselben Aufenthalts vorausgegangene Koronarangiographien wurden mit SE 20.02 abgerechnet und im Datensatz 20/2 dokumentiert.

Für beide Leistungsbereiche galt das Teildatensatzprinzip, d.h. je Aufenthalt war einmal ein Basisdatensatz zu dokumentieren sowie für jede durchgeführte PTCA jeweils ein Teildatensatz. Inhaltlich waren die Teildatensätze PTCA in beiden Modulen identisch. Bei Auswertungen der Daten war jeweils zu berücksichtigen, ob sie sich auf die Grundgesamtheit der Fälle, d.h. Patienten während eines stationären Aufenthaltes, oder der durchgeführten Interventionen bezog.

Für 2002 wurden der BQS im Leistungsbereich PTCA 25.335 Datensätze übermittelt. Im Leistungsbereich „Koronarangiographie ggf. mit PTCA“ erhielt die BQS 114.687 Datensätze mit mindestens einer PTCA. Insgesamt gingen also 140.022 Datensätze aus 294 Krankenhäusern ein.

Trotz unterschiedlicher Datenformate konnten alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden, da inhaltlich zwischen den Datenformaten keine Unterschiede bestanden.

Während eines stationären Aufenthaltes können mehrere Eingriffe stattfinden, so dass mehr Eingriffsteildatensätze als Datensätze vorliegen. So entfielen im Leistungsbereich 20/2 „PTCA“ 25.913 Eingriffe auf 25.335 Fälle, da mehr als ein Eingriff pro Fall durchgeführt werden konnte. Im Leistungsbereich 21/3 „Koronarangiographie ggf. mit PTCA“ entfielen 117.499 PTCA auf 114.687 Fälle. Es wurden in beiden Leistungsbereichen insgesamt 143.412 PTCA-Teildatensätze geliefert.

Damit hat sich die Anzahl der Datensätze gegenüber dem Vorjahr verdreifacht. Die Relation („Vollständigkeit“) der gelieferten Datensätze zu den nach VdAK erwarteten Datensätzen liegt bei den PTCA bei 130 % und bei den Krankenhäusern bei 99 %. In die Berechnung der erwarteten Krankenhäuser wurden alle Krankenhäuser einbezogen, die eines oder beide Sonderentgelte SE 20.02 bzw. SE 21.02 vereinbart hatten. Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 0 bis 619 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

**Tabelle 15.2: Basisstatistik der mit den Datensätzen 20/2 und 21/3 dokumentierten Fälle**

Kennwert	2001	2002
Gesamtzahl der Behandlungsfälle (Datensätze 20 / 2, 21 / 3)	43093 (9451, 33.642)	140.022 (25.335, 114.687)
Gesamtzahl der PTCA (Datensätze 20 / 2, 21 / 3)	43850 (9586, 34.264)	143.412 (25.913, 117.499)
Gesamtzahl der dokumentierenden Kliniken	201	294
PTCA je Klinik		
Minimum – Maximum	1 - 2092	1 - 2.173
Mittelwert	218	476
Median	126	384
PTCA pro Aufenthalt		
Minimum – Maximum	1 - 5	1 - 4
Median	1	1
Geschlecht		
Männlich	27,7	27,3
Weiblich	72,3	72,7
Alter der Patienten (Jahre)		
Minimum – Maximum	23 - 100	18 - 100
Mittelwert	64,7	65,0
Frauen Mittelwert	68,5	68,8
Männer Mittelwert	63,3	63,6

### Basisdaten

Es wurden je Krankenhaus zwischen 1 und 2.173 Eingriffe pro Jahr gemeldet (Tabelle 15.2), die Verteilung der Fallklassen zeigt Abbildung 15.2.

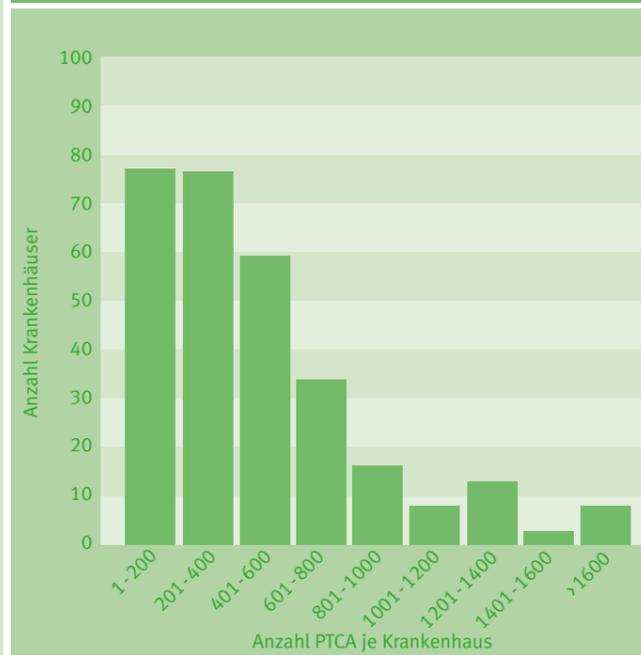
Auffallend ist die Zunahme des Mittelwerts und des Medians der dokumentierten PTCA je Klinik in 2002 gegenüber 2001. Als Erklärung kommen zwei Aspekte in Frage: Zum einen wurden in 2002 vollständige Jahrgangsdaten ausgewertet. Zweitens könnten 2002 mehr Zentren mit hohen Interventionszahlen als 2001 teilgenommen haben. 19 Krankenhäuser dokumentierten in 2002 weniger als 20 Fälle. Aus Sicht der Fachgruppe Kardiologie sollten diese Krankenhäuser im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme gebeten werden zur Vollständigkeit der eingereichten Dokumentationen und zum Grund der auffällig niedrigen Fallzahl.

- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Bezogen auf andere Leistungszahlen, die für die invasive Kardiologie zur Verfügung stehen, stellen sich folgende Verhältnisse dar: Für den stationären Bereich 2002 werden nach Umfragen in den Herzkatheterlabors 179.360 PTCA aus 294 Krankenhäusern angegeben (*Mannebach et al. 2003*). Für die 140.022 abgelieferten Datensätze ergibt sich dadurch eine Relation von 78,07 % und für die Krankenhäuser eine Relation von 100 %. Diese Relation zeigt, dass hier eine hohe Repräsentativität besteht. Es erscheint somit realistisch, dass fast 80 % der tatsächlich im Jahr 2002 stationär erbrachten Leistungen erfasst worden sind.

Die nachfolgenden Auswertungen wurden nur für Patienten mit Alter über 18 Jahre durchgeführt. Kinderkardiologische Fälle wurden nicht berücksichtigt.

Abbildung 15.2: Verteilung der Eingriffszahlen je Krankenhaus



Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 65,0 Jahren (2001: 64,7 Jahre). In 35,40% handelte es sich um Patienten mit Ein-Gefäßkrankung, in 32,00% um eine Zwei-Gefäßkrankung und in 24,84% um eine Drei-Gefäßkrankung. In 91,57% der Eingriffe wurde nur an einem Koronargefäß interveniert. Im Jahr 2002 wurde in 77,92% der Fälle mindestens ein Stent implantiert (2001: 76,6%).

Tabelle 15.3 stellt die charakteristischen Merkmale der PTCA sowohl in der Gesamtzahl für 2002 als auch getrennt nach Krankenhäusern mit verschiedenen Fallhäufigkeiten pro Jahr dar. Unter der Voraussetzung gleicher Datenqualität in den einzelnen Fallzahlklassen kann festgestellt werden, dass tendenziell Krankenhäuser mit höherer Fallzahl häufiger Patienten mit fortgeschrittener KHK behandeln als Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl. Beispielsweise wird eine Dilatation nach vorhergegangener Bypass-Operation in Krankenhäusern mit >400 gemeldeten Fällen pro Jahr fast doppelt so häufig durchgeführt wie in Krankenhäusern mit bis zu 200 Fällen.

## Datenqualität

Eine Validierung der Erhebung und Erfassung der Primärdaten ist zurzeit noch nicht erfolgt. Nach Erfahrungen aus epidemiologischen Studien ist zu erwarten, dass durch Einführung einer stichprobenhaften Prüfung der Primärdatenerhebung eine erhebliche Verbesserung der Datenqualität erreicht werden könnte. Eine Prüfung sollte unabhängig davon sein, ob die Ergebnisse eines Krankenhauses unauffällig erscheinen. Ein faires Benchmarking der Krankenhausergebnisse setzt vergleichbare Bedingungen bei der Datenerhebung voraus. So kann z. B. eine vollständige Dokumentation postoperativer Komplikationen nur gewährleistet werden, wenn die Dokumentationsprozesse beschrieben und geprüft werden.

Auch die Erfahrungen aus dem PTCA-Register der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK) zeigen, dass durch stichprobenhafte Analysen Mängel in der Daten- und Kodierqualität aufgedeckt werden können.

## Qualitätsziel: Selten PTCA mit prognostischer Indikation

### Problem

Die Indikation zur invasiven Koronarintervention konnte in den letzten Jahren – bedingt durch technische Verbesserungen und langjährige Erfahrungen – immer weiter gefasst werden. Während z. B. früher die Ein-Gefäßkrankung eine Standardindikation zur PTCA war, werden heute immer öfter auch Stenosen in allen drei Koronararterien dilatiert (Praetorius 1999). Beim akuten Myokardinfarkt wird die PTCA – entsprechende Erfahrung und Ausstattung des Herzkatheterlabors vorausgesetzt – immer mehr zur Alternative der thrombolytischen Therapie. Mit klinischen Registern, wie z. B. dem PTCA-Register der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK), lassen sich solche Entwicklungen nachweisen.

Tabelle 15.4 führt gängige Indikationen auf – orientiert an den Leitlinien der interventionellen Koronartherapie der Deutschen Gesellschaft für

Tabelle 15.3: Angaben zu Art und Umfang der PTCA-Eingriffe

Merkmale	2001	2002			
		gesamt	PTCA-Fälle pro Jahr		
			1-200	201-400	>400
<b>KHK</b>					
Ein-Gefäß-Erkrankung	36,28 %	35,40 %	41,74 %	38,30 %	34,46 %
Zwei-Gefäß-Erkrankung	32,07 %	32,00 %	32,25 %	33,85 %	31,61 %
Drei-Gefäß-Erkrankung	23,39 %	24,84 %	21,47 %	21,37 %	25,72 %
Zustand nach Bypass-OP	8,25 %	7,76 %	4,44 %	6,48 %	8,21 %
<b>Linksventrikuläre Funktion</b>					
normal	46,61 %	44,90 %	49,11 %	47,77 %	44,09 %
eingeschränkt	37,11 %	35,89 %	31,24 %	33,88 %	36,56 %
unbekannt	16,28 %	19,20 %	19,65 %	18,36 %	19,35 %
Prima-vista-PTCA*	61,91 %	60,98 %	60,26 %	66,59 %	59,90 %
<b>PTCA</b>					
an einem Gefäß	92,38 %	91,57 %	93,66 %	92,50 %	91,26 %
an zwei Gefäßen	7,08 %	7,84 %	6,01 %	7,05 %	8,10 %
an drei Gefäßen	0,53 %	0,59 %	0,33 %	0,45 %	0,63 %
PTCA eines koronaren Bypassgefäßes	4,02 %	4,50 %	3,19 %	3,84 %	4,70 %
PTCA eines ungeschützten Hauptstamms	0,66 %	0,99 %	1,13 %	0,82 %	1,02 %
PTCA eines Ramus interventrikularis anterior- oder Ramus circumflexus-Abgangs	12,77 %	14,24 %	11,98 %	14,15 %	14,38 %
<b>Stent</b>					
ohne Stent	23,43 %	22,08 %	20,58 %	20,49 %	22,48 %
ein Stent	58,65 %	58,47 %	64,64 %	61,59 %	57,50 %
zwei und mehr Stents	17,92 %	19,45 %	14,79 %	17,92 %	20,02 %
Andere Maßnahmen am Gefäß (Rotablation, Atherektomie etc.)	3,41 %	3,96 %	1,22 %	2,82 %	4,34 %
<b>Gesamt</b>	<b>43.850</b>	<b>143.412</b>	<b>6.371</b>	<b>22.851</b>	<b>114.190</b>

\* nur in Datensatz 21/3 dokumentierbar

Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (Erbel et al. 1997). Eine aktualisierte Leitlinie ist im Jahr 2004 zur Publikation vorgesehen.

Kritische Analysen der Indikationsstellung zur Intervention sind wiederholt durchgeführt worden. Dabei scheint sich die Praxis der Indikationsstellung in verschiedenen Ländern (Tu et al. 1997) bzw. bei verschiedenen Versorgungsstrukturen (Every et al. 1993) zu unterscheiden. Die Rate von Eingriffen ohne nachvollziehbar objektivierbare Indikation, insbesondere bei prognostischer Indikation, liegt international zwischen 4 und 5% (Anderson et al. 2002, Hilborne et al. 1993, Praetorius 1999, Vogt 2001).

## Methodik

Für jede durchgeführte PTCA wird in einem gesonderten Datenfeld die Indikation abgefragt. Der Datensatz 21/3 „Koronarangiographie ggf. mit PTCA“ verfügte 2002 im Gegensatz zum Datensatz 20/2 „PTCA“ über umfangreichere Datenfelder zur

Tabelle 15.4: Indikationen zur PTCA

### Stabile Angina pectoris

- Ein-Gefäß-Erkrankung bei relevanter Stenose und Symptomatik trotz adäquater Therapie bzw. bei Ischämienachweis in Ruhe oder unter Belastung
- Zwei-Gefäß-Erkrankung auch bei komplexen Stenosen, zumindest eine Stenose sollte gut zugänglich sein
- Drei-Gefäß-Erkrankung bei guter Ventrikelfunktion und guter Zugänglichkeit der Stenose(n) (infolge verbesserter Stenttechnik, aber zunehmend auch bei schlechter Ventrikelfunktion) beziehungsweise bei Kontraindikation eines Bypasseingriffes
- Hauptstamm-Stenose nur bei durch Bypass geschütztem Hauptstamm
- Bypass-Stenose zur Vermeidung einer Reoperation

### Instabile Angina pectoris

- Notfallmäßige PTCA bei Nachweis hochgradiger Stenosen (bei Mehrgefäßkrankung ggf. nur der führenden Stenose) beziehungsweise Intervention innerhalb einer Woche nach Stabilisierung

### Akuter Myokardinfarkt

- Direktangioplastie (primäre PTCA) als Alternative zur Thrombolyse vor allem bei älteren Patienten, bei kardiogenem Schock, bei Kontraindikation gegen Thrombolyse oder nach erfolgloser Thrombolyse (möglichst in spezialisiertem Zentrum)

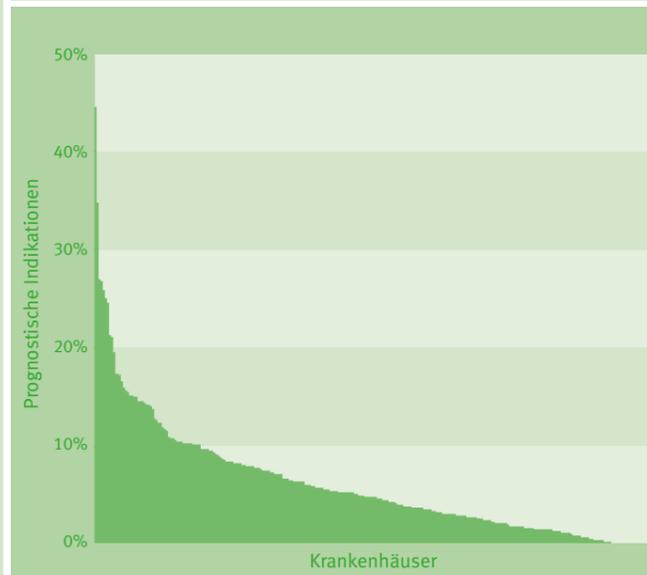
### PTCA nach Bypass-OP

- Bei erneuten Ischämien nach Bypass-OP

### (Einzeitige) kombinierte Koronarangiographie/PTCA

- Aus ökonomischen, logistischen und psychologischen Gründen: Im Anschluss an die diagnostische Koronarangiographie werden in gleicher Sitzung gefundene Stenosen dilatiert. Bei erster Koronarangiographie, auch „Prima-vista-PTCA“ genannt
- Prognostische PTCA bei symptomarmer oder asymptomatischer KHK**

**Abbildung 15.3: Anteil prognostischer Indikationen zur PTCA an allen PTCA je Krankenhaus**



	2001	2002
Gesamtrate	5,39 %	6,01 %
Vertrauensbereich	5,2 - 5,6 %	5,4 - 6,8 %
Median der Krankenhäusergebnisse	4,2 %	4,8 %
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0 - 30,8 %	0 - 44,8 %

275 Krankenhäuser haben mindestens 20 PTCA in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 143.412 PTCA.

Anamnese. Eine Auswertung der PTCA mit diesen anamnestischen Merkmalen ist daher nur für die 117.499 PTCA-Eingriffe möglich, die mit dem Datensatz 21/3 dokumentiert wurden.

**Ergebnis**

Die häufigste Indikation war wie im Vorjahr (45,83 %) die stabile Angina pectoris mit 43,39 %, gefolgt von der instabilen Angina pectoris mit 23,46 % und dem akuten Infarkt mit 17,25 %. 8.614 Eingriffe (6,01 %) wurden mit prognostischer Indikation durchgeführt. 2001 waren es 5,39 % (Tabelle 15.5).

Die Spannweite des Anteils von PTCA mit prognostischer Indikation reichte bei Krankenhäusern mit mindestens 20 PTCA von 0 bis 44,8 %. 2001 lag sie zwischen 0 und 30,8 % (Abbildung 15.3).

Eine nähere Analyse der PTCA mit prognostischer Indikation im Datensatz 21/3 zeigt, dass bei 653 (9,09 %) von diesen Fällen keine klinischen Symptome (Koronarsyndrom, Angina pectoris, Dyspnoe) und keine Ischämiezeichen bei Belastung angegeben wurden (Tabelle 15.6).

Zählt man die Fälle mit, bei denen kein Ischämietest durchgeführt wurde, so wurde bei insgesamt 2.081 von 117.376 PTCA (1,77 %), die mit Datensatz 21/3 dokumentiert wurden, eine fragwürdige prognostische Indikation ohne klinische Symptome einer KHK und ohne Ischämiezeichen bei Belastung (bzw. ohne Ischämietest) angegeben. Der Anteil

**Tabelle 15.5: Indikationen zur PTCA (bezogen auf alle PTCA)**

Indikation	2001	2002	2002		
			gesamt	PTCA-Fälle pro Jahr	
				1-200	201-400
Stabile Angina pectoris	45,83 %	43,39 %	37,04 %	35,27 %	45,36 %
Instabile Angina pectoris	24,91 %	23,46 %	27,31 %	28,01 %	22,34 %
Ischämiesyndrom (Infarktverdacht ohne typische EKG-Zeichen)	6,66 %	7,74 %	7,97 %	9,54 %	7,37 %
Akuter Infarkt (ST-Hebung)	15,23 %	17,25 %	19,07 %	18,01 %	16,99 %
Ischämie unter Belastung ohne Angina pectoris, nachgewiesen durch EKG, Echokardiographie oder Szintigraphie	1,98 %	2,15 %	2,31 %	2,43 %	2,09 %
Prognostische Indikation	5,39 %	6,01 %	6,29 %	6,75 %	5,84 %
<b>Gesamt</b>	<b>43.850</b>	<b>143.412</b>	<b>6.371</b>	<b>22.851</b>	<b>114.190</b>

dieser Patienten je Krankenhaus ist in der Abbildung 15.4 dargestellt. Die Spannweite der Ergebnisse der 270 Krankenhäuser mit mindestens 20 PTCA lag zwischen 0 und 13,4 %. 13 Krankenhäuser lagen über der 95 %-Perzentile der Verteilung (5,60 %).

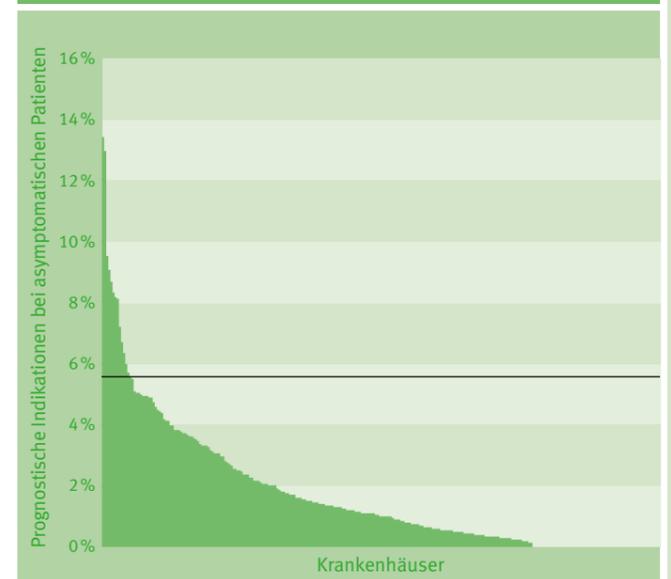
**Bewertung**

Die Gesamtrate von 6,01 % prognostischen Indikationen bezogen auf alle PTCA erscheint – auch im Vergleich mit der internationalen Literatur – plausibel und unauffällig. Allerdings hat die Spannweite gegenüber 2001 zugenommen. Das Maximum erreichte ein Krankenhaus, das in 44,8 % diese Indikation angegeben hatte.

Wie schon im Vorjahr gilt bei der Bewertung der Ergebnisse die Einschränkung, dass der Begriff der prognostischen Indikation vielseitig interpretierbar ist. Möglicherweise handelt es sich also um ein Verständnisproblem einiger Anwender.

Die Gesamtrate der Fälle mit prognostischer Indikation und ohne klinische oder apparative Ischämiezeichen war mit 1,77 % akzeptabel niedrig. Erstmals wurde von diesen Fällen eine Benchmarkdarstellung der Krankenhäuser realisiert.

**Abbildung 15.4: Anteil von PTCA mit prognostischer Indikation, ohne akutes Koronarsyndrom, ohne Angina pectoris, ohne Dyspnoe, ohne Ischämiezeichen bei Belastung**



	2002
Gesamtrate	1,77 %
Vertrauensbereich	1,5 - 2,0 %
Median der Krankenhauswerte	1,01 %
Spannweite der Krankenhauswerte	0 - 13,4 %

270 Krankenhäuser haben mindestens 20 PTCA in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 117.376 PTCA aus Datensatz 21/3. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 5,60 % (95 %-Perzentile) festgelegt.

**Tabelle 15.6: Analyse der PTCA bei denen eine prognostische Indikation angegeben wurde: Anamnese, Befunde (bezogen auf PTCA mit prognostischer Indikation, Datensatz 21/3, Mehrfachnennung möglich)**

Befunde	2001	2002	2002		
			gesamt	PTCA-Fälle pro Jahr	
				1-200	201-400
Akutes Koronarsyndrom	14,73 %	14,55 %	16,77 %	21,53 %	12,77 %
Angina pectoris (CCS I bis IV)	49,07 %	46,73 %	56,21 %	55,44 %	44,11 %
Dyspnoe	42,01 %	39,35 %	38,02 %	36,73 %	41,82 %
Ischämiezeichen bei Belastung	16,55 %	16,72 %	12,73 %	15,63 %	17,21 %
<b>Ohne akutes Koronarsyndrom, ohne Angina pectoris, ohne Dyspnoe, ohne Ischämiezeichen bei Belastung</b>	<b>9,13 %</b>	<b>9,09 %</b>	<b>6,83 %</b>	<b>5,98 %</b>	<b>9,97 %</b>
Zustand nach Myokardinfarkt	64,66 %	51,77 %	58,39 %	53,78 %	50,91 %
Diabetes mellitus	15,77 %	16,12 %	13,04 %	15,33 %	16,48 %

Für diesen Krankenhausvergleich empfiehlt die Fachgruppe Kardiologie aus Gründen der Machbarkeit die 95 %-Perzentile (5,60 %) als Schwellenwert für ein auffälliges Ergebnis. Mit 13 Krankenhäusern, bei denen mehr als 5,60 % der PTCA mit prognostischer Indikation und ohne klinische oder apparative Ischämiezeichen durchgeführt wurden, sollte auf Landesebene eine erste Kontaktaufnahme zur näheren Erläuterung der Ergebnisse erfolgen.

Der neue – in Zusammenarbeit mit Vertretern des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK) und der ALKK entwickelte – Datensatz ab 2003 bedient sich einer eindeutigen Terminologie und erfragt die Indikationsstellung differenzierter. In der zukünftigen Auswertung ist mit einer besseren Bewertbarkeit zu rechnen.

**Qualitätsziel:  
Selten intra- und postoperative  
Komplikationen**

**Problem**

Durch Bildung eines Thrombus oder eines Risses in der Gefäßwand kann es sehr selten während einer Koronarintervention zu einem Verschluss des behandelten Gefäßes selbst oder zur Verlegung von größeren Seitenästen mit der Gefahr eines Herzinfarktes kommen. Lässt sich eine solche Komplikation nicht – z.B. durch Einlage eines Stents – beherrschen, kann ein sofortiger herzchirurgischer Bypasseingriff notwendig werden, um das betroffene Myokardareal

zu retten. Im ALKK-Register lag die Bypassrate nach PTCA Anfang der 1990er-Jahre noch über 0,5 %. Seit 2000 liegt sie unter 0,5 % und zeigt damit eine eindeutig abfallende Tendenz (Bonzel 2003, persönliche Mitteilung).

Aufgrund der notwendigen Gerinnungshemmung kommt es nach PTCA-Eingriffen häufiger zu Blutungen oder Blutergüssen an der Punktionsstelle als bei diagnostischen Katheteruntersuchungen. Sehr seltene Komplikationen sind Schlaganfälle, Embolien, Gefäßzerreißen und Tod.

Die Abhängigkeit des Patienten-Outcome von der Operationshäufigkeit des Operateurs bzw. des Herzkatheterlabors wird widersprüchlich diskutiert. Für Deutschland liegen keine aktuellen Zahlen vor. International gibt es überwiegend ältere Untersuchungen (Hannan et al. 1997, McGrath et al. 2000, Canto et al. 2000, Dudley et al. 2000, Kimmel et al. 2002), die in Deutschland jedoch aufgrund der Unterschiede der Versorgungsstrukturen und aufgrund veränderten technischer Vorgehensweise nicht mehr dem aktuellen Stand der Versorgung entsprechen. Mehrere Studien konnten keine mengenabhängigen Unterschiede der Ergebnisqualität, zumindest beim Langzeit-Outcome (Malenka et al. 1999, Müller et al. 2002), zeigen.

In Deutschland findet die Mindestmengen-Diskussion ihren Niederschlag in der Sozialgesetzgebung. Mit § 137 SGB V Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 wurde die Selbst-

**Tabelle 15.7: Intraoperative Komplikationen bei PTCA bezogen auf alle PTCA**

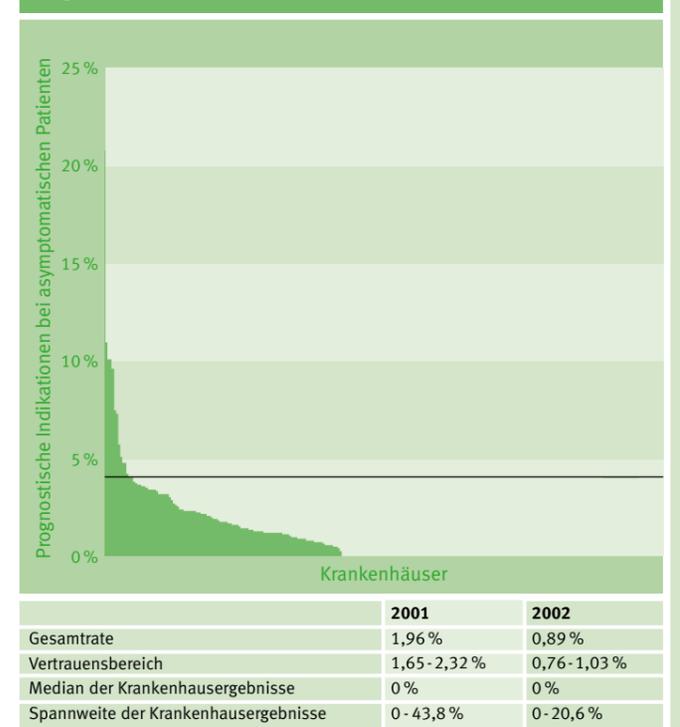
Komplikation	2001	2002			
		gesamt	bei Vorliegen von Risikofaktoren		
			Diabetes mellitus	Niereninsuffizienz	linksventrikulär eingeschränkt
Verschluss des dilatierten Gefäßes	458 (1,04 %) n=43.850	1.216 (0,85 %) n=143.412	0,94 %	1,52 %	1,04 %
Infarkt mit CK >2facher Grenzwert	659 (1,50 %) n=42.975	1.191 (0,85 %) n=140.561	0,99%	1,72 %	1,08 %
Exitus	105 (0,24 %) n=43.489	390 (0,27 %) n=143.412	0,48 %	0,97 %	0,42 %
Mindestens eine Komplikation	1.093 (2,49 %) n=43.850	2.376 (1,69 %) n=140.615	2,06 %	3,39 %	2,14 %

verwaltung beauftragt, für den stationären Bereich „Mindestmengen je Arzt oder Krankenhaus für Leistungen zu vereinbaren, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist“. Für die vertragsärztliche Versorgung sind bereits in einem Vertrag nach § 135 Abs. 2 SGB V Mindestmengen definiert. Demzufolge müssen jährlich mindestens 150 Katheterverfahren von jedem kardiologischen Vertragsarzt durchgeführt werden, davon mindestens 50 PTCA. In der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauforschung zur Diagnose und Behandlung der chronischen KHK werden 75 Eingriffe pro Operateur und Jahr empfohlen (Dietz & Rauch 2003).

**Methodik**

Die Datensätze enthielten Angaben zu intraoperativen Komplikationen je PTCA-Eingriff sowie einmal pro Aufenthalt die Angabe postoperativ aufgetretener Komplikationen. Beim Vergleich der Jahresergebnisse 2001/2002 ist zu beachten, dass auf Wunsch der Fachgruppe Kardiologie das Datenfeld „Intraoperative Komplikationen: Infarkt mit CK >2facher Grenzwert“ im Jahre 2002 von einem Muss- auf ein Kannfeld umgestellt wurde, da in der Praxis nicht routinemäßig während des Eingriffs die CK bestimmt wird. Bedingt dadurch enthält die Bundesauswertung 2002 in diesem Datenfeld 2.851 fehlende Werte (Tabelle 15.7).

**Abbildung 15.5: Anteil PTCA mit mindestens einer intraoperativen Komplikation an allen PTCA mit risikostandardisierter Eingriffskonstellation**



227 Krankenhäuser haben mindestens 20 PTCA in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 19.181 PTCA. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 4,04 % (95 %-Perzentile) festgelegt.

**Tabelle 15.8: Intraoperative Komplikationen bei PTCA mit risikostandardisierter Eingriffskonstellation**

Komplikation	2001	2002			
		gesamt	PTCA-Fälle pro Jahr		
			1 - 200	201 - 400	>400
Verschluss des dilatierten Gefäßes	55 (0,84 %) n=6.535	101 (0,52 %) n=19.553	0,51 %	0,63 %	0,49 %
Infarkt mit CK >2facher Grenzwert	83 (1,27 %) n=6.392	87 (0,45 %) n=19.176	0,88 %	0,47 %	0,42 %
Exitus	4 (0,06 %) n=6.535	15 (0,08 %) n=19.553	0,08 %	0,16 %	0,05 %
Mindestens eine Komplikation	128 (1,96 %) n=6.535	170 (0,89 %) n=19.181	1,41 %	1,00 %	0,82 %

Wie im BQS-Qualitätsreport 2001 wird zur besseren Vergleichbarkeit des Patientenlientels eine risikostandardisierte Eingriffskonstellation wie folgt definiert:

- Ein-Gefäß-KHK
- PTCA an einem Gefäß
- Normale linksventrikuläre Funktion, kein Diabetes mellitus, keine Niereninsuffizienz,
- Keine PTCA an Bypassgefäß, ungeschützter Hauptstammstenose oder Ramus interventrikularis anterior (RIVA)-Abgang

### Ergebnis Intraoperative Komplikationen

Bezogen auf die Gesamtzahl der PTCA-Eingriffe nahm die Rate der intraoperativen Verschlüsse von 1,04 % im Jahr 2001 auf 0,85 % im Jahr 2002 ab. Die intraoperative Infarktrate nahm von 1,50 % auf 0,85 % ab. Entsprechend nahm auch die Rate „mindestens eine Komplikation“ im Jahresvergleich ab (2001: 2,49 %, 2002: 1,69 %). Die Rate intraoperativ verstorbener Patienten betrug im Jahr 2002 0,27 %. Wie Tabelle 15.7 belegt, waren bei Patienten mit den Risikofaktoren Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz und eingeschränkter linksventrikulärer Funktion die Komplikationsraten deutlich erhöht.

19.553 der PTCA (13,6 %) wiesen die Konstellation eines risikostandardisierten Eingriffs auf. Die nähere Analyse zeigt, dass hier – wie im Jahr 2001 – die intraoperative Komplikationsrate deutlich niedriger als in der Grundgesamtheit aller PTCA ist. In 0,52 % der Fälle trat ein Gefäßverschluss auf

Abbildung 15.6: Vertrauensbereichsgrafik: Rate Komplikationen am Zugang mit Konfidenzintervallen

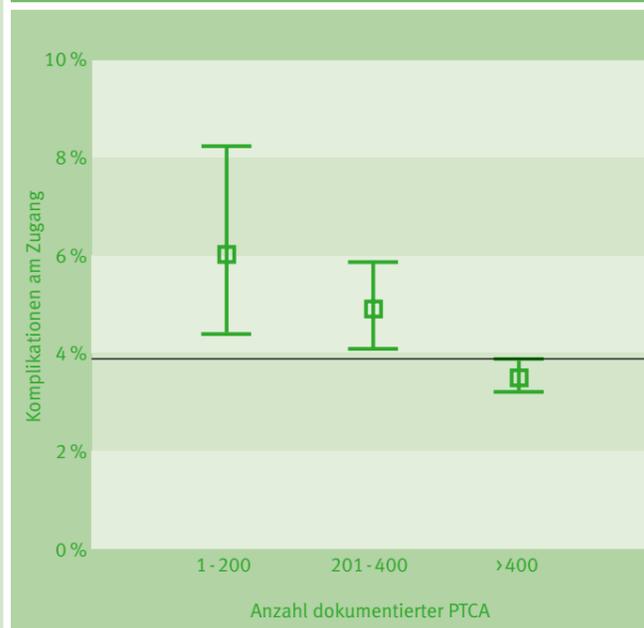


Tabelle 15.9: Postoperative Komplikationen nach PTCA bezogen auf alle Patienten

Komplikation	2001	2002			
		gesamt	PTCA-Fälle pro Jahr		
			1-200	201-400	>400
Infarkt	0,46%	0,40%	0,38%	0,62%	0,36%
Schlaganfall	0,07%	0,07%	0,08%	0,10%	0,06%
Kontrastmittelreaktion	0,13%	0,10%	0,09%	0,07%	0,11%
Lungenembolie	0,02%	0,01%	0,02%	0,02%	0,01%
Komplikation am Zugang	0,48%	0,39%	0,60%	0,49%	0,35%
sonst. Komplikation	1,59%	1,36%	0,98%	1,60%	1,33%
Tod „im Zusammenhang mit dem dokumentierten Entgelt“	0,36%	0,37%	0,47%	0,42%	0,36%
mindestens eine Komplikation	2,83%	2,43%	2,36%	2,92%	2,33%
<b>Gesamt</b>	<b>43.093</b>	<b>140.022</b>	<b>6.316</b>	<b>22.366</b>	<b>111.340</b>

(2001: 0,84 %), in 0,45 % der Fälle ein Infarkt mit erhöhter CK (2001: 1,27 %). 15 Patienten, d.h. 0,08 % (2001: 0,06 %) der Fälle verstarben auf dem Kathetertisch. Mindestens eine Komplikation trat in 0,89 % (2001: 1,96 %) der Fälle auf (Tabelle 15.8).

Ein Benchmarkvergleich bezogen auf den Anteil von PTCA mit mindestens einer intraoperativen Komplikation je Krankenhaus bei Krankenhäusern mit mindestens 20 risikostandardisierten PTCA weist eine Spannweite von 0 bis 20,6 % auf. Im Jahr 2001 hatte die Spannweite noch bei 0 bis 43,8 % gelegen. Über der von der Fachgruppe Kardiologie als Referenzwert festgelegten 95 %-Perzentile (4,04 %) lagen 11 von 227 Krankenhäusern (Abbildung 15.5).

### Postoperative Komplikationen

Wie auch bei den intraoperativen Komplikationen lag die Rate der postoperativen Komplikationen 2002 etwas niedriger als 2001 (Tabelle 15.9). So lag die Infarktrate bei 0,40 % (2001: 0,46 %), die Schlaganfallrate bei 0,07 % (2001: 0,07 %). Der Tod trat postoperativ bei 523 Patienten (0,37 %) ein. 2001 waren es 0,36 % gewesen. Mindestens eine Komplikation trat 2002 in 2,43 % der Fälle auf (2001: 2,83 %).

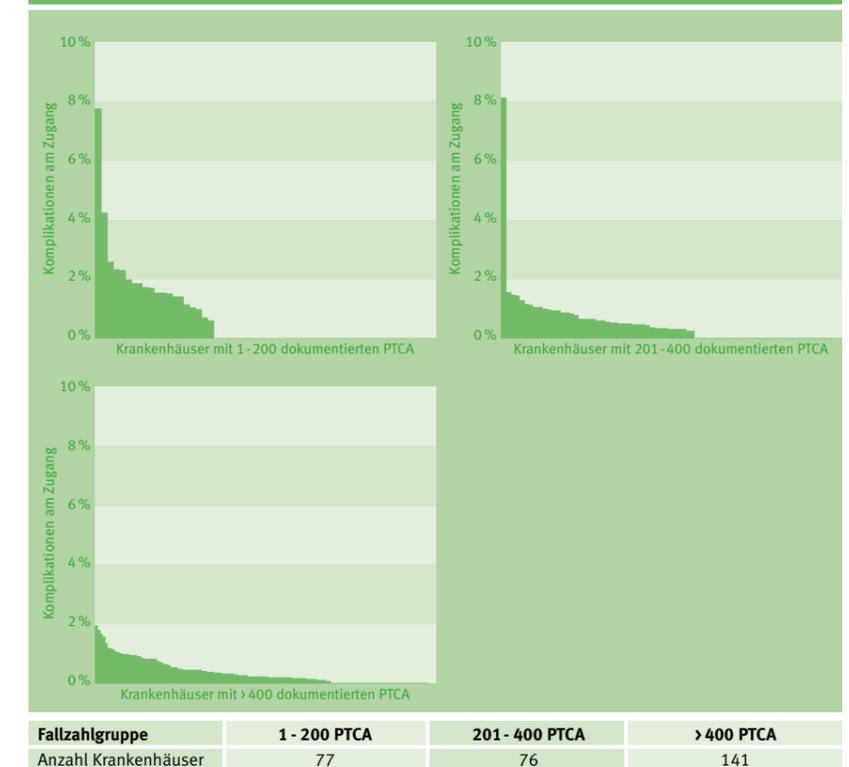
Vergleicht man die Raten in den verschiedenen Fallzahlklassen, so zeigten sich für die Komplikationen Schlaganfall, Kontrastmittelreaktion, Lungenembolie und „Tod im Zusammenhang mit dem dokumentierten Entgelt“ keine Unterschiede. Die Infarktrate war in der Fallzahlklasse „201 bis 400 PTCA“ mit 0,62 % höher als in den Fallzahlklassen „1 bis 200 PTCA“ (0,38 %) und „>400 PTCA“ (0,36 %). Gleiches galt für die Rate „Sonstige Komplikationen“ und die Gesamtrate „Mindestens eine Komplikation“. Eine Besonderheit zeigte die Rate für Komplikationen am Zugang. Sie war bei Krankenhäusern der niedrigen Fallzahlklasse mit 0,60 % höher als bei der mittleren Fallzahlklasse (0,49 %) und der höchsten Fallzahlklasse (0,35 %) – Abbildung 15.6, Abbildung 15.7, Tabelle 15.9.

### Bewertung

Unterstellt man die Vergleichbarkeit der Dokumentationsqualität der Bundesauswertung 2002 mit der Auswertung 2001, in die seinerzeit lediglich etwa 40 % der erwarteten Daten eingingen, so hat die Komplikationsrate 2002 gegenüber 2001 abgenommen.

Eine Verminderung der risikostandardisierten intraoperativen Infarktrate von 1,27 % auf 0,45 % muss – wie oben erläutert – unter Berücksichtigung der genannten methodischen Einschränkungen differenziert betrachtet werden. Gleiches gilt für die Rate „Mindestens eine Komplikation“ (2001: 1,96 %, 2002: 0,89 %).

Abbildung 15.7: Komplikationsrate am Zugang: Krankhausergebnisse nach Fallzahlklassen



Für das Absinken der Komplikationsraten können mehrere Gründe diskutiert werden: Erstens kann die veränderte Datenbasis eine Rolle spielen, zweitens spielt die Verbesserung der Technik (z.B. häufigere Verwendung der Stents und dünnlumigere Katheter) sowie eine verbesserte medikamentöse Begleittherapie eine Rolle.

Ein Vergleich mit den kürzlich veröffentlichten Zahlen des vom BNK durchgeführten Projekts Qualitätssicherung in der Invasiv-Kardiologie (QuK) belegt zudem, dass diese Komplikationsraten in stationärer und ambulanter Versorgung vergleichbar niedrig sind (Silber et al. 2000, Levenson et al. 2003). So lag z.B. die intraoperative Koronarverschlussrate bei 0,85 % (QuK 0,69 %) und die intraoperative Rate der Todesfälle bei 0,27 % (QuK 0,09 %). Postoperativ war die Rate der Todesfälle 0,37 % (QuK 0,18 %), bezogen auf die Fälle, von denen Informationen vorlagen. Allerdings endet die Nachbeobachtungszeit der hier vorliegenden Bundesauswertung 2002 im Krankenhaus am Entlassungstag, während sie im QuK-Register bei Fällen in der niedergelassenen Praxis in der Regel mehrere Wochen umfasste.

Auch international sind die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 vergleichbar. Die Gesamt-Hospitalletalität betrug 913 von 140.022 Patienten (0,65 %). Dieser Wert entspricht z.B. dem Ergebnis des österreichischen PTCA-Registers 2001 mit einer Gesamtletalität von 74 von 12.053 Fällen (0,61 %) (Mühlberger et al. 2002). Die amerikanischen Leitlinien gehen von einer nicht adjustierten Hospitalletalität der PTCA von 0,5 bis 1,4 % aus (Smith et al. 2001).

Erstmals wurde eine Aufschlüsselung der Komplikationsraten nach drei Fallzahlklassen entsprechend der Interventionshäufigkeit in den einzelnen Krankenhäusern (1 bis 200 PTCA, 201 bis 400 PTCA, >400/Jahr PTCA) vorgenommen. Diese Sonderauswertung sollte Hinweise geben, ob bei der PTCA eine Korrelation zwischen dem Volumen der Leistung eines Zentrums einerseits und der Qualität der erbrachten Leistung andererseits besteht.

Differenziert werden muss zwischen patientenabhängigen und methodenabhängigen Komplikationen. Bei den patientenabhängigen Komplikationen (z.B. Infarkt) muss eine weitere Analyse unter Einbeziehung der vorbestehenden Risikofaktoren (z.B. Niereninsuffizienz) durchgeführt werden.

Der Fallzahlklassenvergleich für die intraoperativen Komplikationen in einem homogenen risikostandardisierten Kollektiv zeigt keinen fallzahlabhängigen Unterschied.

Bei den postoperativen Komplikationen zeigt sich für den eher methodenbedingten Parameter „Komplikation am Zugang“ ein Unterschied zwischen den Fallzahlklassen. Dies belegt, dass eine Unterscheidung zwischen Fallzahlklassen für definierte Zusammenhänge sinnvoll sein kann. Jedoch finden sich in allen Fallzahlklassen Krankenhäuser mit guter und mit weniger guter Ergebnisqualität (Abbildung 15.7).

Mit der Definition einer risikostandardisierten Eingriffskonstellation wurde versucht, einer „fairen“ vergleichenden Auswertung Rechnung zu tragen. Auch nach Risikostandardisierung zeigte sich beispielsweise für das Merkmal „mindestens eine intraoperative Komplikation“ mit 0 bis 20,6 % eine große Spannweite. Bei den elf Krankenhäusern mit Komplikationsraten oberhalb der 95 %-Perzentile sollte daher ein strukturierter Dialog eingeleitet werden. Auffällig im Sinne der Datenqualität sind aber auch Ergebnisse mit einer Komplikationsrate von 0 % bei Krankenhäusern mit hoher Fallzahl.

## Ausblick

Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002, insbesondere die hohe Vollständigkeit, lässt darauf schließen, dass in den Krankenhäusern Routine in die Dokumentationsprozesse eingekehrt ist. Allerdings bedarf die Dokumentationsqualität einer Überprüfung im Sinne einer Validierung.

Mit der Risikostandardisierung wurden in dieser Auswertung Patienten mit niedrigem Interventionsrisiko betrachtet. Da sich diese Methode bewährt hat, soll für die Bundesauswertung 2003 mindestens eine weitere Gruppe mit höherem Risiko untersucht werden, da hierbei möglicherweise größere qualitative Differenzen zu erwarten sind.

Seit 2003 ist ein von der BQS mit der Fachgruppe weiterentwickelter Datensatz in der Nutzung. Er fasst die früher getrennten Datensätze für Koronarangiographie und PTCA zu einem Datensatz zusammen, optimiert Datenabfragen und berücksichtigt die aktuelle Terminologie. Erstmals wird es möglich sein, bei Auftreten von Komplikationen Daten zum Zustand des Patienten nach 30 Tagen zu dokumentieren. Mit dieser freiwilligen Verlaufsbeobachtung (Follow-up) ist der erste Schritt für die Longitudinalbeobachtung der Interventionsergebnisse gemacht.

Ab 2004 wird nicht mehr die Abrechnungseinheit Sonderentgelt, sondern eine im QS-Filter spezifizierte Liste von OPS-Kodes die Dokumentationspflicht auslösen. Diese Liste enthält auch die aktuellen OPS-Kodes für Stenteingriffe. Koronarinterventionen bei Kindern werden nicht mehr dokumentationspflichtig sein.

## Literaturverzeichnis

Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Hewitt K, Krone RJ, Block PC, McKay CR, Weintraub WS.

A contemporary overview of percutaneous coronary interventions.

*Journal of the American College of Cardiology* 2002; 39 (7): 1096-1103.

Brucknerberger E.

Herzbericht 2002 mit Transplantationschirurgie – 15. Bericht der Arbeitsgruppe Krankenhauswesen der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder.

(AOLG). Hannover; 2003.

Canto JG, Every NR, Magid DJ, Rogers WJ, Malmgren JA, Frederick PD, French WJ, Tiefenbrunn AJ, Misra VK, Kiefe C, Barron HV.

The volume of primary angioplasty procedures and survival after acute myocardial infarction.

*N Engl J Med* 2000; 342: 1573-1580.

Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A.

Selective referral to high-volume hospitals. Estimating potentially avoidable deaths.

*J Am Med Assoc* 2000; 283 (9): 1159-1166.

Dietz R, Rauch B.

Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK).

*Z Kardiol* 2003; 92 (6): 501-521.

Erbel R, Engel HJ, Kübler W, Meinertz T, Neuhaus KL, Sauer G, Strauer BE, Bonzel T, Ewen K.

Richtlinien der interventionellen Koronartherapie.

*Z Kardiol* 1997; 86: 1040-1063.

Every NR, Larson EB, Litwin PE, Maynard C, Fihn SD, Eisenberg MS, Hallstrom AP, Martin JS, Weaver WD.

The association between on-site cardiac catheterization facilities and the use of coronary angiography after acute myocardial infarction. Myocardial Infarction Triage and Intervention Project Investigators.

*N Engl J Med* 1993; 329 (8): 546-551.

Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, McCallister BD, Johnson LW, Arani DT, Guerci AD, Sosa J, Topol EJ.

Coronary angioplasty volume-outcome relationships for hospitals and cardiologists.

*J Am Med Assoc* 1997; 279 (11): 892-898.

Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, Park RE, Fiske ME, Kamberg CJ, Roth CP, Brook RH.

The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State.

*J Am Med Assoc* 1993; 269 (6): 761-765.

Kimmel SE, Sauer WH, Brensinger C, Hirshfeld J, Haber HL, Localio R.

Relationship between coronary angioplasty laboratory volume and outcomes after hospital discharge.

*Am Heart J* 2002; 143: 833-840.

Levenson B.

Positionspapier zum Einsatz von beschichteten Stents (DES) bei perkutanen Koronarinterventionen bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung, Z.

*Kardiologie* 2003; 92: 606-612.

Levenson B, Albrecht A, Göhring S, Haerer W, Herholz H, Kaltenbach M, Reifart N, Sauer G, Silber S, Troger B.

4. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 1999-2002.

*Herz* 2003; 28 (4): 335-347.

Malenka DJ, McGrath PD, Wennberg DE, Ryan TJ, Jr., Kellett MA, Jr., Shubrooks SJ, Jr., Bradley WA, Hettlemen BD, Robb JF, Hearne MJ, Silver TM, Watkins MW, O'Meara JR, VerLee PN, O'Rourke DJ.

The relationship between operator volume and outcomes after percutaneous coronary interventions in high volume hospitals in 1994-1996: the northern New England experience. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group.

*J Am Coll Cardiol* 1999; 34 (5): 1471-1480.

Mannebach H, Hamm Ch, Horstkotte D.

19. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland – Ergebnisse einer gemeinsamen Umfrage der Kommission für Klinische Kardiologie und der Arbeitsgruppen Interventionelle Kardiologie (für die ESC) und Angiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung über das Jahr 2002.

*Z Kardiologie* 2003 (im Druck, mündliche Mitteilung).

McGrath PD, Wennberg DE, Dickens JD, Siewers AE, Lucas FL, Malenka DJ, Kellett MA, Ryan TJ.

Relation Between Operator and Hospital Volume and Outcomes Following Percutaneous Coronary Interventions in the Era of the Coronary Stent.

*J Am Med Assoc* 2000; 284 (24): 3139-3144.

Mühlberger V, Glogar D, Klein W, Leisch F, Mlczoch J, Probst P, Raudaschl G, Pachinger O.

Koronarangiographie und PCI in Österreich im Jahr 2001.

*Journal für Kardiologie* 2002; 9 (10): 445-451.

Müller R, Büllsfeld L, Gerckens U, Grube E.

Aktueller Stand der Therapie der koronaren Herzerkrankung mit medikamentenbeschichteten Stents.

*Herz* 2002; 27 (6): 508-513.

Praetorius F.

Selbstbegrenzung als Modell? Ethische Konsequenzen einer Qualitätskontrolle der Ballonangioplastie (Percutane Transluminäre Coronare Angioplastie, PTCA).

*Ethik in der Medizin* 1999; 11: 89-102.

Silber S, Levenson B, Schröder R, Kaltenbach M.

Bundesverband Niedergelassener Kardiologen: Zweiter und dritter Jahresbericht des BNK zur Qualitätssicherung in der Invasivkardiologie.

*Herz* 2000; 25 (2): 143-150.

Smith SC.

ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines) – Executive Summary.

*Journal of the American College of Cardiology* 2001; 37 (8): 2215-2238.

Tu JV, Pashos CL, Naylor CD, Chen E, Normand S-L, Newhouse JP, McNeil BJ.

Use of cardiac procedures and outcomes in elderly patients with myocardial infarction in the United States and Canada.

*N Engl J Med* 1997; 336 (21): 1500-1505.

Vogt A.

Indikationsqualität in der invasiven Kardiologie.

*Herz* 2001; 26 (6): 425-428.

# Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**  
Dr. Regine **Reinstorf**

## Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**  
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**  
Münster

Dr. Rita **Engelhardt**  
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck**  
Heidelberg

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**  
Dresden

Dr. Thomas **Gaertner**  
Oberursel

Prof. Dr. Michael Paul **Hahn**  
Bremen

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Marion **Lichtinghagen**  
Wiesbaden

Prof. Dr. Hans-Jörg **Oestern**  
Celle

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus E. **Rehm**  
Köln

Detlef **Roggenkemper**  
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**  
Eichstätt

PD Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**  
Berlin

Stand: Oktober 2003

## Zusammenfassung

Die Implantation des Hüftgelenkersatzes wird hauptsächlich zur Behandlung des fortgeschrittenen Hüftgelenkverschleißes eingesetzt. Es ist ein nachgewiesenes patientenorientiertes Verfahren mit hoher Effizienz, das weltweit jährlich bei ca. einer Million Menschen durchgeführt wird.

Grundlage der Bewertung sind 107.999 Datensätze aus 1.113 Krankenhäusern, die 105 % der erwarteten Datensätze repräsentieren.

Die Ergebnisse zum Qualitätsziel „Selten Wundinfektion/Abszessbildung“ zeigen eine mittlere Wundinfektionsrate von 0,93 % (2001: 1,04 %). Auf Basis der Literatur und Vergleichszahlen des Nationalen Referenzzentrums zur Surveillance nosokomialer Infektionen werden Infektionsraten von über 2 % als auffällig angesehen. 157 von 793 Krankenhäusern (19,8 %) mit mindestens 20 Fällen liegen mit ihrer Wundinfektionsrate oberhalb des definierten Referenzwertes. Mit Infektionsraten von 0 bis 17,4 % war die Spannweite unter den Krankenhäusern erheblich. Als auffällig wurde angesehen, dass 58 % aller Krankenhäuser keine Infektionen

dokumentiert haben. So soll nicht nur mit Krankenhäusern, die auffällig hohe Infektionsraten aufweisen, sondern auch mit Krankenhäusern, die im Jahresvergleich wiederholt keine Infektionen dokumentiert haben, der Strukturierte Dialog begonnen werden.

Für das Qualitätsziel „Selten Prothesenluxation“ wurde eine mittlere Luxationsrate von 1,25 % ermittelt. Luxationsraten von über 5 % werden anhand der Literatur als auffällig bewertet. Die Ergebnisse von 40 Krankenhäusern liegen über diesem Referenzwert. Auch für dieses Qualitätsziel fiel für 53 % der Krankenhäuser auf, dass Luxationsraten von 0 % dokumentiert wurden. Die Spannweite der Krankenhausegebnisse reichte von 0 bis 100 %. Krankenhäuser mit Luxationsraten oberhalb des Referenzwertes sollen auf der Landesebene in einem strukturierten Dialog um Analyse der Ergebnisse gebeten werden. Ebenso sollen Krankenhäuser befragt werden, die wiederholt im Jahresvergleich Luxationsraten von 0 % aufweisen.

## Einleitung

Die Verschleißerkrankung des Hüftgelenkes (Koxarthrose) ist ein weltweit häufiges Krankheitsbild mit altersabhängiger Zunahme der Inzidenz (Sheldon et al. 1996).

Die operative Behandlung der fortgeschrittenen Koxarthrose durch Implantation einer Hüftgelenk-Totalendoprothese stellt ein anerkanntes, effizientes Behandlungsverfahren dar (Faulkner et al. 1998). Erreichbare Prothesenstandzeiten liegen für bestimmte Prothesenmodelle bei über 25 Jahren (Berry et al. 2002).

In den USA wurden 1995 ca. 232.000 primäre totale Hüftgelenkimplantationen durchgeführt. Für Deutschland geht man in Schätzungen von jährlich 100.000 bis 180.000 Eingriffen dieser Art aus.

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 107.999 Datensätze von 1.113 Krankenhäusern übermittelt (Abbildung 16.1). Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 17.387 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 90.612 Datensätze übermittelt. Damit hat sich die Anzahl der gelieferten Datensätze gegenüber 2001 mehr als verdoppelt.

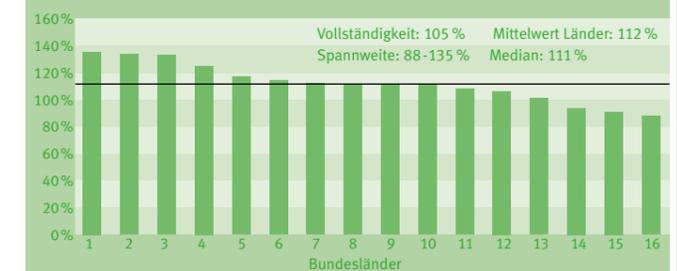
In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen, so dass alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine Spannweite von 88 bis 135 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

Abbildung 16.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



	2002	2001
Ausgewertete Datensätze	107.999	45.064
Erwartete Datensätze	103.130	99.847
Vollständigkeit	105 %	45 %
<b>Pflegemodul</b>	<b>2002</b>	
Teilnehmende Krankenhäuser	16.039	
Erwartete Krankenhäuser	107.999	
Vollständigkeit der Pflegedokumentation	15 %	
	<b>2002</b>	<b>2001</b>
Teilnehmende Krankenhäuser	1.113	671
Teilnehmende Krankenhäuser (Pfleger)	358	
Erwartete Krankenhäuser	1.042	1.066
Vollständigkeit (Basisdokumentation)	107 %	63 %
Vollständigkeit (Pfleger)	34 %	

- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der Datensätze lag insgesamt bei 105 % (2001: 45 %). Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im zweiten Jahr der bundesweiten Einführung als sehr gut einzuschätzen. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser wies ebenfalls auf eine sehr gute Beteiligung hin und lag bei 107 % (2001: 63 %).

Tabelle 16.1: Basisstatistik

	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	107.918	99,92 %
< 40	1.703	1,58 %
40-59	19.222	17,81 %
60-79	74.694	69,21 %
80-89	11.749	10,89 %
≥90	550	0,51 %
<b>Alter</b>		
Median	69,0 Jahre	
Durchschnitt	67,5 Jahre	
<b>Geschlecht</b>		
männlich	42.071	38,95 %
weiblich	65.928	61,05 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	12.984	12,02 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	63.379	58,68 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungsbeschränkung	30.591	28,33 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	978	0,91 %
ASA 5: moribunder Patient	67	0,06 %

Zusätzlich zu den Datensätzen des Basismoduls wurden 16.039 Pflege-Teildatensätze geliefert. Diese Daten liegen im Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 vor und kamen von 358 Krankenhäusern. Ein Bundesland hat keine Teildatensätze Pflege geliefert. Insgesamt wurden bei 15 % aller Datensätze Angaben zur Pflege gemacht.

### Qualitätsziel: Selten Wundheilungsstörung/ Abszessbildung

Die Infektion des künstlichen Gelenkersatzes ist eine schwere Komplikation, die das individuelle Operationsergebnis erheblich beeinträchtigen kann. Lange Hospitalisationszeiten, Antibiotikatherapie sowie die Notwendigkeit von Reoperationen führen im Vergleich zu unkomplizierten Fällen zu einer erheblichen Kostensteigerung (Palmer 2002, Saleh et al. 2002).

Bei den Faktoren, die eine Infektion begünstigen, unterscheidet man patientenbezogene Risikofaktoren und operationsbezogene Risikofaktoren. Zu den patientenbezogenen Risikofaktoren gehören hohes Lebensalter, Diabetes mellitus, obstruktive Lungenerkrankungen oder systemische Erkrankungen. Als operationsbezogene Risikofaktoren werden u.a. der intraoperative Blutverlust, die Operationsdauer,

der Verzicht auf eine Antibiotikaphylaxe und ein zu später Beginn der perioperativen Antibiotikaphylaxe angesehen.

In erster Linie werden Infektionen einer intraoperativen bakteriellen Kontamination angelastet. Häufige postoperative infektionsbedingte Komplikationen können daher auf ein Qualitätsproblem hinweisen.

### Methodik

Zur Bestimmung der Wundinfektionsrate werden die Datenfelder „Behandlungsbedürftige postoperative Komplikationen“ und „Wundinfektion/Abszessbildung“ ausgewertet. Für den Krankenhausvergleich der Wundinfektionsraten wurden nur Krankenhäuser mit 20 oder mehr dokumentierten Fällen berücksichtigt (793 von 1.113 Krankenhäusern). Eine Sonderanalyse stellte die Ergebnisse aufgeschlüsselt nach fünf Fallzahlklassen (0 bis 9 Fälle, 10 bis 19 Fälle, 20 bis 49 Fälle, 50 bis 99 Fälle und ≥100 Fälle) dar. Die statistische Prüfung auf Unterschiede der Gruppen erfolgte mit dem Chi-Quadrat-Test.

### Ergebnisse

In 1.007 von 107.999 Behandlungsfällen (0,93 %) wurde eine Wundinfektion dokumentiert. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse (793 Krankenhäuser mit mindestens 20 dokumentierten Fällen) reichte von 0 bis 17,4 %. Der Median lag bei 0,4 % (Abbildung 16.2).

157 Krankenhäuser (19,8 % aller Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen) haben Wundinfektionsraten oberhalb des Referenzwertes von 2 % angegeben.

647 von 1.113 Krankenhäusern (58 %) haben eine Wundinfektionsrate von 0 % angegeben.

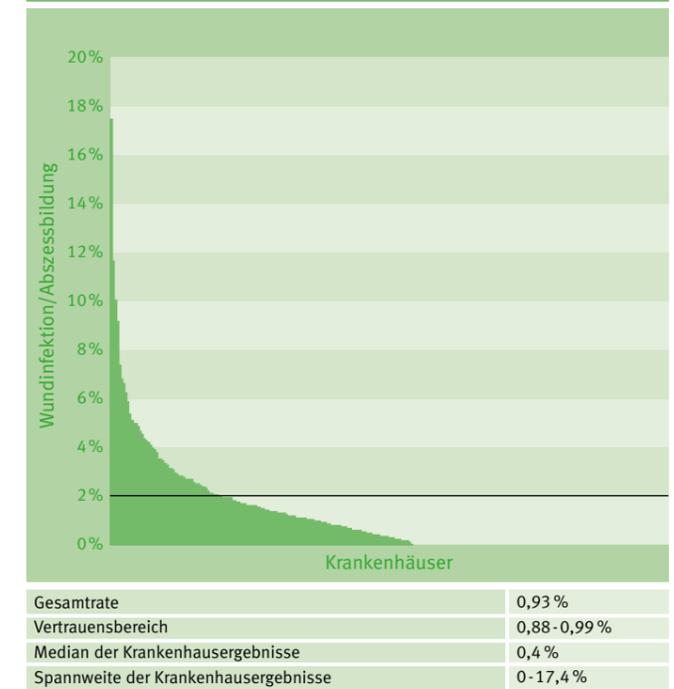
Tabelle 16.2 zeigt die Verteilung der Anzahl der Behandlungsfälle auf Klassen von Krankenhäusern mit einer definierten Anzahl von durchgeführten Eingriffen. In der Fallzahlklasse mit 1 bis 9 Behandlungsfällen wurde in insgesamt 205 Krankenhäusern, entsprechend einem Anteil von 18,4 % an

allen dokumentierenden Häusern, 884 Patienten eine Hüftgelenktotalendoprothese implantiert, einem Anteil von 0,8 % an allen Patienten entsprechend.

Für die in den fünf Fallzahlklassen behandelten Fälle wurden die jeweiligen Wundinfektionsraten berechnet (Tabelle 16.3). Für die Fallzahlklasse 1 bis 9 Fälle ergab sich eine Infektionsrate von 2,3 %, für die Fallzahlklasse 10 bis 19 und 20 bis 29 Fälle wurde eine Infektionsrate von jeweils 1,4 %, für die Fallzahlklasse 50 bis 99 Fälle von 1,3 % ermittelt. Die Fallzahlklasse mit ≥ 100 dokumentierten Hüft-TEP-Implantationen pro Krankenhaus wies eine Infektionsrate von 0,8 % auf. Die Unterschiede der Wundinfektionsraten in den Fallzahlklassen wurden durch einen Chi-Quadrat-Test zu einem Niveau von 5 % als signifikant erkannt. Die Vertrauensbereiche der Raten in den Fallzahlklassen zeigt Abbildung 16.3.

In Abbildung 16.4 wird die Verteilung der Krankenhausergebnisse innerhalb der einzelnen Fallzahlgruppen dargestellt.

Abbildung 16.2: Anteil von Fällen mit Wundinfektion/Abszessbildung an allen Totalendoprothesen (TEP) bei Koxarthrose



793 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 107.999 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 2 % festgelegt.

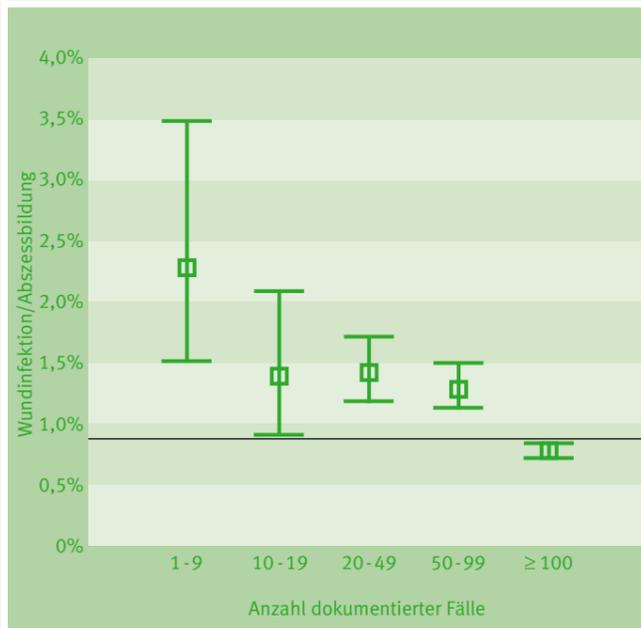
Tabelle 16.2: Verteilung von Krankenhäusern und Behandlungsfällen auf Fallzahlgruppen

Fallzahlklassen	Anzahl Krankenhäuser	Anteil an allen Krankenhäusern	Anzahl Behandlungsfälle	Anteil an allen Behandlungsfällen
1-9 Fälle	205	18,4 %	884	0,8 %
10-19 Fälle	115	10,3 %	1.661	1,5 %
20-49 Fälle	232	20,8 %	7.758	7,2 %
50-99 Fälle	219	19,7 %	15.706	14,5 %
≥100 Fälle	342	30,7 %	81.990	75,9 %
<b>Gesamt</b>	<b>1.113</b>	<b>100,0 %</b>	<b>107.999</b>	<b>100,0 %</b>

Tabelle 16.3: Wundinfektionsraten nach Fallzahlklassen

Fallzahlklassen	Fälle mit Wundinfektion/Abszessbildung	Wundinfektionsrate
1-9 Fälle	20/884	2,3 %
10-19 Fälle	23/1.661	1,4 %
20-49 Fälle	111/7.758	1,4 %
50-99 Fälle	202/15.706	1,3 %
≥100 Fälle	651/81.990	0,8 %
<b>Gesamt</b>	<b>1.007/107.999</b>	<b>0,9 %</b>

**Abbildung 16.3: Vertrauensbereichsgrafik: Raten Wundinfektion/Abszessbildung nach Fallzahlklassen**



**Bewertung**

In der BQS-Bundesauswertung 2002 zur Erstimplantation eines künstlichen Hüftgelenkes lag die mittlere Wundinfektionsrate bei 0,93 %. Die erhebliche Spannweite der Krankenhausergebnisse umfasste Werte zwischen 0 und 17,4 %.

In der Literatur werden die Frühinfektion, die innerhalb eines Monats nach Operation auftritt – ältere Arbeiten definieren Frühinfektionen als Infektionen innerhalb der ersten drei postoperativen Monate (Cramer et al. 2001) – und die Spätinfektion (in der Regel auf hämatogene Keimstreuung zurückzuführen) unterschieden.

(Saleh et al. 2002) gaben eine 30-Tage-Infektionsrate von 0,7 % für ihr eigenes Untersuchungskollektiv von 1.124 Fällen an. In dieser Untersuchung führten oberflächliche postoperative Infektionen nach den Kriterien der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA) in 58 % zu tiefen Infektionen.

**Abbildung 16.4: Wundinfektion/Abszessbildung: Krankhausergebnisse nach Fallzahlklassen**



Fallzahlgruppe	1-9 Fälle	10-19 Fälle	20-49 Fälle	50-99 Fälle	≥ 100 Fälle	Gesamt
Anzahl Krankenhäuser	205	115	232	219	342	1.113

Gaine et al. (2000) sahen 17,3 % oberflächliche Infektionen nach primärem Hüftgelenkersatz und fanden keine Relation dieser Komplikation mit der Ausbildung tiefer Infektionen innerhalb des mittleren 2-jährigen Beobachtungszeitraumes. Tiefe Infekte wurden in dieser Untersuchung bei 1,1 % der Fälle gesehen.

Hanssen & Rand (1999) beschrieben eine Infektionsrate von 1,2 % bei 23.519 primären Hüftgelenkersatzoperationen.

Abudu et al. (2002) berichteten über 1,3 % oberflächliche Wundinfektionen nach Kriterien der CDC bei 6.782 Patienten innerhalb der ersten 4 bis 6 postoperativen Wochen. Tiefe Infektionen wurden innerhalb dieses Beobachtungszeitraumes nicht gesehen.

Eine Rate von 0,2 % tiefer Infektionen innerhalb des ersten Halbjahres nach primärem Hüftgelenkersatz wurde bei 58.521 Medicare-Patienten beobachtet (Phillips et al. 2003). Das Nationale Referenzzentrum (NRZ) für die Surveillance nosokomialer Infektionen (Robert-Koch-Institut 2003) berichtete für die Zeit von Januar 1997 bis Juni 2002 eine Wundinfektionsrate von 1,97 % im Bereich der Hüftendoprothetik.

Das Schwedische Endoprothesenregister dokumentierte für die Jahre 1997 bis 2000 in 6,7 % der Revisionsarthroplastiken den Operationsgrund „primary deep infection“.

Im Vergleich mit diesen Daten kann die vorliegende Wundinfektionsrate von 0,93 % als Ausdruck insgesamt guter Versorgungsqualität gewertet werden.

Unter Berücksichtigung der Daten des NRZ und der veröffentlichten Wundinfektionsraten für die Frühinfektion werden Wundinfektionsraten von über 2 % als auffällig angesehen.

19,8 % der Krankenhäuser mit mehr als 20 Fällen haben Infektionsraten oberhalb dieses Referenzwertes von 2 % angegeben. Die erheblichen Unterschiede der Krankhausergebnisse sollen im Rahmen eines strukturierten Dialogs mit auffälligen Krankenhäusern analysiert werden.

Angesichts möglicher Unsicherheiten in der Interpretation des Begriffs „Wundinfektion/Abszessbildung“ im ausgewerteten Datensatz des Jahres 2002 sollte der Strukturierte Dialog mit den auffälligen Krankenhäusern nur geführt werden, wenn sich auch in weiteren Qualitätsmerkmalen Auffälligkeiten nachweisen lassen. Für 2003 wurde im Datensatz die standardisierte Definition der CDC eingeführt. Damit wird für die Zukunft eine trennschärfere Aussage ermöglicht.

2.545 Patienten (2,3 % der Fälle), die in 320 Krankenhäusern mit weniger als 20 dokumentierten Operationen (28,7 % der Krankenhäuser) operiert wurden, werden in der Benchmarkgrafik nicht berücksichtigt, die bislang nur Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen einschließt. Um auch diese Fälle mit zu beurteilen, erfolgte eine Auswertung für fünf Fallzahlklassen.

In der Fallzahlklasse 1 bis 9 Fälle (205 Krankenhäuser mit 884 Fällen) lag die Infektionsrate im Durchschnitt bei 2,3 %, in der Fallzahlklasse mit ≥100 Fällen (342 Krankenhäuser mit 81.990 Fällen) bei 0,8%. Es zeigten sich signifikante Unterschiede der Wundinfektionsraten in den fünf Fallzahlklassen. Innerhalb der einzelnen (nach pragmatischen Aspekten, aber letztlich willkürlich festgelegten) Fallzahlklassen wurden Gruppen von Patienten verglichen, die ein Merkmal gemeinsam haben, nämlich die Behandlung in Krankenhäusern einer bestimmten Fallzahlklasse. Abbildung 16.4 verdeutlicht, dass es innerhalb jeder Fallzahlklasse Krankenhäuser mit guten und weniger guten Ergebnissen gibt.

### Qualitätsziel: Selten Prothesenluxation als postoperative Komplikation

#### Problem

Die frühe Luxation der endoprothetisch versorgten Hüfte ist eine schwerwiegende Komplikation, die den Heilungsverlauf verzögert, Revisionsoperationen notwendig werden lässt und zu dauerhafter Beeinträchtigung des Patienten führen kann. Meist luxiert die Prothese in der ersten postoperativen Woche. In 30 % der Fälle mit Hüftgelenkluxation bei künstlichem Gelenkersatz kommt es im Verlauf zu weiteren Luxationen, ab der zweiten Reluxation muß eine Indikation zur Reoperation diskutiert werden (Kohn et al. 1997). Als Faktoren für die Begünstigung von Luxationen bei der Prothesen-erstimplantation werden der dorsale operative Zugangsweg, der Pfannenneigungswinkel unter besonderen Bedingungen, bestimmte Prothesen-typen (Clarke et al. 2003) sowie ein hohes Alter der Patienten angesehen (Grossmann 1994). Neben der frühen Luxation sind Spätluxationen (über 5 Jahre nach Erstimplantation) bekannt, die andere Ursachen – oft traumatischer oder neurolo-gischer Art – haben (von Knoch et al. 2002).

#### Methodik

Für dieses Qualitätsmerkmal werden die Daten-felder „Postoperative Komplikationen“ und „Pro-thesenluxation“ ausgewertet.

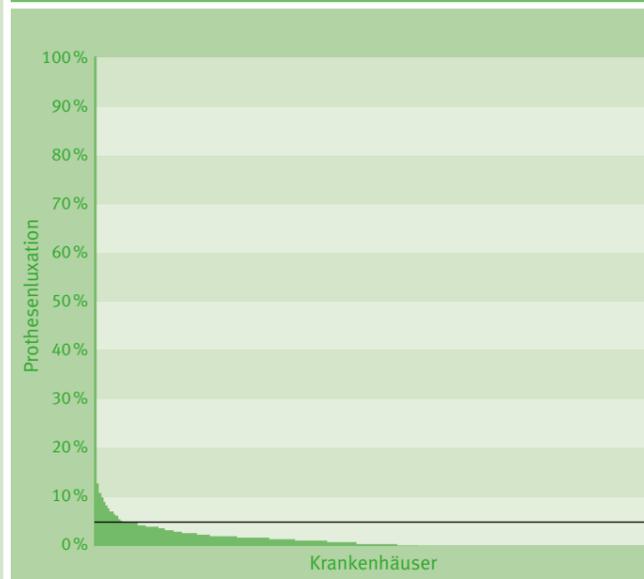
793 von 1.113 Krankenhäusern, die mehr als 20 Operationen dokumentiert haben, gingen in die Krankenhausvergleichsstatistik ein.

In einer Sonderauswertung wurde die Luxations-rate nach Fallzahlklassen dargestellt (Tabelle 16.4). Die statistische Überprüfung auf Unterschiede der Gruppen erfolgte mit dem Chi-Quadrat-Test. Für die einzelnen Fallzahlklassen wurde die Spannweite der Krankenhausergebnisse in der jeweiligen Fallzahl-klasse dargestellt.

#### Ergebnisse

1.351 (1,25 %) von 107.999 Patienten haben wäh-rend ihres stationären Aufenthaltes eine Prothesen-luxation erlitten. Die Spannweite der Ergebnisse der in die Krankenhausvergleichsdarstellung eingehen-

Abbildung 16.5: Anteil von Prothesenluxation an allen Totalendoprothesen (TEP) bei Koxarthrose



Gesamtrate	1,25 %
Vertrauensbereich	1,19 - 1,32 %
Median der Krankhausergebnisse	0,7 %
Spannweite der Krankhausergebnisse	0 - 100 %

793 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 107.999 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 5\%$  festgelegt.

Tabelle 16.4: Prothesenluxationsrate nach Fallzahlklassen

Fallzahlklassen	Fälle mit Prothesenluxationen	Rate
1-9 Fälle	32 von 884	3,6%
10-19 Fälle	50 von 1.661	3,0%
20-49 Fälle	149 von 7.758	1,9%
50-99 Fälle	302 von 15.706	1,9%
$\geq 100$ Fälle	818 von 81.990	1,0%
<b>Gesamt</b>	<b>1.351 von 107.999</b>	<b>1,3%</b>

den 793 Krankenhäuser reichte von 0 bis 100 %. Der Median der Krankhausergebnisse lag bei 0,7% (Abbildung 16.5).

Die Tabelle 16.4 zeigt die Ergebnisse für Prothesen-luxationsrate nach Fallzahlklassen.

Die Analyse der Fallzahlklassen ergab mit dem Chi-Quadrat-Test signifikant unterschiedliche Prothesen-luxationsraten in den Fallzahlklassen (Abbildung 16.6).

Die Krankhausergebnisse für jede Fallzahlklasse werden in Abbildung 16.7 dargestellt.

40 (5%) von 793 Krankenhäusern mit mindestens 20 dokumentierten Fällen haben eine Luxationsrate von  $>5\%$  dokumentiert. 336 von 793 Krank-häusern mit mindestens 20 dokumentierten Fällen haben eine Luxationsrate von 0% dokumentiert.

Abbildung 16.6: Vertrauensbereichsgrafik: Rate Prothesenluxationen nach Fallzahlklassen

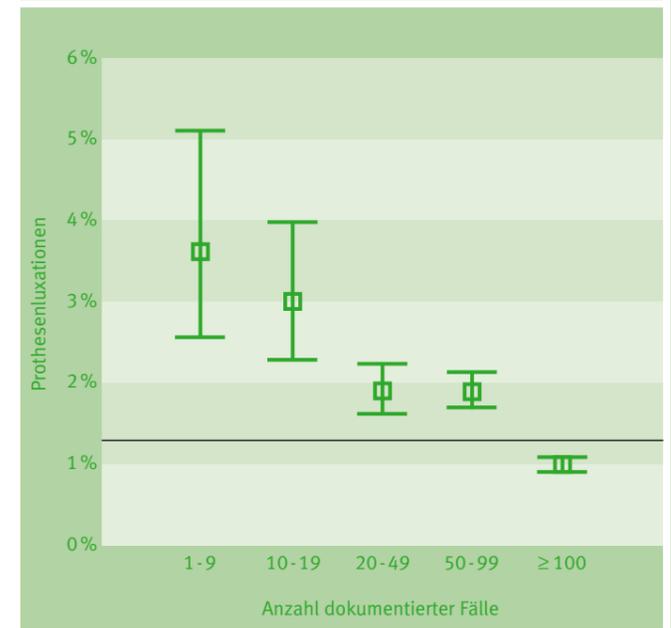
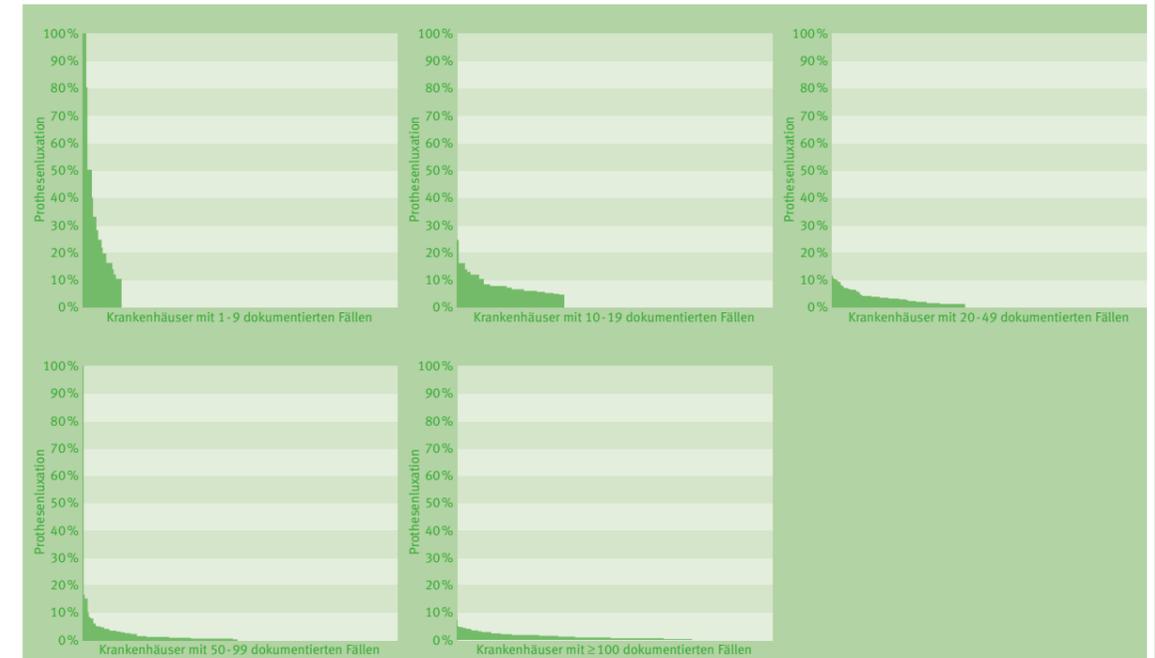


Abbildung 16.7: Prothesenluxation: Krankhausergebnisse nach Fallzahlklassen



Fallzahlgruppe	1-9 Fälle	10-19 Fälle	20-49 Fälle	50-99 Fälle	$\geq 100$ Fälle	Gesamt
Anzahl Krankenhäuser	205	115	232	219	342	1.113

## Bewertung

In der Literatur finden sich unterschiedliche Angaben zu frühen Prothesenluxationen nach Hüft-TEP-Erstimplantation. In Einzelstudien werden Luxationsraten von einem bis zu zehn Prozent angegeben (Clarke et al 2003, White et al. 2001, Williams et al. 2002). In Studien mit großen Fallzahlen liegt die angegebene Luxationsrate bei 1 bis 5 % (Kohn et al. 1997, Mahomed et al. 2003, Phillips et al. 2003, Woolson & Rahimtoola 1999).

Die Gesamtrate der Prothesenluxationen (1,25 %) kann als Hinweis auf eine gute Versorgungsqualität interpretiert werden. Eine Einschränkung dieser Bewertung ergibt sich durch die relativ hohe Zahl von Krankenhäusern (591 von 1.113) ohne dokumentierte Luxationen, was fallzahlabhängig als Hinweis auf eingeschränkte Dokumentationsqualität gewertet werden muss.

Die Auswertung zeigt für Krankenhäuser mit 20 oder mehr operierten Fällen eine Spannweite der Luxationsraten zwischen 0 und 100 %. Aufgrund der Daten aus der Literatur wurde ein Referenzbereich von  $\leq 5\%$  festgelegt.

40 (5 %) von 793 Krankenhäusern wiesen eine auffällige Luxationsrate oberhalb dieses Referenzwertes auf und sollen auf der Landesebene in einem strukturierten Dialog um Analyse der Ergebnisse gebeten werden. Ebenso sollten Krankenhäuser befragt werden, die wiederholt im Jahresvergleich Luxationsraten von 0 % aufweisen, obwohl hohe Fallzahlen solche Ergebnisse unwahrscheinlich erscheinen lassen. Besonders auffällig ist ein Krankenhaus mit 87 Fällen und einer dokumentierten Luxationsrate von 100 %. Eine Kontaktaufnahme auf der Landesebene mit diesem Krankenhaus ist erfolgt, da ein Dokumentationsfehler für dieses Ergebnis aufgeklärt werden muss.

In der Fallzahlklassenanalyse ergab sich für die Fallzahlklasse von 1 bis 9 Fällen eine Luxationsrate von 3,6 %, für die Fallzahlklasse 10 bis 19 Fälle von 3,0 %, von 1,9 % Luxationen in den Fallzahlklassen 20 bis 49 und 50 bis 99 Fälle und von 1,0 %

(absolut 818 Luxationen) in der Fallzahlklasse von  $\geq 100$  Fällen.

In der Fallzahlklasse mit 100 oder mehr Fällen im Jahr 2002 wurde in 89 von 342 Krankenhäusern (26 %) keine Luxation angegeben.

Innerhalb der einzelnen willkürlich gewählten Fallzahlklassen wurden Gruppen von Patienten verglichen, die ein Merkmal gemeinsam haben, nämlich die Behandlung in Krankenhäusern einer bestimmten Fallzahlklasse. Über die Qualität einzelner Krankenhäuser kann nur aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer Fallzahlklasse keine Aussage gemacht werden. Das verdeutlichen die getrennt nach Fallzahlklassen dargestellten Krankenhausergebnisse (Abbildung 16.7).

Weitere Analysen sind zur Einteilung der Fallzahlklassen notwendig, die zunächst rein willkürlich und probatorisch erfolgte.

Die Fachgruppe warnt dringend davor, diese noch als vorläufig zu bewertenden Ergebnisse vorschnell als Grundlage zur Festlegung von Mindestmengen zu verwenden. Weitere Analysen der vorliegenden Daten und die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung der kommenden Jahre sollten zuvor kritisch diskutiert werden.

## Literaturverzeichnis

Abudu A, Sivardeen KA, Grimer RJ, Pynsent PB, Noy M. The outcome of perioperative wound infection after total hip and knee arthroplasty. *Int Orthop* 2002; 26 (1): 40-43.

Berry DJ, Harmsen WS, Cabanela ME, Morrey BF. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84-A (2): 171-177.

Clarke MT, Lee PT, Villar RN. Dislocation after total hip replacement in relation to metal-on-metal bearing surfaces. *J Bone Joint Surg Br* 2003; 85 (5): 650-654.

Cramer J, Ekkernkamp A, Ostermann PAW. Die infizierte Endoprothese am Beispiel der Hüftendoprothese – Eine zunehmende Gefahr für Patient und Gesellschaft. *Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFO)* 2001; 95: 195-201.

Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technology Assessment* 1998.

Grossmann P, Braun M, Becker W. Luxationen nach Hüft-TEP-Implantationen: Abhängigkeit vom operativen Zugang und anderen Faktoren. *Z Orthop* 1994; 132: 521-526.

Hanssen AD, Rand JA. Evaluation and treatment of infection at the site of a total hip or knee arthroplasty. *Instr Course Lect* 1999; 48: 111-122.

Kohn D, Rühmann O, Wirth CJ. Die Verrenkung der Hüfttotalendoprothese unter besonderer Beachtung verschiedener Zugangswege. *Z Orthop* 1997; 135: 40-44.

Mahomed NN, Barrett JA, Katz JN, Phillips CB, Losina E, Lew RA, Guadagnoli E, Harris WH, Poss R, Baron JA. Rates and outcomes of primary and revision total hip replacement in the United States medicare population. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A (1): 27-32.

Palmer SH. Routine pathological examination of surgical specimens from patients undergoing total hip and knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84-A (6): 1082-1083.

Phillips CB, Barrett JA, Losina E, Mahomed NN, Lingard EA, Guadagnoli E, Baron JA, Harris WH, Poss R, Katz JN. Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism, and deep infection during the first six months after elective total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2003a; 85-A (1): 20-26.

Robert-Koch-Institut. Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) - Surveillance postoperativer Wundinfektionen - Modul OP-KISS - Protokoll. NRZ Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen. Berlin: NRZ; 2003.

Saleh K, Olson M, Resig S, Bershadsky B, Kuskowski M, Gioe T, Robinson H, Schmidt R, McElfresh E. Predictors of wound infection in hip and knee joint replacement: results from a 20 year surveillance program. *Journal of Orthopaedic Research* 2002; 20: 506-515.

Sheldon T, Eastwood A, Sowden A, Sharp F. Total hip replacement. *Effective Health Care Bulletins* 1996; 2 (7): 1-12.

von Knoch M, Berry DJ, Harmsen WS, Morrey BF. Late dislocation after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84-A (11): 1949-1953.

White RE, Jr., Forness TJ, Allman JK, Junick DW. Effect of posterior capsular repair on early dislocation in primary total hip replacement. *Clin Orthop* 2001; (393): 163-167.

Williams O, Fitzpatrick R, Hajat S, Reeves BC, Stimpson A, Morris RW, Murray DW, Rigge M, Gregg PJ. Mortality, morbidity, and 1-year outcomes of primary elective total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002; 17 (2): 165-171.

Woolson ST, Rahimtoola ZO. Risk factors for dislocation during the first 3 months after primary total hip replacement. *J Arthroplasty* 1999; 14 (6): 662-668.

## Ergebnisse der Bundesauswertung 2002

177	Aortenklappenchirurgie, isoliert
182	Appendektomie
185	Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom / Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom
190	Geburtshilfe
198	Hernienoperation
202	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel / Herzschrittmacher-Revision/-Explantation
208	Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel
215	Kataraktoperation
221	Kniegelenkschlitzenprothese
226	Kniegelenk-TEP-Wechsel
230	Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie
235	Koronarangiographie
240	Mitralklappenchirurgie
245	Nasenscheidewandkorrektur
248	Pflege bei Prostataresektion
252	PTA (Perkutane transluminale Angioplastie)
257	Schenkelhalsfraktur
262	Tonsillektomie

## Aortenklappenchirurgie, isoliert

### Einleitung

Ursachen für Herzklappenerkrankungen können angeborene Fehlbildungen, degenerative Veränderungen, Verkalkungen oder Folgen einer rheumatischen oder bakteriellen Entzündung sein. Die Veränderungen können an den Klappen eine Stenose (Verengung), eine Insuffizienz (Undichtigkeit) oder kombinierte Formen verursachen. Die Erkrankungen nehmen in der Regel einen fortschreitenden Verlauf. Patienten können relativ lange beschwerdefrei bleiben oder mit Medikamenten symptomatisch behandelt werden.

Die Mehrzahl der Herzklappenerkrankungen betrifft die Aortenklappe. Die häufigsten Ursachen sind angeborene Fehlbildungen oder degenerative, verkalkende Veränderungen bei überwiegend älteren Patienten. Bei höhergradigen Veränderungen führt die durch die Klappenerkrankung verursachte veränderte Druck- und Volumenbelastung des Herzens zu Beschwerden, die eine Operation erforderlich machen. Als operative Verfahren kommen der Klappenersatz bzw. in seltenen Fällen die Rekonstruktion (Wiederherstellung oder Wiederaufbau) in Frage.

Generell gilt für die Herzklappenchirurgie, dass bei der Entscheidung zur Operation und bei der Auswahl des operativen Verfahrens die jeweilige Patientensituation berücksichtigt werden muss. Nicht nur der Herzbefund, sondern auch Alter, Lebensumstände und Lebenserwartung sowie Begleiterkrankungen müssen in die individuelle Planung mit einbezogen werden.

Für den Ersatz steht eine Vielzahl von Herzklappenmodellen und Verfahren zur Verfügung:

- Mechanische Klappen
- Biologische Klappen aus tierischem Gewebe
- Konservierte, menschliche Klappen (Homografts)
- Ersatz der Aortenklappe durch die körpereigene Pulmonalklappe (Autografts)

Die Herzklappenrekonstruktion ist nur in Sonderfällen möglich, sie wird daher seltener durchgeführt.

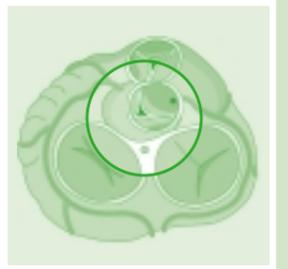
### Datengrundlage

Die methodische Prüfung der Vollständigkeit der herzchirurgischen Datensätze im Bundesdatenpool 2002 wurde auf Basis der von den Krankenhäusern im Jahr 2001 erbrachten Leistungen durchgeführt. Die Zahl der Fälle, die im Jahr 2001 abgerechnet wurden, wurde von den Krankenhäusern, die in 2002 zur Dokumentation in der Herzchirurgie verpflichtet waren, gegenüber der BQS offen gelegt. Die erwartete Anzahl herzchirurgischer Datensätze betrug auf dieser Basis 88.582 (Tabelle 17.1).

Eine Aufteilung dieser erwarteten Datensätze auf die vier Leistungsbereiche Koronarchirurgie, Aortenklappenchirurgie, kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie sowie Mitralklappenchirurgie war nicht möglich, weil nicht alle Krankenhäuser in ihrer Auskunft über abgerechnete Fälle im Jahr 2001 nach einzelnen Fallpauschalen und Sonderentgelten unterschieden haben. Daher ist hier die Betrachtung der Vollständigkeit mit Bezug auf einzelne Leistungsbereiche und einzelne Krankenhäuser nicht möglich. Aus diesem Grunde wird die krankenhausbegogene Vollständigkeit der Datenübermittlung für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie gemeinsam dargestellt (Abbildung 17.1).

In der Auswertung 2002 wurden für die externe Qualitätssicherung 9.199 isolierte Aortenklappen-Operationen in 75 Krankenhäusern dokumentiert, das entspricht 11 % aller für die externe Qualitätssicherung dokumentierten herzchirurgischen Leistungen (Tabelle 17.1).

Bezogen auf die Anzahl der bei der BQS registrierten Krankenhäuser ist die Teilnahme als sehr gut zu bewerten. Im Jahr 2002 gab es nur ein bei der BQS registriertes Krankenhaus, das keine Daten übermittelt hat. Dieses Krankenhaus wurde zur Klärung der Ursache kontaktiert. Grund für die Nichtteilnahme waren nach bisherigem Erkenntnisstand technische Probleme. Zwei der registrierten Krankenhäuser haben zwar Datensätze geliefert, darunter aber keine für den Leistungsbereich „Isolierte Aortenklappenchirurgie“.



### BQS - Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

### Mitglieder der Fachgruppe Herzchirurgie

Dr. Andreas **Beckmann**  
Duisburg

Prof. Dr. Siegfried **Hagl**  
Heidelberg

Prof. Dr. Knut-H. **Leitz**  
Bremen

Sabine **Pfeffer**  
Stuttgart

Horst **Schmidt**  
Oberursel

Dr. Ernst **Spitzenpfeil**  
Erlangen

Dr. Ulrike **Toellner-Bauer**  
Marburg

Dr. Marius **Torka**  
Bad Berka

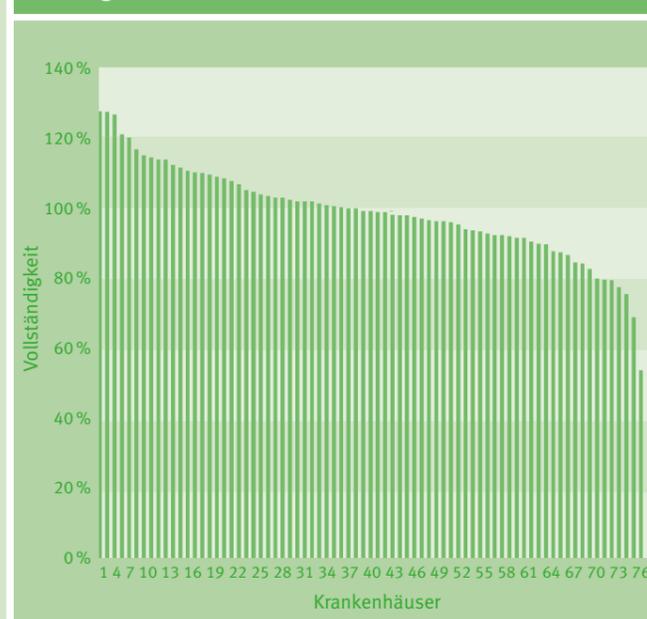
Prof. Dr. Armin **Welz**  
Bonn

Stand: Oktober 2003

**Tabelle 17.1: Vollständigkeit: Datenübermittlung und Beteiligung der Krankenhäuser (k. A. = keine Angabe)**

	2002 Alle Leistungs- bereiche	2002 Aortenklappen- chirurgie	2001 Alle Leistungs- bereiche	2001 Aortenklappen- chirurgie
Ausgewertete Datensätze	85.916	9.199	78.433	7.844
Erwartete Datensätze	88.582	k. A.	96.051	k. A.
Vollständigkeit	97 %		81 %	
Teilnehmende Krankenhäuser	77	75	71	k. A.
Erwartete Krankenhäuser	78	k. A.	79	79
Vollständigkeit	99 %		90 %	

**Abbildung 17.1: Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Krankenhäusern für alle herzchirurgischen Leistungsbereiche**



Im Vergleich zu 2001 wurden mehr Datensätze übermittelt. Es waren auch mehr Krankenhäuser am Verfahren beteiligt (2002: 75 Krankenhäuser, 2001: 71 Krankenhäuser). Da im Jahr 2002 Daten nur elektronisch übermittelt wurden und die Papierfassung wegfiel, konnte eine Verbesserung der Datenqualität erwartet werden.

### Basisdaten

Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 67,4 Jahren. Das Verhältnis von Frauen zu Männern lag bei 44 % zu 56 %. Als operatives Verfahren wurde fast ausschließlich der Klappenersatz durchgeführt. In 4.009 Fällen wurde eine mechanische und in 5.063 Fällen eine biologische Klappe verwendet.

### Qualitätsziel: Seltenes Auftreten einer Mediastinitis

#### Problem

Unter einer Mediastinitis wird eine tiefe, das Sternum (Brustbein) und das Mediastinum (den Raum hinter dem Brustbein) erfassende Infektion verstanden. Voraussetzung für die Diagnosestellung ist das Vorliegen allgemeiner klinischer Zeichen einer Infektion, eine lokale Sekretansammlung mit Keimnachweis und in der Regel eine Sternuminstabilität.

Die Mediastinitis ist eine schwerwiegende Komplikation nach einer Herzoperation, die häufig zum Tod des Patienten führt. Hauptursache ist das operative Trauma: Die mediane Sternotomie (Durchtrennung des Brustbeins und Eröffnung der Brusthöhle) als Standardzugang für Herzoperationen bietet aufgrund der großen Wundfläche eine Eintrittspforte für Bakterien.

Aber auch von Seiten des Patienten sind bestimmte Risikofaktoren bekannt, die das Auftreten dieser Entzündung wahrscheinlicher machen. In der Auswertung wurde daher nicht nur die Infektionsrate unter allen Patienten betrachtet, sondern differenziert für Patientengruppen mit bekannten Risiken.

### Methodik

Die Berechnung erfolgt aus Datenfeldern im präoperativen und im postoperativen Teil des Datensatzes:

- Teildatensatz III, Datenfelder 09, 11, 13, 15: postoperativer Verlauf Infektion(en) = Mediastinitis, Wundinfektion Thorax, tief
- Teildatensatz I, Datenfelder 71, 72, 73: akute Infektion (präoperativ): keine Mediastinitis, keine Wundinfektion Thorax

Die Grundgesamtheit für die Auswertung sind 9.152 Patienten, die in ihrer ersten Operation während des stationären Aufenthaltes isoliert an der Aortenklappe operiert wurden.

### Ergebnisse

Für die Mediastinitis wurde eine Rate von 0,26 % bezogen auf alle Patienten ermittelt. Bei Patienten, die keine Mediastinitis bzw. Wundinfektion des Thorax vor der Operation aufwiesen und elektiv operiert wurden, liegt die Rate bei 0,28 % mit einem Vertrauensbereich zwischen 0,17 und 0,43 %. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse liegt zwischen minimal 0 bis maximal 3,7 %. Der Median der Krankenhausergebnisse liegt bei 0 % (Abbildung 17.2).

### Bewertung

Die Fachgruppe beurteilt dieses Ergebnis als Ausdruck sehr guter Versorgungsqualität. In 77 % der Krankenhäuser wurde keine solche Komplikation dokumentiert. Auch die Ergebnisse der anderen Krankenhäuser liegen mit Raten unter 4 % in einem noch nicht auffälligen Bereich.

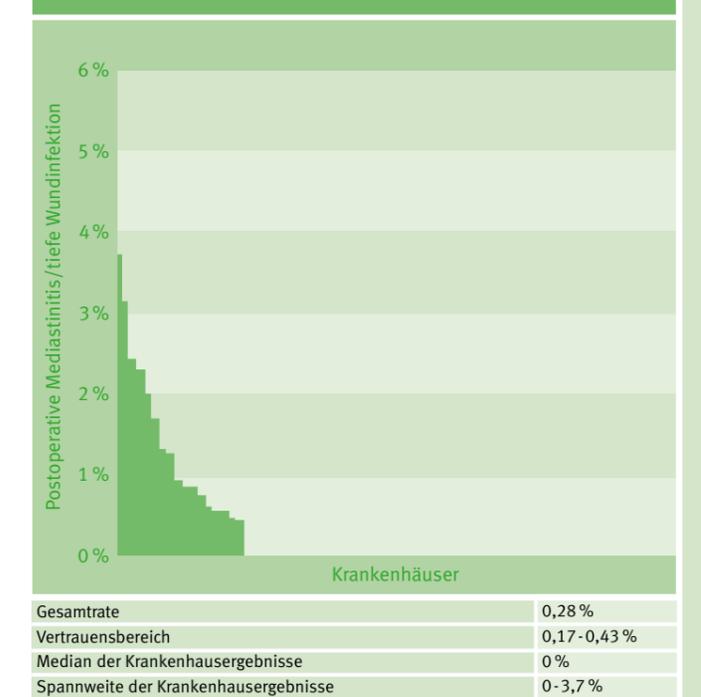
Nach der erfolgten Überarbeitung des Datensatzes werden ab 2003 die Abfragen zu postoperativen Infektionen durch Anwendung der Kriterien der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA) eindeutiger definiert. Diese Abfragen stehen in Übereinstimmung mit den Abfragen zur Surveillance von nosokomialen Infektionen des Nationalen Referenzzentrums.

### Qualitätsziel: Möglichst geringe 30-Tage-Letalität

#### Problem

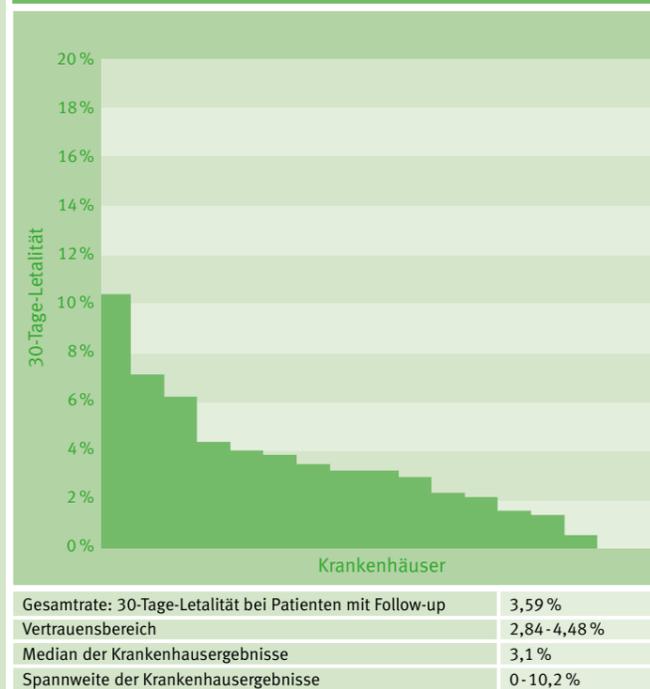
In diesem Qualitätsmerkmal wird die Sterberate der Patienten innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation erfasst. Da die meisten Patienten zu diesem Zeitpunkt das Krankenhaus, in dem sie operiert worden sind, verlassen haben, ist es erforderlich, eine Verlaufsbeobachtung (Follow-up) durchzuführen und zu dokumentieren, ob der Patient am 30. Tag nach der Operation lebt oder gestorben ist. Für einen Vergleich der 30-Tage-Letalität von Krankenhäusern ist es wichtig, die Risikofaktoren der Patienten mit zu berücksichtigen (Risikoadjustierung). Dies geschieht durch den Einsatz des logistischen EuroSCORE, in den 17 Merkmale eingehen, die Einfluss auf die 30-Tage-Letalität nach einer herzchirurgischen Operation haben.

**Abbildung 17.2: Anteil Patienten mit postoperativ aufgetretener Mediastinitis bei Elektiveingriff ohne präoperative Infektion des Thorax**



74 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 7.131 Fälle.

**Abbildung 17.3: Beobachtete 30-Tage-Letalität in Krankenhäusern mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$**



17 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 2.088 Fälle.

**Tabelle 17.2: Erwartete und beobachtete Letalitätsraten in EuroSCORE-Risikoklassen**

EuroSCORE-Risikoklasse	30-Tage-Letalität	
	erwartet	beobachtet
0- $<$ 3 %	6,7 / 318 2,12 %	4 / 318 1,26 %
3- $<$ 6 %	18,6 / 424 4,38 %	7 / 424 1,65 %
6- $<$ 10 %	22,4 / 292 7,66 %	13 / 292 4,45 %
$\geq 10$ %	65,5 / 321 20,41 %	25 / 321 7,79 %
<b>Summe</b>	<b>113,1 / 1.355 8,35 %</b>	<b>49 / 1.355 3,62 %</b>

Dieses Verfahren wird in Kapitel 3 (Seite 26) ausführlich erläutert. Man kann dadurch eine „erwartete“ Letalitätsrate berechnen und diese Rate der tatsächlichen, beobachteten Letalität gegenüberstellen.

### Methodik

Die Berechnung erfolgt durch Auswertung des Datenfeldes:

- Teildatensatz IV, Feld 81: Status des Patienten am 30. Tag postoperativ = Patient ist verstorben

In der vorliegenden Auswertung gelten für die Berechnungen der 30-Tage-Letalität folgende Anforderungen:

- Nur Patienten aus Krankenhäusern mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$  und eindeutigen Angaben zum Status am 30. Tag postoperativ gehen in die Berechnung ein.
- Nur für die Patienten, die alle Angaben zum EuroSCORE haben, kann eine Risikoadjustierung erfolgen.

### Ergebnisse

Von den 9.152 Patienten, die in der ersten Operation ihres stationären Aufenthaltes isoliert an der Aortenklappe operiert wurden, sind insgesamt 4.922 Patienten in einer Verlaufsbeobachtung erfasst worden. 18 Krankenhäuser wiesen eine Vollständigkeit des Follow-up von  $\geq 97\%$  auf und konnten daher in die Berechnung eingehen. Für 2.088 Patienten aus diesen 18 Krankenhäusern lag eine eindeutige Angabe zum Follow-up-Status vor. Für diese Fälle beträgt die beobachtete 30-Tage-Letalität 3,59 % (Abbildung 17.3). Für 1.355 von diesen 2.088 Patienten kann mit Hilfe des logistischen EuroSCORE eine erwartete Letalität berechnet werden. Diese berechnete Rate liegt bei 8,35 %. Demgegenüber steht eine beobachtete 30-Tage-Letalität dieser 1.355 Patienten von 3,62 % (Tabelle 17.2).

### Bewertung

Dieses Ergebnis entspricht internationalem Standard. In der Literatur werden bei elektiven Eingriffen Letalitätsraten von 3 bis 5 % beschrieben, für alte Patienten sogar von 8 bis 10 %. Dieser Qualitätsindikator belegt aus der Sicht der Fachgruppe Herzchirurgie eine sehr gute Versorgungsqualität der untersuchten Leistungen.

Eine Bewertung der Auswertung nach Risikogruppen anhand des EuroSCORE erlaubt aufgrund der geringen Fallzahl in den entstehenden Gruppen keine Aussage zur Ergebnisqualität in den einzelnen Krankenhäusern.

Eine Empfehlung für einen turtierten Dialog wird nicht gegeben. Zwar ist die Risiko adjustierte Rate der 30-Tage-Letalität für einen externen Krankenhausvergleich gut geeignet, jedoch liegen derzeit nur aus einer begrenzten Anzahl von Krankenhäusern die erforderlichen, aber derzeit freiwillig erfassten und übermittelten Daten aus der Verlaufsbeobachtung zum Überlebensstatus am 30. postoperativen Tag vor. Ein Dialog auf der Basis der Ergebnisse sollte eingeleitet werden, wenn die Ergebnisse einer größeren Zahl von Krankenhäusern Risiko adjustiert verglichen werden können.

### Ausblick

Entscheidend für eine umfassendere und methodisch aussagekräftigere Auswertung ist eine Steigerung der Follow-up-Raten, damit zukünftig mehr Krankenhäuser in die Auswertungen, die die Ergebnisqualität nach 30 Tagen beschreiben, eingehen können. Die Überarbeitung des Datensatzes bezüglich der Datenfelder, die für die Berechnung des EuroSCORE erforderlich sind, hat für das Jahr 2004 bereits stattgefunden.

# Appendektomie



## BQS-Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

## Mitglieder der Fachgruppe Viszeralchirurgie

Prof. Dr. Hartwig **Bauer**  
Berlin

Dr. Erich **Fellmann**  
Berlin

Prof. Dr. Peter **Hermanek**  
München

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Dr. Henry **Jungnickel**  
Dresden

Prof. Dr. Ernst **Kraas**  
Berlin

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus **Rückert**  
Hamburg

Dietmar **Rümmelein**  
Hamburg

Heinrich-Friedrich **Siefers**  
Oelde

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Die Entfernung des Wurmfortsatzes ist eine der häufigsten Operationen in allgemein- und viszeralchirurgischen Abteilungen. Zwei operative Verfahren sind üblich: die offene, konventionelle Schnittoperation und die laparoskopische Entfernung. Die Appendektomie gehört seit über 20 Jahren zu den chirurgischen Leistungsbereichen, in denen nach dem „Tracer“-Konzept eine externe vergleichende Qualitätsdarstellung durchgeführt wird.

## Datengrundlage

Für das Jahr 2002 wurden der BQS 115.199 Datensätze von 1.240 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach Pflichtenheft 3.3 wurden 15.238 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 99.961 Datensätze übermittelt (Abbildung 18.1). In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen, so dass alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten. Im Vergleich zum Jahr 2001 hat sich die Anzahl der gelieferten Datensätze fast verdoppelt. Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine hohe Spannweite von 70 bis 158 % auf.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 86%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im zweiten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen. Die Beteiligung der Krankenhäuser war sehr gut und lag bei 102%.

## Basisdaten

Bei 60% der Patienten wurde die offene Operationstechnik angewandt. In 40% der Fälle wurde eine laparoskopische Entfernung der Appendix durchgeführt. Unter diesen laparoskopischen Operationen wiederum befanden sich 6,4% „Umsteiger“, das heißt, dass intraoperativ ein Wechsel des Verfahrens vom laparoskopischen zum offen-chirurgischen Vorgehen vorgenommen wurde.

## Qualitätsziel: Möglichst kurze präoperative Verweildauer bei histologisch nachgewiesener Perforation

### Problem

Eine gravierende Komplikation der akuten Appendizitis ist die Perforation, der Durchbruch des Wurmfortsatzes bei fortschreitender Entzündung. Ziel der ärztlichen Behandlung ist es, durch frühzeitige Operation die Perforation zu vermeiden. Nicht immer hat der Krankenhausarzt die Möglichkeit, die Perforation zu vermeiden, da ein Teil der Patienten zu spät, nämlich mit bereits erfolgter Perforation in das Krankenhaus aufgenommen wird. Aber auch diese Patienten sollen möglichst frühzeitig operiert werden.

Für die richtige und rechtzeitige Indikationsstellung zur Operation besteht eine besondere Schwierigkeit bei kleinen Kindern und bei alten Patienten, die oft kein typisches Krankheitsbild zeigen und die höchsten Perforationsraten aufweisen.

### Methodik

Zur Darstellung der rechtzeitigen Indikationsstellung wurde berechnet, wie hoch bei Patienten mit nachgewiesener Perforation der Anteil der Patienten mit einer präoperativen Verweildauer von mehr als einem Tag war.

Mit dieser Berechnung wurde erfasst,

- ob bei Patienten, deren Wurmfortsatz bereits vor der stationären Aufnahme perforiert war, die Operation nach der Aufnahme schnell erfolgt ist.
- ob bei Patienten mit einer akuten Appendizitis durch rechtzeitige Indikationsstellung zur Operation eine Perforation während des stationären Aufenthaltes möglichst vermieden wurde.

## Ergebnisse

Bezogen auf alle Patienten betrug die Gesamtrate für diesen Indikator 7,83%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 23,8%. Der Median der Krankenhausergebnisse lag bei 5,3% (Abbildung 18.2).

## Bewertung

Die relativ hohe Gesamtrate erklärt sich nach Meinung der Fachgruppe durch die heterogene Zusammensetzung der einbezogenen Fälle. Bei der Auswertung des Qualitätsindikators werden Fallpauschalen- und Sonderentgeltfälle mit unterschiedlich schweren Begleiterkrankungen zusammengefasst, dadurch wird die Beurteilbarkeit eingeschränkt. Für Krankenhäuser mit einer Rate für diesen Indikator von über 10% sollen auf der Landesebene Maßnahmen im Rahmen des Strukturierten Dialogs eingeleitet werden.

## Qualitätsziel: Selten behandlungsbedürftige Wundinfektionen/ Abszessbildungen

### Problem

Wundinfektionen und Abszesse sind Komplikationen im postoperativen Verlauf, die für den Patienten mit subjektiven Krankheitserscheinungen, einem verlängerten stationären Aufenthalt, verzögerter Erholung und Verlängerung der Arbeitsfähigkeit einhergehen. Eine auffallend hohe Rate kann auf mögliche Qualitätsprobleme hinweisen.

### Methodik

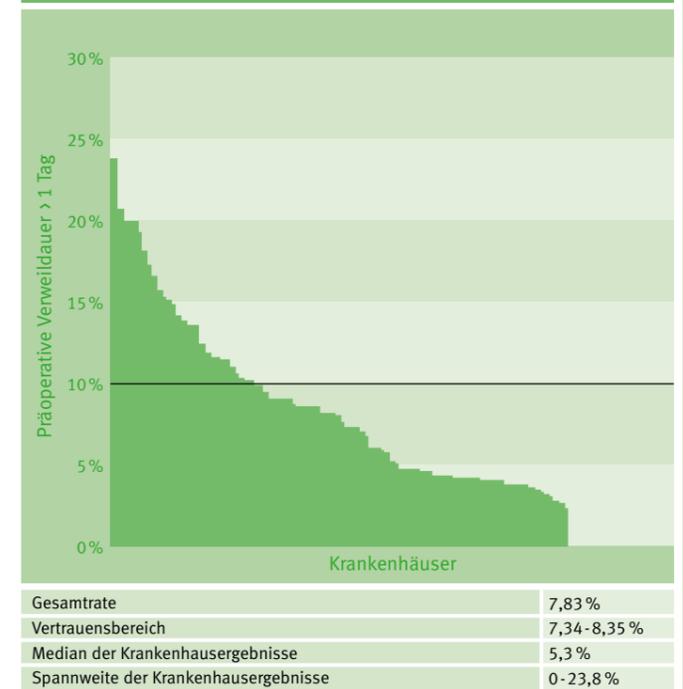
Sowohl Wundinfektionen als auch Abszessbildungen konnten im Datensatz des Verfahrensjahres 2002 in einem Datenfeld dokumentiert werden.

Abbildung 18.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



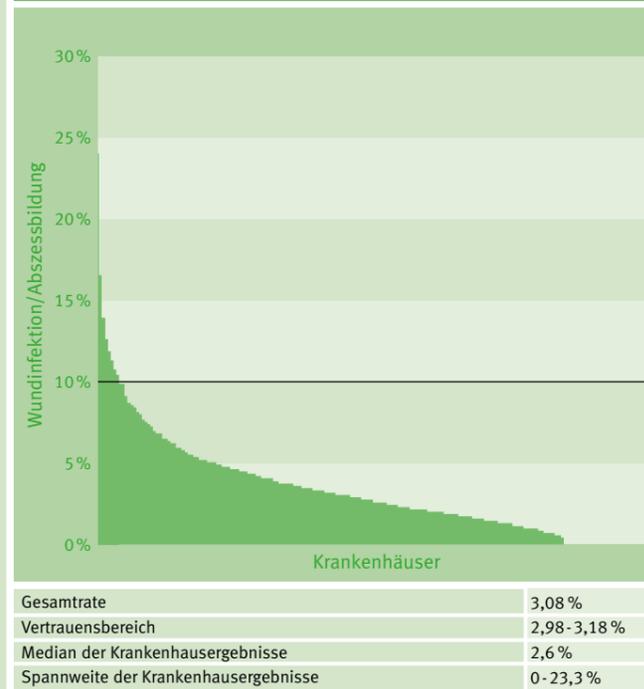
Vollständigkeit Datensätze	2002	2001
Ausgewertete Datensätze	115.199	61.669
Erwartete Datensätze	133.923	138.873
Vollständigkeit	86 %	44 %
Vollständigkeit Krankenhäuser	2002	2001
Teilnehmende Krankenhäuser	1.240	854
Erwartete Krankenhäuser	1.211	1.238
Vollständigkeit	102 %	69 %

Abbildung 18.2: Anteil von Patienten mit präoperativer Verweildauer > 1 Tag an Patienten mit histologisch nachgewiesener Perforation



118 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 115.199 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 10\%$  festgelegt.

Abbildung 18.3: Anteil an Patienten mit Wundinfektion/Abszessbildung



1.131 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 115.199 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 10\%$  festgelegt.

### Ergebnisse

Die mittlere Rate der dokumentierten Infektionsereignisse betrug für alle Patienten unabhängig vom operativen Verfahren 3,08%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse umfasste Werte zwischen 0 und 23,3%. Der Median der Krankenhausergebnisse lag bei 2,6% (Abbildung 18.3).

### Bewertung

Das Ergebnis für die mittlere Rate liegt in einem allgemein akzeptierten Bereich. Aufgrund der gemeinsamen Abfrage unterschiedlich starker Infektionsausprägungen in einem Datenfeld ist eine differenzierte Bewertung eingeschränkt. Krankenhäuser, die eine Rate von über 10% Wundinfektionen/Abszessbildungen aufweisen, sollen in einem strukturierten Dialog auf der Landesebene angesprochen werden.

Dieses Problem war Anlass, den Datensatz bereits für 2003 zu überarbeiten: Es ist jetzt möglich, mit den Definitionen der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA) – und damit in Übereinstimmung mit den Erhebungen des Robert-Koch-Instituts zur Surveillance von nosokomialen Infektionen – Wundinfektionen unterschiedlicher Schweregrade zu erfassen und zu bewerten.

### Ausblick

Nach Beschluss des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung wird der Leistungsbereich Appendektomie für 2004 von der Verpflichtung zur Dokumentation in der externen Qualitätssicherung ausgenommen sein, weil durch die über zwanzigjährige Darstellung der Qualität in diesem Leistungsbereich eine Versorgungssituation auf hohem Niveau festgestellt werden konnte.

Die Fachgruppe Viszeralchirurgie kann sich dieser Begründung nicht anschließen und hält eine Fortführung der externen Qualitätssicherung in allen drei viszeralchirurgischen Leistungsbereichen Appendektomie, Cholezystektomie und Leistenhernie gerade im Hinblick auf die Einführung der DRGs für erforderlich. Die Fachgruppe hält das festgestellte „stabile Qualitätsniveau“ für gefährdet, wenn keine durchgängige Betrachtung des Qualitätsniveaus erfolgt.

## Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom

### Einleitung

Die Leistungsbereiche Karpaltunnelsyndrom und Sulcus-ulnaris-Syndrom betrachten die operative Behandlung von Engpasssyndromen peripherer Nerven. Die Engpasssyndrome können sich in Schmerzzuständen, Gefühlsstörungen oder Bewegungsausfällen manifestieren. In Deutschland werden jährlich etwa 300.000 Operationen zur Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom durchgeführt. Rund 90% dieser Eingriffe werden ambulant durchgeführt. Auch die Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom kann ambulant oder stationär erfolgen.

### Datengrundlage für den Leistungsbereich Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom

Für 2002 wurden im Leistungsbereich Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom der BQS 17.170 Datensätze von 862 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 1.961 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 15.209 Datensätze übermittelt (Abbildung 19.1).

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt. Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 34 bis 116% auf.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

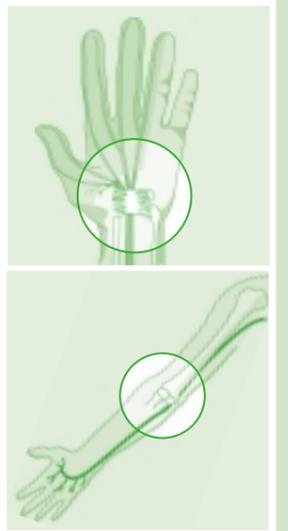
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 69%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist ebenfalls auf eine verbesserungsfähige Beteiligung hin und liegt bei 78%.

### Datengrundlage für den Leistungsbereich Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom

Für 2002 wurden im Leistungsbereich Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom der BQS 2.550 Datensätze von 461 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 233 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 2.317 Datensätze übermittelt (Abbildung 19.2). In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen. Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 17 bis 93% auf. Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 58%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen.

Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist ebenfalls auf eine verbesserungsfähige Beteiligung hin und liegt bei 41%.



### BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

### Mitglieder der Fachgruppe Nervenkompressionssyndrome

Prof. Dr. Johannes **Giehl**  
Tübingen

Prof. Dr. Michael **Greulich**  
Stuttgart

Prof. Dr. Peter **Haußmann**  
Baden-Baden

Gabriele **Kösters**  
Bonn

Prof. Dr. Rüdiger **Krauspe**  
Düsseldorf

PD Dr. Angela M. **Messing-Jünger**  
Düsseldorf

Dr. Helmut **Pfeiffer**  
Würzburg

Martina **Pilgram**  
Köln

Dr. Horst **Poimann**  
Würzburg

PD Dr. Karsten **Schwerdtfeger**  
Homburg/Saar

Prof. Dr. Wolf-Ingo **Stuedel**  
Homburg/Saar

Prof. Dr. A. **Wilhelm**  
Aschaffenburg

Stand: Oktober 2003

**Abbildung 19.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern (Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom)**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		15.209
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		1.961
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		17.170
Erwartete Datensätze		24.928
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		61 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		69 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		862
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		214
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		819
Erwartete Krankenhäuser		1.109
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		78 %

**Abbildung 19.2: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern (Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom)**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		2.317
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		233
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		2.550
Erwartete Datensätze		4.365
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		53 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		58 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		461
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		76
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		438
Erwartete Krankenhäuser		1.109
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		41 %

## Datenqualität

Die Datenqualität wird als relativ gut eingestuft. Vereinzelt lagen die Angaben zur Eingriffsdauer in unplausibel niedrigen oder hohen Bereichen. Hier liegen möglicherweise Eingabefehler vor. Offensichtliche Fehlkodierungen waren in wenigen Fällen bei den ICD-10-Kodes (Version 2.0) zu verzeichnen (z. B. Läsion des Nervus ulnaris bei Karpaltunnelsyndrom). Möglicherweise wurden hier auch Nebendiagnosen statt die zur Operation führenden Hauptdiagnosen angegeben.

## Basisdaten

Bei den Patienten mit operiertem Karpaltunnelsyndrom lag das Alter im Mittel bei 62,3 Jahren. Beim Sulcus-ulnaris-Syndrom betrug das mittlere Alter 50,7. Der Anteil an Patienten mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen (Risikoklassen ASA 3 bis 5) betrug beim Karpaltunnelsyndrom 24,0%, beim Sulcus-ulnaris-Syndrom 11,6%.

## Qualitätsziel: Indikationsstellung zur Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom stets ausreichend gesichert

### Problem

Neben den typischen klinischen Zeichen wie nächtlichen Parästhesien, Sensibilitätsstörungen im zweiten bis vierten Finger oder – in fortgeschrittenen Stadien – Schwächen und ggf. Hypotrophien der Daumenmuskulatur liefern elektrophysiologische Untersuchungen einen entscheidenden Beitrag zur Diagnosesicherung eines Karpaltunnelsyndroms. So kann eine Verlängerung der distalen motorischen Latenzzeit bei Reizung mit einem kurzen Stromreiz am Handgelenk ebenso auf eine Druckläsion des Nervus medianus hinweisen wie auf eine Verringerung der sensiblen Nervenleitgeschwindigkeit oder typische Veränderungen der elektrischen Aktivität der versorgten Muskulatur in der Elektromyographie (EMG). Eine sorgfältige Indikationsstellung erfordert daher immer die Durchführung der Elektrophysiologie. In der Regel sollte für eine Operationsindikation mindestens einer der genannten Tests pathologisch ausfallen.

## Ergebnisse

In 13.765 Fällen (90,51%) lag neben den typischen Parästhesien der Hand mindestens ein pathologischer Elektrophysiologiebefund vor. Bei den 186 Krankenhäusern mit mehr als 20 Fällen reichte die Spannweite der Krankenhausergebnisse von 0 bis zu 100% (Abbildung 19.3). Das heißt, dass in einigen Krankenhäusern bei jedem Patienten, in anderen Krankenhäusern bei keinem Patienten die geforderten Kriterien einer guten Indikationsstellung erfüllt waren.

## Bewertung

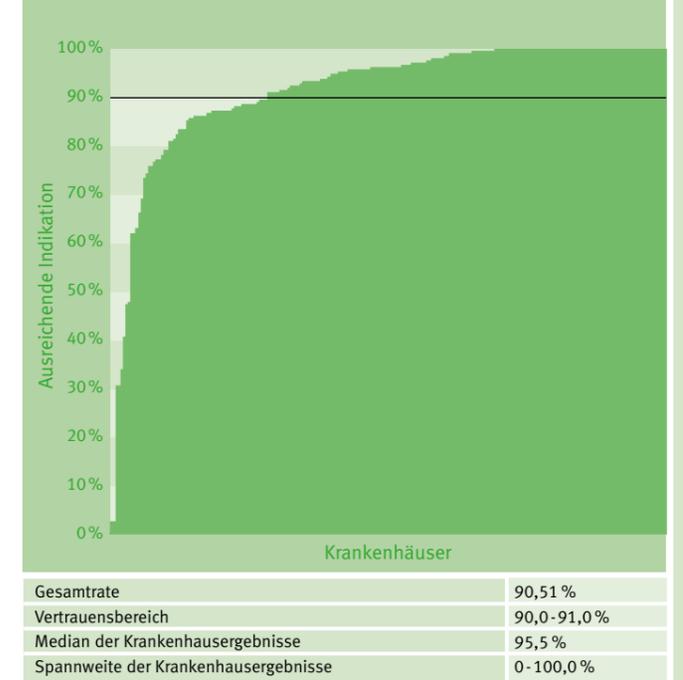
Die Gesamtrate von 90,51% der Fälle mit erfüllten Indikationskriterien ist unter Berücksichtigung der oben diskutierten Einschätzung der Datenqualität als akzeptabel anzusehen. Bei den 52 Krankenhäusern, in denen für weniger als 90% der operierten Patienten die Indikationskriterien erfüllt waren, soll auf der Landesebene ein strukturierter Dialog eingeleitet werden.

## Qualitätsziel: Selten Komplikationen nach Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom

### Problem

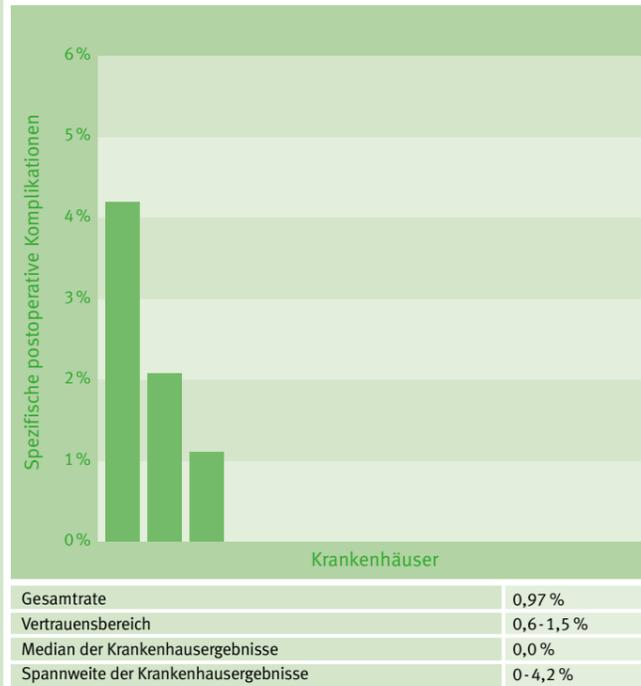
Die Vielfalt der Ursachen für ein Sulcus-ulnaris-Syndrom führt zu unterschiedlichen operativen Strategien. Der einfachste Eingriff ist die Dekompression, bei der alle den Nerven komprimierenden Strukturen gespalten werden. Knöcherner Veränderungen im Bereich der Ulnarisrinne können eine Glättung der Rinne erforderlich machen. In vielen Fällen erfolgt eine Vorverlagerung des Nervs subkutan, intramuskulär oder submuskulär, da dann der Nerv bei Beugung im Ellenbogengelenk nicht mehr gedehnt, sondern entlastet wird. Hier besteht allerdings die Gefahr, dass der Nerv im Verlauf des Vernarbungsprozesses abgeknickt wird und ein Rezidiv entsteht. Besondere Sorgfalt muss bei Patienten mit unfallbedingter Knochendeformation sowie bei Patienten mit Voroperationen in der Ellenbogenregion gewährleistet sein.

**Abbildung 19.3: Anteil ausreichend gesicherter Indikationen zur Dekompression beim Karpaltunnelsyndrom an allen Fällen**



186 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 15.209 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 90\%$  festgelegt.

**Abbildung 19.4: Anteil postoperativer Komplikationen nach Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom an allen Fällen ohne Voroperation und ohne unfallbedingte Knochendeformität**



13 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 1.864 Fälle.

Neben motorischen, sensiblen oder vegetativen Störungen im Versorgungsgebiet des Nervus ulnaris durch Nervenläsion kann eine Nachblutung oder ein ausgeprägtes Wundhämatom als Eingriffskomplikation auftreten.

### Ergebnisse

Insgesamt wurden diese Komplikationen bei 1,29 % aller Patienten beobachtet. Für den Krankenhausvergleich wurde eine standardisierte Rate für die Patienten ohne Voroperation und ohne unfallbedingte Knochendeformitäten in der Ellenbogenregion betrachtet, um eine höhere Homogenität der Patienten in Bezug auf operative Risikofaktoren und eine bessere Vergleichbarkeit zu erreichen. Diese standardisierte Rate lag bei 0,97 % (18 von 1.864 Fällen). Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 4,2 % (Abbildung 19.4).

Bei Patienten mit einer Voroperation wurden Komplikationen in neun von 282 Fällen (3,19 %) dokumentiert. Bei Patienten mit unfallbedingten Knochendeformitäten wurde in fünf von 258 Fällen (1,94 %) bis zur Entlassung mindestens eine Komplikation angegeben.

### Bewertung

Es handelt sich nach Ansicht der Fachgruppe um eine überraschend geringe Komplikationsrate. Allerdings muss angemerkt werden, dass der postoperative Beobachtungszeitraum (Median: drei Tage) für eine aussagekräftige Beobachtung zu kurz ist. Sinnvoll für eine Beobachtung der Komplikationsrate nach diesem Eingriff wäre nach Ansicht der Fachgruppe eine Nachbeobachtungszeit von 14 Tagen.

Nur wenige Krankenhäuser haben im Jahr 2002 eine Fallzahl von über 20 Patienten erreicht. Der statistisch valide Vergleich der Komplikationsraten der einzelnen Krankenhäuser ist daher stark eingeschränkt. Ein Referenzbereich wird aus diesem Grund für die Ergebnisse des Jahres 2002 nicht festgelegt.

Die Fachgruppe spricht sich dafür aus, ein Beobachtungsfenster von mindestens 14 Tagen für die Beurteilung des Operationsergebnisses zu ermöglichen. Unter dieser Bedingung wäre zukünftig die Formulierung eines Referenzbereichs möglich. Wünschenswert ist eine weitere Verlaufsbeobachtung nach einigen Monaten, um auch das Behandlungsergebnis aussagekräftig beurteilen zu können.

### Ausblick

Die Dekompressionsoperationen bei Karpaltunnelsyndrom und bei Sulcus-ulnaris-Syndrom werden überwiegend ambulant durchgeführt. Die in der externen Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten erfassten Fälle stellen daher eine Selektion von Patienten dar, die in der Regel wegen Allgemeinerkrankungen, die das Operationsrisiko erhöhen, stationär operiert werden.

Die Fachgruppe hat sich frühzeitig dafür ausgesprochen, dass die Qualität des Operationsergebnisses unabhängig von der ambulanten oder stationären Erbringung einer Leistung im Vordergrund stehen müsse. Die Entscheidung des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung zur Aussetzung der Dokumentationsverpflichtung stationärer Eingriffe in Jahr 2004 trifft grundsätzlich bei der Fachgruppe auf Verständnis. Mit Einbeziehung des ambulanten operativen Sektors in die externe Qualitätssicherung sollte nach Meinung der Fachgruppe in den Folgejahren ein sektorübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren der Nervendekompressionseingriffe mit adäquaten Nachbeobachtungszeiten etabliert werden. Mit der abgeschlossenen Überarbeitung der Datensätze u. a. mit Anpassung an die aktuelle Operationspraxis hat die Fachgruppe dazu bereits die Vorarbeit geleistet.



### BQS - Projektleiter

Dr. Frank **Peinemann**

### Mitglieder der Fachgruppe Perinatalmedizin

Heidrun **Alexnat**  
Eberswalde

Dr. Susanne **Bauer**  
Essen

Prof. Dr. Dietrich **Berg**  
Amberg

Prof. Dr. Ludwig **Gortner**  
Gießen

Dr. Helmut **Küster**  
Greifswald

Dr. Wolfram **Lauckner**  
Rostock

Prof. Dr. Frank **Pohlandt**  
Ulm

Prof. Dr. Klaus **Vetter**  
Berlin

Angelika **Völkner**  
Jena

Prof. Dr. Friedrich **Wolff**  
Köln

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

In der Geburtshilfe wurde Pionierarbeit für die externe Qualitätssicherung geleistet. Aufbauend auf der Münchner Perinatalstudie (1975-1977) wurde die Durchführung der Perinatalerhebung in den 1980er-Jahren auf alle Bundesländer flächendeckend ausgeweitet. Im Jahr 2001 wurde die BQS beauftragt, eine bundeseinheitliche Datenerhebung und Auswertung zu realisieren. Im Leistungsbereich Geburtshilfe sollen alle Geburten in Krankenhäusern erfasst werden. Pro Jahr werden somit über 700.000 Datensätze erwartet.

Ziel des Verfahrens ist der Vergleich des geburts-  
hilflichen Managements und der Ergebnisqualität von Geburtskliniken unter Berücksichtigung von Risikofaktoren. Das Erhebungsinstrument besteht aus 193 Datenfeldern. Für die Auswertung stehen 11 Qualitätsindikatoren zur Verfügung.

Im Jahr 2001 wurde erstmalig eine Bundesauswertung mit Daten aus 15 Bundesländern durchgeführt. In der Auswertung wurden verschiedene methodische Besonderheiten festgestellt, die durch einen sehr komplexen Datensatz, durch ein aufwändiges Netzwerk von Plausibilitätsprüfungen und durch Softwareprobleme verursacht waren. Dadurch bedingt zeigten sich in dieser Auswertung implausible Werte für die perinatale Mortalität. Ebenfalls war die Vollständigkeit der Bundesdaten 2001 niedriger als in den meisten Auswertungen auf Landesebene. Diese Ausgangslage war Anlass, Verbesserungen auf dem Weg zu einer validen bundeseinheitlichen Auswertung in der Geburtshilfe umzusetzen.

Im ersten Teil dieses Berichts werden Analysen und daraus abgeleitete Maßnahmen für die Qualitätssicherung Geburtshilfe dargestellt, die dazu geführt haben, dass eine deutliche Verbesserung der Vollständigkeit und der Validität erreicht werden konnte. Im zweiten Teil dieses Berichts werden Ergebnisse zu evidenzbasierten Qualitätsindikatoren vorgestellt.

Die Vollständigkeit der Datensätze sowie auch der teilnehmenden Krankenhäuser konnte in der Bundesauswertung Geburtshilfe 2002 im Vergleich zum Jahr 2001 deutlich gesteigert werden.

Die besonderen Probleme der Plausibilität, die sich im Jahr 2001 bei der Berechnung der perinatalen Mortalität gezeigt haben, wurden für das Jahr 2002, wenn auch in einem geringeren Ausmaß, erneut erwartet, da die Daten zum Teil übergangsweise bis Mitte 2002 nach den Regeln des Jahres 2001 erhoben und übermittelt werden konnten. Die Zahlen für die perinatale Mortalität sind noch weiterhin niedriger als der Erwartungswert, sie nähern sich diesem Wert jedoch an.

## Analyse der Vollständigkeit

In die Bundesauswertung 2002 gingen 600.588 Datensätze (600.588 Geburten, 610.070 Kinder) aus 940 Krankenhäusern ein.

Die vom Statistischen Bundesamt veröffentlichten Zahlen über die Geborenen und über die Krankenhäuser mit Entbindungen wurden als Vollständigkeitsmaß verwendet. Die Zahlen für Totgeborene und die Zahlen für die „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbenen“ sind separat angegeben. Diese Zahlen stellen für diesen Leistungsbereich die besten verfügbaren Daten dar.

Falls Zahlen für das Jahr 2002 noch nicht vorlagen, wurden die relativen Anteile des Jahres 2001 verwendet und auf das Jahr 2002 hochgerechnet. Die in dieser Weise hochgerechneten Zahlen sind durch den Anhang „(extrapoliert)“ gekennzeichnet.

## Erfasste Krankenhausgeburten

Im Jahr 2002 wurden in Deutschland 712.133 (extrapoliert) Kinder in den Krankenhäusern geboren. Dies sind 98,6% aller Geborenen. In der Bundesauswertung Geburtshilfe 2002 konnten 610.070 Teildatensätze von stationär geborenen Kindern berücksichtigt werden, somit wurde eine Vollständigkeit von 85,7% erreicht (Abbildung 20.1). Im Jahr 2001 lag dieser Anteil noch bei 63%.

## Teilnehmende Krankenhäuser

Im Jahr 2002 gab es in Deutschland 1.023 (extrapoliert) Krankenhäuser mit Entbindungen. In der Bundesauswertung Geburtshilfe 2002 konnten 940 Krankenhäuser berücksichtigt werden, somit wurde eine Vollständigkeit von 91,9% erreicht. Im Jahr 2001 lag dieser Anteil noch bei 69%.

## Plausibilität der Ergebnisse

### Definitionen

Die perinatale Mortalität ist definiert als „Anteil der Totgeborenen und in den ersten sieben Lebenstagen Gestorbenen pro 1.000 Lebend- und Totgeborenen“. In der Abbildung 20.2 wird dargestellt, dass sich die perinatalen Sterbefälle sowohl aus den Totgeborenen als auch aus einer Teilmenge der Lebendgeborenen zusammensetzt.

In den Tabellen 20.1 bis 20.6 sind die Zahlen für Totgeborene, „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbene“ und perinatale Sterbefälle separat dargestellt, die Tabelle 20.7 gibt eine Übersicht.

Die Problematik der Erfassung und Auswertung wird schrittweise analysiert für die

1. Rate der Totgeborenen
2. Rate der „In den ersten sieben Lebenstagen gestorbenen Kinder“
3. Perinatale Mortalitätsrate

## Datengrundlage

Die vom Statistischen Bundesamt herausgegebenen Zahlen der Geborenen basieren auf der stamamtlichen Meldung nach dem Personenstandsgesetz. Lebendgeborene werden unabhängig vom Geburtsgewicht gemeldet. Totgeborene werden ab einem Gewicht von 500 Gramm gemeldet. Die Zuordnung nach Postleitzahl und Bundesland wird durch den Wohnort der Mutter und nicht durch den Ort der Geburtsklinik bestimmt.

Abbildung 20.1: Vollständigkeit der Geborenen 2002

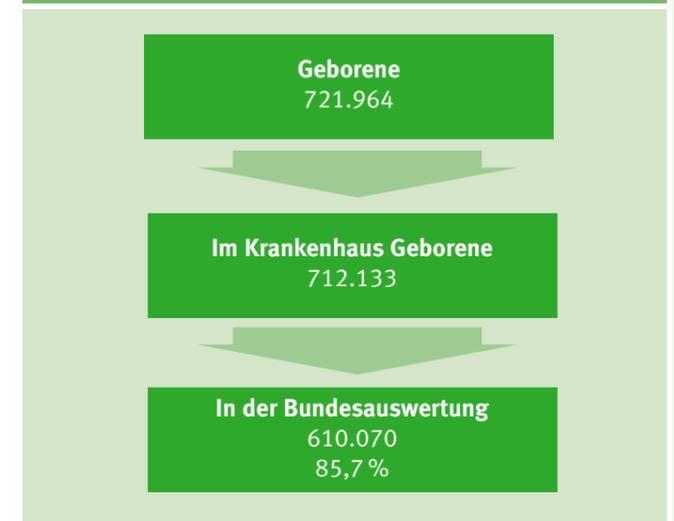
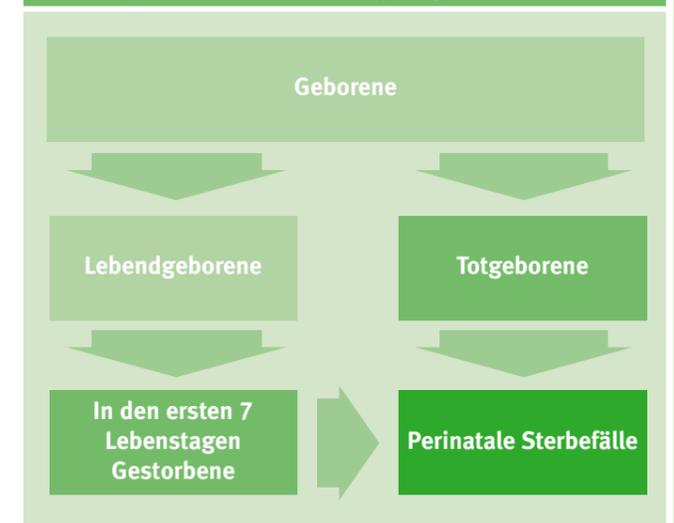


Abbildung 20.2: Zusammensetzung der perinatalen Sterbefälle



**Tabelle 20.1: Plausibilität der Ergebnisse: Erfassung der Totgeborenen, Vergleich der Zahlen 2002 versus 2001**

Totgeborene	Anteil	Zahl
BQS 2001	0,5 ‰	219 von 455.662
BQS 2002	2,9 ‰	1.768 von 610.070
Statistisches Bundesamt 2002	3,8 ‰	2.714 von 721.964

**Tabelle 20.2: Plausibilität der Ergebnisse: Erfassung der Totgeborenen im Jahr 2002**

Totgeborene 2002	Anteil	Zahl
Gesamt erwartet	3,8 ‰	2.714 von 721.964
Aus Krankenhäusern erwartet	3,8 ‰	2.677 von 712.133
Aus teilnehmenden Krankenhäusern erwartet	3,8 ‰	2.293 von 610.070
In der Auswertung gezählt	2,9 ‰	1.768 von 610.070
Differenz	0,9 ‰	525 von 610.070

Einige Besonderheiten der Datengrundlagen sind für die Interpretation allerdings zu berücksichtigen:

- Nach dem Sächsischen Bestattungsgesetz (SLAeK 2003) sind Kinder aus Schwangerschaftsabbrüchen, deren Gewicht mindestens 500 Gramm beträgt, Totgeborene. Dies ist beispielsweise in Bayern (BLAeK 2003) nicht der Fall. Umstritten ist, ob Kinder aus Schwangerschaftsabbrüchen zu einem späten Zeitpunkt der Schwangerschaft – Gewicht 500 Gramm und darüber – in die Statistik einbezogen werden oder nicht. Dies wird von den Krankenhäusern und den Ländern unterschiedlich gehandhabt.
- Die vom Statistischen Bundesamt herausgegebenen Zahlen der „Krankenhäuser mit Entbindungen“ basieren auf der von den Statistischen Landesämtern einmal jährlich durchgeführten Totalerhebung der Krankenhäuser (Krankenhausstatistik) gemäß der Krankenhausstatistikverordnung (KHStatV). Maßgeblich für die statistische Erfassung als Krankenhaus ist die Wirtschaftseinheit (Krankenhausstatistik 2002). Hierunter wird jede organisatorische Einheit verstanden, die unter einheitlicher Verwaltung steht und für die auf Grundlage der kaufmännischen Buchführung ein Jahresabschluss erstellt wird. Somit sind die vom Statistischen Bundesamt herausgegebenen Zahlen der „Krankenhäuser mit Entbindungen“ vermutlich unterschätzt, sofern sie für die Zwecke

der Bundesauswertung Geburtshilfe benutzt werden. Allerdings stellen diese Zahlen im Vergleich mit anderen Quellen die besten verfügbaren Daten dar.

**Erfassung von Totgeborenen**

Im Jahr 2002 wurden dem Statistischen Bundesamt 2.714 Totgeborene (3,8 ‰) gemeldet. In der Bundesauswertung Geburtshilfe 2002 wurden somit 2.293 Totgeborene (3,8 ‰) erwartet. Tatsächlich gezählt wurden 1.768 Totgeborene (2,9 ‰). Es ist davon auszugehen, dass etwa 525 Totgeborene nicht in der Auswertung erfasst worden sind.

Zum Vergleich: Im Jahr 2001 war die Totgeborenensrate 0,5 ‰.

In der Tabelle 20.1 und in der Tabelle 20.2 sind die Zahlen zu den Totgeborenen zusammengestellt.

**Erfassung von „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbenen“**

Im Jahr 2001 wurden dem Statistischen Bundesamt 1.498 „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbene“ (2,0 ‰) gemeldet, auf das Jahr 2002 extrapoliert lassen sich 1.467 erwarten. In der Bundesauswertung Geburtshilfe 2002 wurden somit 1.244 „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbene“ (2,0 ‰) erwartet. Tatsächlich gezählt wurden 861 „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbene“ (1,4 ‰). Es ist davon auszugehen, dass etwa 383 „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbene“ nicht in der Auswertung erfasst worden sind. Zum Vergleich: Im Jahr 2001 war die Rate der „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbenen“ ebenfalls bei 1,4 ‰. In der Tabelle 20.3 und in der Tabelle 20.4 sind die Zahlen zu den „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbenen“ zusammengestellt.

**Erfassung der perinatalen Mortalität**

Im Jahr 2001 wurden dem Statistischen Bundesamt 4.377 perinatale Sterbefälle (5,9 ‰) gemeldet, auf das Jahr 2002 extrapoliert lassen sich 4.181 (5,8 ‰) erwarten. In der Bundesauswertung Geburtshilfe 2002 wurden somit 3.537 perinatale Sterbefälle (5,8 ‰) erwartet. Tatsächlich gezählt wurden 2.628 perinatale Sterbefälle (4,3 ‰). Es ist davon auszugehen, dass etwa 909 perinatale Sterbefälle nicht

**Tabelle 20.3: Plausibilität der Ergebnisse: Erfassung der „In den ersten 7 Lebenstagen Gestorbene“, Vergleich der Zahlen 2002 versus 2001**

Gestorbene	Anteil	Zahl
BQS 2002	1,4 ‰	861 von 610.070
BQS 2001	1,4 ‰	674 von 455.662
Statistisches Bundesamt 2001	2,0 ‰	1.498 von 737.356

**Tabelle 20.4: Plausibilität der Ergebnisse: Erfassung der „In den ersten 7 Lebenstagen Gestorbene“ im Jahr 2002**

Gestorbene 2002	Anteil	Zahl
Gesamt erwartet	2,0 ‰	1.467* von 721.964
Aus Krankenhäusern erwartet	2,0 ‰	1.447 von 712.133
Aus teilnehmenden Krankenhäusern erwartet	2,0 ‰	1.244 von 610.070
In der Bundesauswertung gezählt	1,4 ‰	861 von 610.070
Differenz	0,6 ‰	383 von 610.070

\* extrapoliert

**Tabelle 20.5: Plausibilität der Ergebnisse: Erfassung der perinatalen Mortalität, Vergleich der Zahlen 2002 versus 2001**

Perinatale Mortalität	Anteil	Zahl
BQS 2002	4,3 ‰	2.628 von 610.070
BQS 2001	1,9 ‰	888 von 455.662
Statistisches Bundesamt 2001	5,8 ‰	4.379 von 737.356

**Tabelle 20.6: Plausibilität der Ergebnisse: Erfassung der perinatalen Mortalität im Jahr 2002**

Perinatale Mortalität 2002	Anteil	Zahl
Gesamt erwartet	5,8 ‰	4.181* von 721.964
Aus Krankenhäusern erwartet	5,8 ‰	4.124 von 712.133
Aus teilnehmenden Krankenhäusern erwartet	5,8 ‰	3.537 von 610.070
In der Bundesauswertung gezählt	4,3 ‰	2.629 von 610.070
Differenz	1,5 ‰	909 von 610.070

\* extrapoliert

**Tabelle 20.7: Plausibilität der Ergebnisse: Übersicht zur Erfassung der Totgeborenen, der „In den ersten 7 LT Gestorbenen“ und der perinatalen Mortalität im Vergleich 2002 versus 2001**

	BQS 2001	BQS 2002	Destatis** 2002	Erwartet 2002	Differenz 2002
Bezug	455.662	610.070	721.964	610.070	610.070
Totgeborene	219	1.768	2.714	2.293	525
	0,5 ‰	2,9 ‰	3,8 ‰	3,8 ‰	0,9 ‰
In den ersten 7 LT Gestorbene	674	861	1.467*	1.244	383
	1,4 ‰	1,4 ‰	2,0 ‰	2,0 ‰	0,6 ‰
Perinatale Mortalität	888	2.629	4.181*	3.537	909
	1,9 ‰	4,3 ‰	5,8 ‰	5,8 ‰	1,5 ‰

\* extrapoliert, \*\* Statistisches Bundesamt 2002

in der Auswertung erfasst worden sind. Zum Vergleich: Im Jahr 2001 war die Rate der perinatalen Sterbefälle 1,9 ‰. In der Tabelle 20.5 und in der Tabelle 20.6 sind die Zahlen zu den perinatalen Sterbefällen zusammengestellt. Tabelle 20.7 gibt eine Übersicht der Zahlen zu den Totgeborenen, der „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbenen“ und den perinatalen Sterbefällen.

**Ursachenanalyse**

**Unvollständige Erfassung von Totgeborenen und von „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbenen“**

Bei der Entgegennahme von Datensätzen aus den Krankenhäusern prüfen die Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung (LQS) diese auf Plausibilität. Werden Datensätze von den LQS entgegengenommen, die von der datenentgegennehmenden Stelle für den Bundesdatenpool nicht entgegengenommen werden, gelangen diese Ergebnisse zwar in die Landesauswertung, jedoch nicht in die Bundesauswertung. Diese Unterschiede in der Datenentgegennahme können entstehen, wenn die Plausibilitätskriterien nicht in gleicher Weise angewendet werden.

**Unvollständige Erfassung von Totgeburten**

Als eine wichtige Ursache für die unvollständige Erfassung von Totgeburten ist das Fehlen eines Datenfeldes „Totgeburt“ im Datensatz 2002 zu nennen. Anstelle eines Datenfeldes wird eine komplexe Berechnungsvorschrift eingesetzt, die darüber entscheidet, ob eine Totgeburt vorgelegen hat. Darüber hinaus bestehen Probleme bei der Softwareherstellung und Datenübertragung. Die Rechenvorschrift sowie die Plausibilitätsregeln werden unterschiedlich umgesetzt. Dies führt dazu, dass eine klare Trennung von Lebendgeborenen und Totgeborenen nicht gegeben ist. In der Folge ist der Wert niedriger als erwartet und für einen Vergleich der Krankenhäuser nicht geeignet. Daher ist dieses Datenfeld „Totgeburt“ seit dem 01.01.2003 neu eingeführt.

## Unvollständige Erfassung von „In den ersten sieben Lebenstagen Gestorbenen“

Die Dokumentation für die Qualitätssicherung Geburtshilfe wird von Mitarbeitern der Geburtsklinik geleistet. Der Datensatz kann auch dann abgeschlossen und exportiert werden, wenn keine Informationen über den Zustand der in die Kinderklinik verlegten Kinder angegeben werden. Die gleiche Problematik tritt auch bei Kindern auf, die nach Hause entlassen sind. Somit fehlen Informationen über verletzte und entlassene Kinder. In der Folge ist der Wert niedriger als erwartet.

## Maßnahmen zur Verbesserung der Methodik

Die BQS hat daran gearbeitet, durch eine klar zu interpretierende und besser trennende Spezifikation 5.0.1, gültig im Jahr 2002 und übergangsweise auch noch bis Juni 2003, die Verzerrungen zu reduzieren, die bei der Datenübermittlung entstehen. Parallel wurden im Dialog mit den LQS Plausibilitätsregeln ausgesetzt, die den Datenfluss stören können. Weitere Verbesserungen wurden in den Spezifikationen 6.0, gültig im Jahr 2003, und 7.0, gültig im Jahr 2004, berücksichtigt. Am 01.01.2003 wurde das Datenfeld „Totgeburt“ eingeführt. Die Ausfüllhinweise wurden überarbeitet. Mit den LQS konnte die Übermittlung von realen Kalenderdaten vereinbart werden. Dadurch wird der BQS ermöglicht, die Abstände zwischen zwei Kalenderdaten zu berechnen.

Um die Erfassung der verlegten Kinder zu verbessern, wird für das Jahr 2004 der Hinweis eingeführt, in der Kinderklinik eine Woche nach der Geburt Informationen zum Kind zu erfragen. Dieser Hinweis erscheint, wenn die Frage im Datenfeld „Kind in Kinderklinik verlegt“ bejaht wird.

In der Spezifikation für das Jahr 2004 wurden zusätzliche Wertebereichsgrenzen aufgenommen, um die Eingabe von unmöglichen Werten zu reduzieren.

## Externe Begutachtung der Qualitätsindikatoren

In einem von der BQS beauftragten Gutachten wurden elf Qualitätsindikatoren evaluiert und bewertet (*Geraedts & Neumann 2003*). Davon waren sieben bedingt ungeeignet bzw. bedingt geeignet, drei nicht geeignet. Nur der Qualitätsindikator „Selten Dammriss Grad III oder IV bei vaginalen Einlingsgeburten“ wurde als geeignet bewertet. Dieser Qualitätsindikator wurde für die Berichterstattung in einer modifizierten Form ausgewählt.

## Qualitätsziel: Geringe Rate Mütter mit Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten

### Problem

Unter einer Spontangeburt wird eine Geburt ohne den Einsatz von Zange, Vakuumplocke oder Spezialhandgriffen verstanden. Der Dammriss Grad III und IV ist eine schwerwiegende Verletzung der Beckenbodenmuskulatur. Die Einteilung der Schweregrade zeigt Tabelle 20.8.

In der Folge können bei den Patientinnen mit einem Dammriss Grad III oder IV sehr unangenehme organische Funktionsstörungen mit weitreichenden Konsequenzen zurückbleiben.

### Methodik

Um eine homogene Gruppe mit einem niedrigen Ausgangsrisiko zu bilden, wurden in einer Sonderauswertung für die Grundgesamtheit die spontanen anstelle der vaginalen Einlingsgeburten ausgewählt. Die vaginalen Geburten umfassen neben der Spontangeburt auch vaginal-operative Entbindungen, bei denen Instrumente (Zange, Saugglocke) und Spezialhandgriffe zur Anwendung kommen und ein gegenüber der Spontangeburt erhöhtes Risiko für Komplikationen besteht. Bei Mehrlingsgeburten besteht ebenfalls ein gegenüber Einlingsgeburten erhöhtes Risiko. Als Referenzbereich für den Krankenhausvergleich sollen Werte unterhalb der 75%-Perzentile gelten. Krankenhäuser liegen dann außerhalb dieses Referenzbereichs, wenn sie eine höhere Dammrissrate (Grad III oder IV) haben als

drei Viertel der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit (alle spontanen Einlingsgeburten). Es wurden Datensätze gezählt, in denen Einlingsgeburten (Datenfeld „Anzahl der Mehrlinge“ = 1) dokumentiert sind. Aus diesen wurden diejenigen Datensätze in die Sonderauswertung eingeschlossen, bei denen im Datenfeld „Entbindungsmodus“ folgende OPS-Kodes aus der Tabelle 20.9 angegeben waren, mit denen Spontangeburt dokumentiert werden.

## Ergebnisse

Die Gesamtrate Dammriss Grad III oder IV an allen spontanen Einlingsgeburten unabhängig vom Krankenhaus beträgt 1,81 %. Wird danach unterschieden, ob eine Episiotomie vorgenommen wurde oder nicht, ergeben sich folgende Zahlen: Der Anteil Dammriss Grad III oder IV an den spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie (1,02 %) ist niedriger als der Anteil an den spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie (3,29 %). Sowohl die absoluten Häufigkeiten als auch die relativen Anteile sind in der Tabelle 20.10 zusammengefasst.

In der Abbildung 20.3 wird die Verteilung der Dammrissrate Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten für 929 Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen dargestellt. Die 75 %-Perzentile liegt bei 2,59 % (waagerechte Linie), das heißt, links vom Schnittpunkt dieser Waagerechten mit den Krankenhausergebnissen befinden sich 231 Krankenhäuser, die eine Dammrissrate von 2,59 % oder darüber pro Krankenhaus haben, rechts von diesem Schnittpunkt befinden sich Krankenhäuser, die eine Dammrissrate von weniger als 2,59 % pro Krankenhaus haben. Die Spannweite von 0 bis 23,38 % bedeutet, dass einige Krankenhäuser keine Dammriss Grad III oder IV dokumentiert haben und dass pro Krankenhaus Raten bis zu 23,38 % angegeben wurden.

## Bewertung

Die Episiotomie wird durchgeführt, weil sie schwerwiegende Verletzungen (Dammriss Grad III oder IV) verhindern soll. Bei Geburten wie Spontangeburt oder Einlingsgeburten, die potenziell ein niedriges Risiko für den Dammriss Grad III oder IV haben,

Tabelle 20.8: Einteilung der Schweregrade Dammriss (modifiziert nach: Sultan 1999)

Grad	Beschreibung
Grad I	Zerreißen der hinteren Vaginalhaut, Einrisse an der Dammhaut
Grad II	Weiterreichende Einrisse des perinealen Gewebes ohne Beteiligung des Sphincter ani
Grad III	Alle Sphinkterverletzungen ohne Beteiligung der Rektumschleimhaut
Grad IV	Verletzung von Sphinkter und Rektumschleimhaut

Tabelle 20.9: Kodierung von Spontangeburt gemäß des OPS-301-Katalogs Version 2.1 für das Jahr 2002

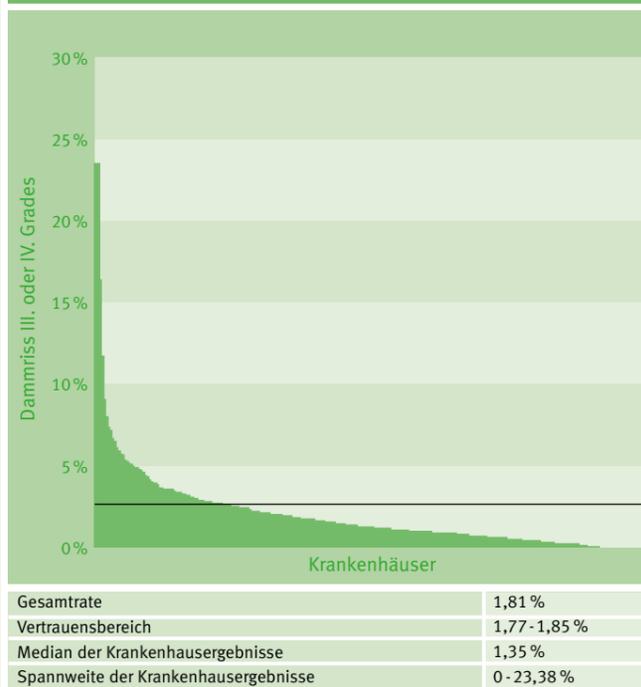
Kode	Beschreibung
8-515	Partus mit Manualhilfe
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, N.n.bez.

Tabelle 20.10: Häufigkeit Dammriss Grad III oder IV bei spontaner Einlingsgeburt

	Anteil	Zahl
Geburten		600.588
Spontane Einlingsgeburt	69,08 %	414.884 von 600.588
Davon: Dammriss III oder IV	1,81 %	7.495 von 414.884
Episiotomie nein	45,08 %	270.724 von 600.588
Davon: Dammriss III oder IV	1,02 %	2.749 von 270.724
Episiotomie ja	24,00 %	144.160 von 600.588
Davon: Dammriss III oder IV	3,29 %	4.746 von 144.160

kann erwartet werden, dass der Anteil von Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie nicht höher ist als der Anteil Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie. In der Bundesauswertung Geburtshilfe 2002 zeigt sich jedoch, dass ein über dreifach höherer prozentualer Anteil für Dammriss Grad III oder IV berechnet wird, wenn unter der Geburt eine Episiotomie durchgeführt wurde. Dies legt nahe, dass die Episiotomie an der Verursachung der Dammriss Grad III oder IV in einem nicht unwesentlichen Ausmaß beteiligt ist.

**Abbildung 20.3: Anteil von Fällen mit Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten an allen spontanen Einlingsgeburten**



929 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 414.884 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 2,59\%$  (75 %-Perzentile) festgelegt.

In der Landesauswertung Hessen 2001 werden vaginale Einlingsgeburten mit Episiotomie (3,5 % Dammriss Grad III oder IV) allen vaginalen Einlingsgeburten (2,0 % Dammriss Grad III oder IV) gegenübergestellt (GQHnet 2002). Die Autoren einer aktuellen Metaanalyse mit Evidenzgrad Ia empfehlen den restriktiven Einsatz der Episiotomie, der das Risiko für Dammriss Grad III und IV signifikant verringert (Caroli 2003). Sie stützen ihre Schlussfolgerung auf die Zusammenfassung der Ergebnisse vieler Studien, die sie im Rahmen einer Gegenüberstellung von restriktivem Einsatz versus liberalem (Routine-)Einsatz jeweils getrennt nach der Art der Schnittführung und nach Einlingsgeburt/Mehrlingsgeburt analysiert haben. Der „Routinedammschnitt“ oder die „drohende Dammriss“ stellen keine Indikationen mehr dar (Merkle 2003).

Die Episiotomie kann schwerwiegende Verletzungen erzeugen und stellt nicht immer und automatisch eine Vorbeugungsmaßnahme dar. Die Indikation im Einzelfall sollte differenziert abgewogen werden. Die 231 Krankenhäuser mit Dammrisswerten oberhalb der 75 %-Perzentile sollen im Strukturierten Dialog auf ihre auffälligen Ergebnisse hingewiesen werden. Dabei sollen folgende Einflussfaktoren der Entstehung von Dammriss Grad III oder IV in den Dialog einbezogen werden:

- Einlingsgeburt/Mehrlingsgeburt
- Mit/Ohne Episiotomie
- Falls Episiotomie: Art der Schnittführung

### Ausblick

Änderungen der Spezifikation 6.0 lassen erwarten, dass für das Erhebungsjahr 2003 mit einer weiteren Verbesserung der Vollständigkeit und Plausibilität zu rechnen ist. Die Zusammenführung der Qualitätssicherung Geburtshilfe mit der Neonatalerhebung ermöglicht in der Zukunft eine vollständige Erfassung der verletzten Kinder. Kern der Zusammenführung ist eine Identifikation, die die Verknüpfung der in der Kinderklinik erhobenen Daten mit den in der Geburtsklinik erhobenen Daten eindeutig ermöglicht. Die Ereignisse nach einer Entlassung des Kindes nach Hause werden auch weiterhin nicht erfasst.

Hauptaufgaben der interdisziplinär aus Geburtshelfern und Neonatologen zusammengesetzten Fachgruppe Perinatalmedizin sind die Betreuung der Qualitätssicherung Geburtshilfe und die Entwicklung eines gemeinsamen Auswertungskonzeptes für die Geburtshilfe und die Neonatalerhebung. Dazu werden gemeinsame Qualitätsindikatoren sowohl aus Sicht der Geburtshelfer als auch aus Sicht der Neonatologen entwickelt. Der Arbeitskreis der Neonatalerhebungen der Bundesländer hat hierzu einen Vorschlag unterbreitet. In diese Entwicklung fließen die Ergebnisse der wissenschaftlichen Evaluation der Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe ein (Geraedts und Neumann 2003). Außerdem sollen Ergebnisse aus Behandlungsfehlergutachten der Gutachter- und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern und des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen für die Qualitätsindikatorenentwicklung berücksichtigt werden.

### Literaturverzeichnis

BLAeK Bayerische Landesärztekammer, München.  
Bestattungsgesetz (BestG) vom 24. September 1970 (BayRS 2127-1-A).  
[www.blaek.de/pdf\\_rechtliches/haupt/bestg24091970.pdf](http://www.blaek.de/pdf_rechtliches/haupt/bestg24091970.pdf)

Caroli G, Belizan J.  
Episiotomy for vaginal birth.  
(Cochrane Review).  
*The Cochrane Library, Issue 3, 2003.*  
Oxford: Updated Software.

Geraedts M, Neumann M.  
Evaluation der Qualitätsindikatoren in der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach §137 SGB V im Leistungsbereich Geburtshilfe.  
Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle  
Qualitätssicherung; 2003.  
[www.bqs-online.de/download/GA\\_BQSQIG\\_StellFA1106.pdf](http://www.bqs-online.de/download/GA_BQSQIG_StellFA1106.pdf)

GQHnet.  
Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen.  
Qualitätssicherung Geburtshilfe, Neonatologie, Gynäkologie Hessen 2001.  
Frankfurt: Verlag für Akademische Schriften; 2002.  
[www.gqhnet.de](http://www.gqhnet.de)

Krankenhausstatistik.  
Erhebungsunterlagen Teil 1: Grunddaten.  
Abgrenzung des Erhebungsbereichs „Krankenhaus“.  
[www.statistik-berlin.de/statistiken/gesundheit/erhebungsunterlagen1a.pdf](http://www.statistik-berlin.de/statistiken/gesundheit/erhebungsunterlagen1a.pdf)

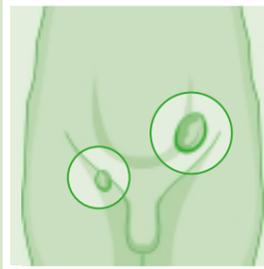
Merkle M.  
Ist die drohende Dammriss eine Indikation zur Episiotomie? Eine prospektive, randomisierte Studie zum Vergleich einer restriktiven versus liberalen Indikation bei Primiparae. [Dissertation].  
München: Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität zu München; 2003.  
[edoc.ub.uni-muenchen.de/archive/00001035/01/Merkle\\_Michael.pdf](http://edoc.ub.uni-muenchen.de/archive/00001035/01/Merkle_Michael.pdf)

SLAeK Sächsische Landesärztekammer, Dresden.  
Vollzug des Sächsischen Bestattungsgesetzes (SächsBestG).  
[www.slaek.de/infos/amt/bek/bestfehl.htm](http://www.slaek.de/infos/amt/bek/bestfehl.htm)

Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.  
[www.destatis.de](http://www.destatis.de)

Sultan AH.  
Obstetrical perineal injury and anal incontinence.  
*Clin Risk 1999; 5: 193-196.*

# Hernienoperation



## BQS - Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

## Mitglieder der Fachgruppe Viszeralchirurgie

Prof. Dr. Hartwig **Bauer**  
Berlin

Dr. Erich **Fellmann**  
Berlin

Prof. Dr. Peter **Hermanek**  
München

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Dr. Henry **Jungnickel**  
Dresden

Prof. Dr. Ernst **Kraas**  
Berlin

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus **Rückert**  
Hamburg

Dietmar **Rümmelein**  
Hamburg

Heinrich-Friedrich **Siefers**  
Oelde

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Unter einer Hernie (Eingeweidebruch) versteht man eine Verlagerung von Eingeweideanteilen durch eine angeborene oder erworbene Lücke in der Bauchwand.

Im Leistungsbereich Hernienoperation wurden im Verfahrensjahr 2002 Leisten-, Schenkel- und Nabelhernien erfasst. Die häufigste Form ist die Leistenhernie, bei der man zwischen angeborenen und erworbenen Formen unterscheiden kann. Männer sind etwa viermal häufiger betroffen als Frauen.

Da es keine „spontane Heilung“ oder konservative Therapie der Hernienkrankung gibt, und die Gefahr einer Inkarceration (Einklemmung) immer gegeben ist, besteht die adäquate Therapie in der operativen Versorgung. Die Versorgung von Hernien gehört zu den häufigsten Operationen in der Chirurgie. Es gibt eine Vielzahl an Operationsverfahren: offen-chirurgische Techniken, endoskopische Verfahren sowie Verfahren mit und ohne Netzimplantation.

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 178.779 Datensätze von 1.209 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 27.947 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 150.832 Datensätze übermittelt (Abbildung 21.1).

In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen (gemappt). Es wurden alle Datensätze ausgewertet, in denen ein Eingriff bei Leistenhernie dokumentiert war.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 42 bis 144 % auf.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der Datensätze liegt insgesamt bei 77%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als gut einzuschätzen.

Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist ebenfalls auf eine gute Beteiligung hin und liegt bei 98%.

## Basisdaten

In 153.056 Fällen (88,89%) handelte es sich um das erstmalige Auftreten eines Bruchs.

In 19.125 Fällen (11,11%) lag ein Rezidiv vor.

Tabelle 21.1 zeigt die Häufigkeitsverteilung der erfassten Bruchformen, während Tabelle 21.2 die Verteilung der Operationsverfahren darstellt.

Die mittlere Verweildauer von Patienten über 14 Jahren, die an einer Leistenhernie operiert wurden, betrug 5,99 Tage. Der Median der Verweildauer dieser Patienten lag bei fünf Tagen.

## Qualitätsziel: Seltenes Auftreten von Wundhämatomen, Nachblutungen, Wundinfektionen, Abszessbildungen

### Problem

Dieser Ergebnisindikator betrifft das Auftreten von „Früh-Komplikationen“, die während des stationären Aufenthalts zu beobachten sind. Die Häufigkeit von Wundhämatomen, Nachblutungen, Wundinfektionen und Abszessbildungen im Operationsgebiet wird in einer Rate zusammenfassend dargestellt.

### Ergebnisse

Die mittlere Komplikationsrate bezogen auf alle Patienten lag bei 2,68 %.

Die Krankenhausergebnisse umfassten Raten zwischen 0 und 19,4%. Der Median der Krankenhausergebnisse lag bei 2,2% (Abbildung 21.2).

Die Analyse der Komplikationsraten für verschiedene operative Verfahren zeigte folgende Ergebnisse:

- Operationen, die konventionell mit Implantat ausgeführt wurden, zeigten eine Komplikationsrate von 3,62%.
- Für endoskopische Operationsverfahren lag diese Rate bei 1,43 %.

Abbildung 21.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze	2002
Ausgewertete Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)	178.779
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)	27.947
Gelieferte Datensätze (Version 5.0.1)	150.832
Erwartete Datensätze	233.084
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	77 %

Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)	1.209
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)	613
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)	1.136
Erwartete Krankenhäuser	1.240
Vollständigkeit	98 %

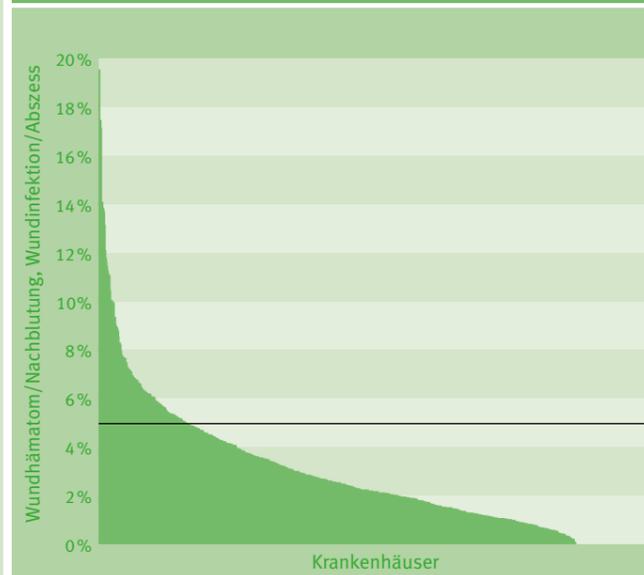
Tabelle 21.1: Bruchformen

	Anzahl der Patienten	Anteil
Leistenbruch	145.124	84,29%
Schenkelbruch	5.853	3,40%
Nabelbruch	25.304	14,70%

Tabelle 21.2: Operationsverfahren

Operationsverfahren	Anzahl der Patienten	Anteil
Konventionell	125.168	72,70%
Endoskopisch	46.350	26,92%
Umstieg	663	0,39%
Ohne Implantat	86.054	49,98%
Mit Implantat	86.127	50,02%

**Abbildung 21.2: Anteil von Wundhämatomen, Nachblutungen, Wundinfektionen, Abszessbildungen an allen Fällen**



Gesamtrate	2,68 %
Vertrauensbereich	2,60 - 2,75 %
Median der Krankenhausergebnisse	2,2 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0 - 19,4 %

1.094 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 178.779 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 5\%$  festgelegt.

### Bewertung

Die Gesamtrate von 2,68 % ist als Ausdruck guter Versorgungsqualität zu werten. Die Krankenhausergebnisse zeigen eine große Spannweite mit maximalen Komplikationsraten von nahezu 20%. Für die Bewertung dieser Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass die ausgewerteten Komplikationen im Datensatz 2002 in einem Datenfeld abgefragt wurden. Eine differenzierte Betrachtung der einzelnen Komplikationen, die unterschiedliche klinische Konsequenzen haben, kann daher nicht erfolgen.

Die Fachgruppe Viszeralchirurgie empfiehlt, bei Krankenhausergebnissen mit Raten oberhalb von 5 % auf der Landesebene einen strukturierten Dialog mit den betreffenden Krankenhäusern einzuleiten. Dies betrifft bundesweit 171 von 1.094 Krankenhäusern.

### Qualitätsziel: Geringe Reinterventionsrate

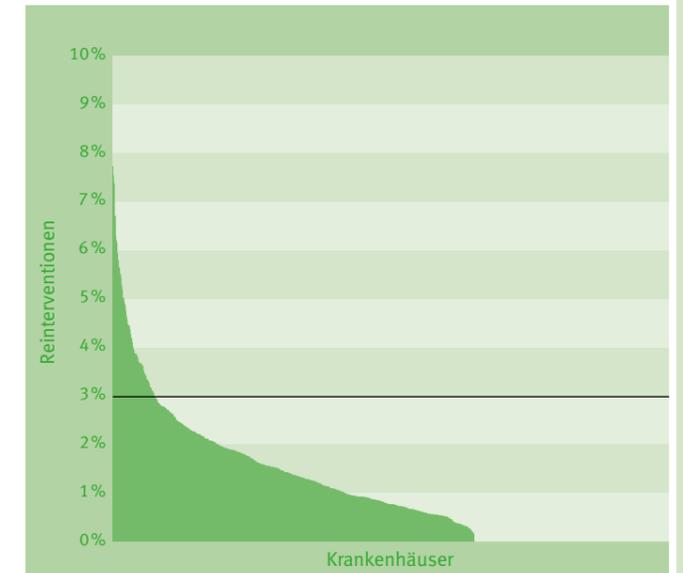
#### Problem

Die Rate an Reinterventionen ist eine Kennzahl für schwerwiegende Frühkomplikationen. Als Reintervention bezeichnet man einen erneuten, ungeplanten Eingriff, der nach einer Operation wegen gravierender postoperativ aufgetretener Komplikationen erforderlich wird. Anlass zur Reintervention können beispielsweise Blutungen, Organverletzungen, massive Wundheilungsstörungen oder ein Rezidiv sein. Die erneuten Eingriffe können sowohl offen-chirurgisch, endoskopisch als auch interventionell durchgeführt werden. Erfasst wurden durch die Datensatzabfrage nur die Reinterventionen, die während desselben stationären Aufenthalts erforderlich wurden.

#### Ergebnisse

Die Gesamtrate bezogen auf alle Patienten betrug 1,03 % an Reinterventionen. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 7,7%. Der Median der Krankenhausergebnisse lag bei 0,8 % (Abbildung 21.3).

**Abbildung 21.3: Anteil von Reinterventionen an allen Fällen**



Gesamtrate	1,03 %
Vertrauensbereich	1,0 - 1,1 %
Median der Krankenhausergebnisse	0,8 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0 - 7,7 %

1.094 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 178.779 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 3\%$  festgelegt.

### Bewertung

Die Reinterventionsrate von 1,03 % entspricht den Erwartungswerten aus der Literatur. Daher kann dieses Ergebnis als Ausdruck unauffälliger Versorgungsqualität angesehen werden. Auffällig ist jedoch die Spannweite der Krankenhausergebnisse mit Raten zwischen 0 und 7,7%. Mit Krankenhäusern, die Reinterventionsraten über 3% aufweisen, soll auf der Landesebene ein strukturierter Dialog aufgenommen werden. Dies betrifft bundesweit 81 Krankenhäuser.

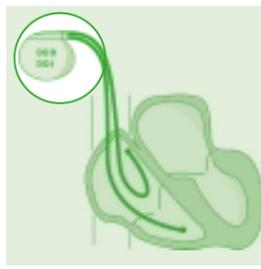
### Ausblick

Nach einer Überarbeitung des Datensatzes werden seit 2003 ausschließlich Leistenhernien, die den größten Teil der Eingeweidebrüche ausmachen, erfasst. Die Bezeichnung des Leistungsbereichs wurde daher von „Hernienoperation“ zu „Leistenhernie“ geändert.

Durch ein Teildatensatzkonzept ist seit 2003 die Dokumentation einer Operation der rechten und linken Seite zum gleichen Operationszeitpunkt (einseitiges, beidseitiges Vorgehen) in einem Datensatz möglich. Nach Beschluss des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung besteht für diesen Leistungsbereich im Jahr 2004 keine bundesweite Dokumentationspflicht, weil ein erheblicher Anteil der Operationen ambulant durchgeführt wird und weil bei stationären Versorgungen der Krankenhausaufenthalt in vielen Fällen so kurz ist, dass die Ergebnisqualität nicht mehr ausreichend beurteilt werden kann. Ohne Möglichkeiten der Verlaufsbeobachtung der Patienten kann insbesondere die Rezidivrate als entscheidender Ergebnisparameter nicht beurteilt werden.

Die Fachgruppe plädiert für eine Fortführung der externen vergleichenden Qualitätssicherung für den Leistungsbereich „Leistenhernie“ unter Einbeziehung des ambulanten Sektors.

# Herzschrittmacher-Aggregatwechsel Herzschrittmacher-Revision/-Explantation



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

## Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher

Prof. Dr. Dieter W. **Behrenbeck**  
Solingen

PD Dr. Steffen **Behrens**  
Berlin

Prof. Dr. Emmeran **Gams**  
Düsseldorf

Dr. Stephan **Knoblich**  
Hagen

Dr. Andreas **Koch**  
Cottbus

Prof. Dr. Andreas **Markewitz**  
Koblenz

Thomas **Moser**  
Ludwigshafen

Janet **Peters-Alt**  
Rüsselsheim

Dr. Volker **Sänger**  
Eichstätt

Horst **Schmidt**  
Oberursel

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Das Qualitätssicherungsverfahren Herzschrittmacher-Therapie setzt sich aus den drei Leistungsbereichen Herzschrittmacher-Erstimplantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel und Herzschrittmacher-Revision/-Explantation zusammen. Die Zuordnung zu den einzelnen Leistungsbereichen erfolgt über die OPS-Kodes der durchgeführten Eingriffe. Die Ergebnisse des Leistungsbereichs Herzschrittmacher-Erstimplantation werden an anderer Stelle diskutiert.

Der Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel umfasst Aggregatwechsel wegen Batterieerschöpfung ohne Eingriff an den Sonden. Zum Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision/-Explantation zählen z.B. komplette System- und Sondenwechsel, Revisionen, Reparaturen und Explantationen.

## Datengrundlage für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Für 2002 wurden der BQS 7.031 Datensätze von 563 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 478 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 6.553 Datensätze übermittelt.

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzes nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen.

Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 46 bis 189 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 87 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich der Stufe 2 (1. Jahr der bundesweiten Einführung) noch als gut einzuschätzen. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser ist mit 73 % verbesserungsfähig. Die Patienten im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel waren im Mittel 76,5 Jahre alt.

## Datengrundlage für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Für 2002 wurden der BQS 1.496 Datensätze von 313 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen ausschließlich im Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 vor. Es konnten alle Datensätze ausgewertet werden.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 14 bis 146 % auf. Die Vollständigkeit der Datensätze liegt insgesamt bei 61 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich der Stufe 2 (1. Jahr der bundesweiten Einführung) als verbesserungsfähig einzuschätzen.

Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser liegt mit 36 % im unteren Bereich. Dieser Wert ist ebenfalls als verbesserungsfähig einzuschätzen. Das durchschnittliche Alter der Patienten lag bei 73,7 Jahren.

## Datenqualität

Bei den Verfahren Herzschrittmacher-Aggregatwechsel und Herzschrittmacher-Revision/-Explantation handelt es sich um relativ komplexe Datensätze, welche mit zahlreichen Plausibilitätsregeln hinterlegt sind. Dennoch kam es in einigen Fällen zur Eingabe nicht plausibler Werte bzw. zum Fehlen von Dateneinträgen. So kam es z.B. zu einigen unplausiblen Angaben der Reizschwellen- bzw. Signalamplitudenhöhe. Bei den explantierten Systemen lag in einer Reihe von Fällen keine Angabe zur Art des Systems vor. Einige Indizien, wie z.B. die hohe Anzahl von Eingriffen (28 %) mit Durchleuchtung, sprechen dafür, dass mit dem Datensatz Herzschrittmacher-Aggregatwechsel nicht nur reine Aggregatwechsel wegen Batterieerschöpfung, sondern auch Systemumstellungen oder Revisionsoperationen dokumentiert wurden, die eigentlich im Datensatz Herzschrittmacher-Revision/-Explantation zu dokumentieren waren.

Abbildung 22.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern (Herzschrittmacher-Aggregatwechsel)



Vollständigkeit Datensätze	2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)	6.553
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)	478
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)	7.031
Erwartete Datensätze	8.040
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	82 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	87 %

Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)	563
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)	109
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)	549
Erwartete Krankenhäuser	769
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	73 %

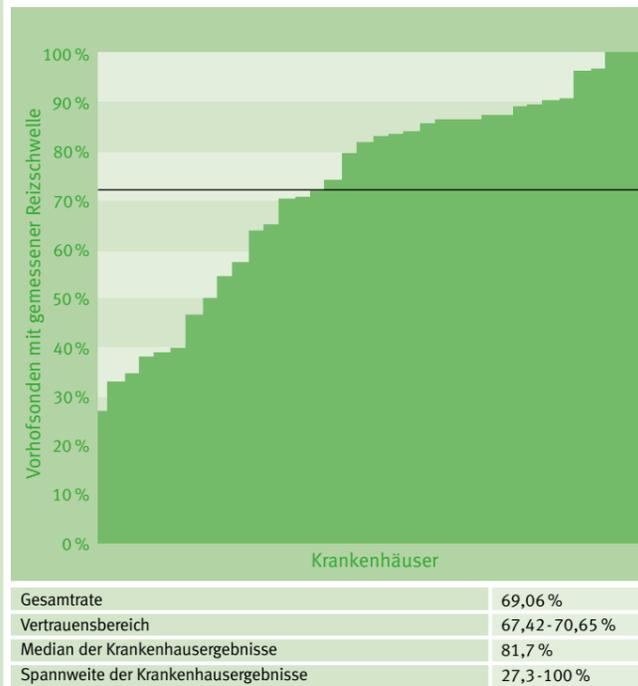
Abbildung 22.2: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern (Herzschrittmacher-Revision/-Explantation)



Vollständigkeit Datensätze	2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)	1.496
Erwartete Datensätze	2.449
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	61 %

Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser (5.0.1)	313
Erwartete Krankenhäuser	860
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	36 %

**Abbildung 22.3: Anteil der Vorhofsonden mit gemessener Reizschwelle an allen Vorhofsonden, außer bei Patienten mit perioperativem Vorhofflimmern**



36 Krankenhäuser haben mindestens 20 Sonden in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 3.209 Sonden. Der Referenzbereich wurde bei 72,3 % festgelegt.

### Ausgewählte Qualitätsindikatoren

Die Auswertungskonzepte für die Leistungsbereiche Herzschritt-macher-Aggregatwechsel und Herzschritt-macher-Revision/-Explantation umfassen u. a. Qualitätsmerkmale zur Indikation des Eingriffs, zur Prozessqualität und zur Ergebnisqualität.

Exemplarisch werden nachfolgend drei Qualitätsmerkmale diskutiert:

- Immer Bestimmung der Reizschwellen bei Herzschritt-macher-Aggregatwechsel
- Möglichst selten Schrittmacher-Taschenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bei Herzschritt-macher-Revision/-Explantation
- Möglichst selten Sondenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bei Herzschritt-macher-Revision/-Explantation

### Qualitätsziel: Immer Bestimmung der Reizschwellen bei Herzschritt-macher-Aggregatwechsel

Die Reizschwelle ist definiert als der kleinste elektrische Impuls eines Herzschritt-machers, der das Herz stimulieren kann. Die Angabe der Reizschwelle erfolgt in Volt Impulsamplitude. Anzustreben ist eine möglichst niedrige Reizschwelle, da u. a. der Stromverbrauch und damit die Lebenszeit eines Schrittmachers durch die Höhe der programmierten Impulsamplitude bestimmt werden. Die Bestimmung der Reizschwelle sollte möglichst bei allen Patienten erfolgen. Ausgenommen bei der Betrachtung der Reizschwelle der Vorhofsonden sind Patienten mit Vorhofflimmern.

### Ergebnisse

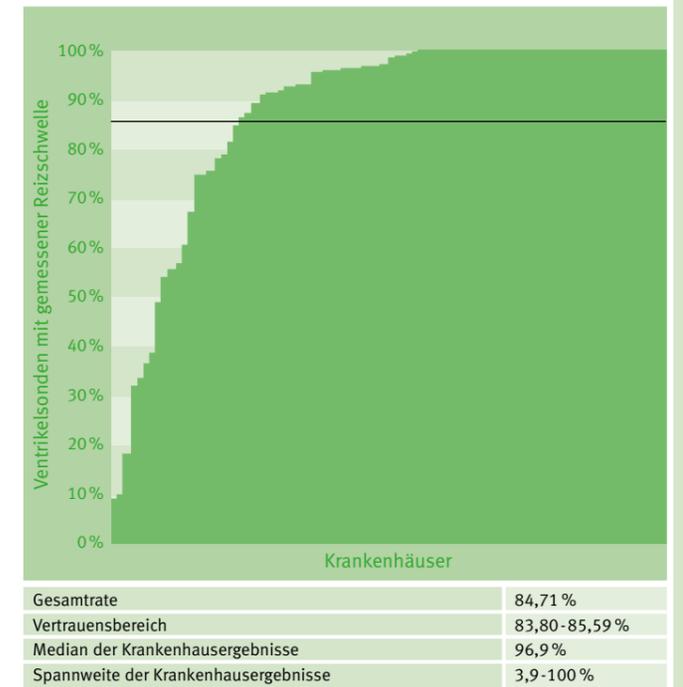
Bei 2.216 von 3.209 Vorhofsonden (69,06%) wurde bei Patienten mit Herzschritt-macher-Aggregat-wechseln die Reizschwelle gemessen. Bei den Ventrikelsonden waren dies 5.364 von 6.332 (84,71%). Analysiert man die Krankenhäuser mit mindestens 20 dokumentierten Sonden, so reichte hier die Spannweite der Krankenhäusergebnisse bei den Vorhofsonden von 27,3 bis 100% und bei den Ventrikelsonden von 3,9 bis 100%.

### Bewertung

Grundsätzlich ist eine intraoperative Messung der Reizschwelle bei allen Wechseloperationen anzustreben.

Bei alternativen Messverfahren (präoperative, postoperative Telemetriemessung) besteht die Gefahr, dass intraoperative Sondenläsionen nicht schon während des Eingriffs erfasst werden. Ein Prozentsatz von 69,09% (Vorhofsonden) bzw. 84,71% (Ventrikelsonden) gemessener Reizschwellen identifiziert ein Verbesserungspotenzial im Sinne der Prozessqualität. Da möglicherweise mit ein Grund für dieses Ergebnis in einer unzureichenden Dokumentation besteht, empfiehlt die Fachgruppe Herzschritt-macher vorerst, dass mit Krankenhäusern, die mit ihren Ergebnissen unter dem jeweiligen Mittelwert liegen (72,3 bzw. 86,3%), auf der Landesebene der Strukturierte Dialog begonnen wird.

**Abbildung 22.4: Anteil der Ventrikelsonden mit gemessener Reizschwelle an allen Ventrikelsonden**



88 Krankenhäuser haben mindestens 20 Sonden in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 6.332 Sonden. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 86,3\%$  festgelegt.

Bezieht man den Anteil der Patienten mit mindestens einer der genannten Indikationen auf die Bezugspopulation, so ergibt sich ein Verhältnis von 115/24.563 (0,47%). Die Spannweite der Ergebnisse je Krankenhaus reichte von 0 bis 6,3%.

### Bewertung

Zur Bewertung der Ergebnisse siehe die zusammenfassende Bewertung zum Qualitätsziel „Möglichst selten Sondenprobleme“.

In besonderer Weise gilt das oben Gesagte auch für Revisionseingriffe (Modul 09/3, Qualitätsmerkmal: Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden).

### Qualitätsziel: Möglichst selten Schrittmacher-Taschenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bei Herzschritt-macher-Revision/-Explantation

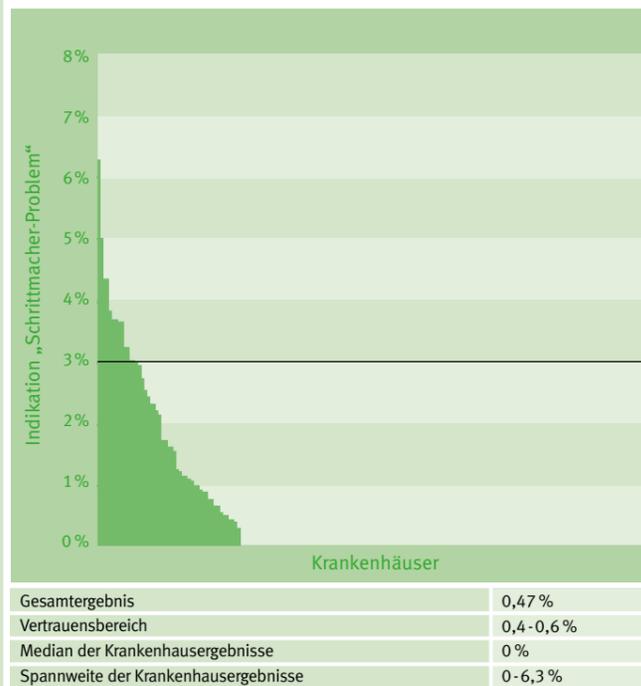
Der Beobachtungszeitraum der Qualitätssicherung der stationären Herzschritt-macher-Versorgung endet mit der Entlassung des Patienten aus der stationären Behandlung. Um näherungsweise eine Aussage darüber machen zu können, wie oft in einem Krankenhaus die Revision von implantierten Herzschritt-machern erforderlich wird, enthält der Datensatz 09/3 die Abfrage, ob der letzte (vorhergehende) Eingriff in der eigenen oder einer anderen Institution stattfand. In der Auswertung 09/3 werden die Ergebnisse in Beziehung gesetzt zum Implantationsvolumen der jeweiligen Krankenhäuser (Bezugspopulation).

Ein möglicher Grund für eine notwendige Herzschritt-macher-Revision sind Probleme mit der Schrittmacher-Tasche (in der Regel subfaszial oder submuskulär unter der Brustmuskulatur).

### Ergebnisse

In insgesamt 115 Fällen im Leistungsbereich 09/3 wurde die Indikation „Schrittmacher-Taschenproblem“ zur Revision eines Schrittmacher-Aggregats aus eigener Institution gemeldet. In 12 Fällen war ein Auftreten von Pectoraliszucken der Grund, 19-mal ein Taschenhämatom, 50-mal eine Infektion, 28-mal eine Aggregatperforation und in 25 Fällen ein sonstiges Taschenproblem.

Abbildung 22.5: Anteil der Indikation „Schrittmacher-Taschenproblem“ zur Revision / Explantation des SM-Aggregats aus eigener Institution am Implantationsvolumen der jeweiligen Krankenhäuser



281 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Bezugspopulation, Gesamtrate bezogen auf 24.536 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 3\%$  festgelegt.

### Qualitätsziel: Möglichst selten Sondenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bei Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Ein weiterer Grund für eine notwendige Herzschrittmacher-Revision können Probleme mit den implantierten Sonden sein. Es kann z.B. ein Sondenbruch vorliegen oder eine Funktionsstörung, welche die normale Funktion des Herzschrittmachers nicht mehr gewährleistet.

### Ergebnisse

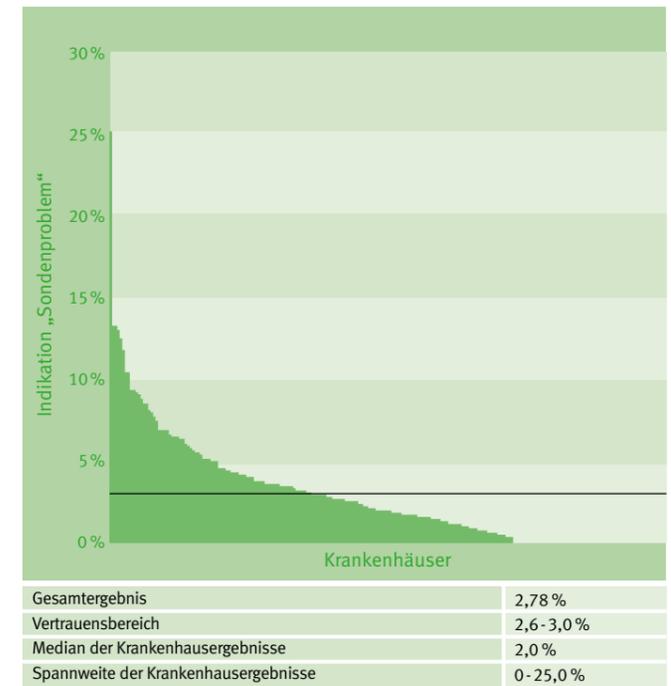
Mindestens ein Sondenproblem lag in 682 Fällen vor. Bezogen auf die Bezugspopulation liegt ein Verhältnis von 682 zu 24.563 (2,78%) vor. Im Einzelnen handelte es sich um 252 Dislokationen, 49 Fälle mit Sondenbruch, 58 Fälle mit Isolationsdefekt, 11 Fällen mit Konnektordefekt, 19 Fälle mit Zwerchfellzucken, 19 Fälle mit Oversensing und 99 Fälle mit Undersensing, 267 Fälle mit Stimulationsverlust bzw. Reizschwellenanstieg, 35 Fälle mit Infektion, 10 Fälle mit Perforation sowie 56 Fälle mit sonstigen Sondenproblemen. Die Spannweite der Ergebnisse je Krankenhaus reichte von 0 bis 25%.

### Bewertung

Indem die Indikation zu Revisionseingriffen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bezogen wird, wird erstmals der Versuch unternommen, Implantationsqualität im Längsschnitt zu verfolgen.

Die niedrigen Verhältnisraten von 0,47% Schrittmacher-Taschenproblemen und 2,78% Sondenproblemen mit jeweils sehr schmalen Vertrauensbereichen belegen eine ausgezeichnete Versorgungsqualität.

Abbildung 22.6: Anteil der Indikation „Sondenproblem“ zur Revision / Explantation des SM-Aggregats aus eigener Institution am Implantationsvolumen der jeweiligen Krankenhäuser



281 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Bezugspopulation, Gesamtrate bezogen auf 24.563 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 3\%$  festgelegt.

Im Benchmarking der Krankenhausegebnisse zeigt sich, dass im Einzelfall, d.h. bei einer Verhältnisrate über 3%, auf der Landesebene in den Strukturierten Dialog eingetreten werden sollte.

### Ausblick

Erstmals liegt über Herzschrittmacher-Aggregatwechsel- bzw. Herzschrittmacher-Revisionseingriffe in Deutschland ein umfangreiches elektronisch erfasstes Datenmaterial vor. Um die inhaltliche Qualität der Daten noch weiter zu steigern und die Anwenderfreundlichkeit der Datensätze zu verbessern, sind Optimierungen des Datensatzes, z.B. durch präzisere Definitionen, erforderlich.

Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 lassen – unter Berücksichtigung der genannten Optimierungspotenziale – auf einen hohen Versorgungsstandard der Herzschrittmacherversorgung schließen. Im Jahr 2003 ist eine deutliche Steigerung der Vollständigkeit zu erwarten. Es bleibt abzuwarten, ob die Bundesauswertung 2003 die guten Tendenzen bestätigt.

# Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**  
Dr. Regine **Reinstorf**

## Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**  
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**  
Münster

Dr. Rita **Engelhardt**  
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck**  
Heidelberg

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**  
Dresden

Dr. Thomas **Gaertner**  
Oberursel

Prof. Dr. Michael Paul **Hahn**  
Bremen

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Marion **Lichtinghagen**  
Wiesbaden

Prof. Dr. Hans-Jörg **Oestern**  
Celle

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus E. **Rehm**  
Köln

Detlef **Roggenkemper**  
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**  
Eichstätt

PD Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**  
Berlin

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Hüftgelenkendoprothesen haben in der Regel eine Standzeit (Zeitspanne zwischen Erstimplantation und Wechseloperation) von über 15 Jahren. Die Häufigkeitszunahme der Primärimplantationen als Standardbehandlung der ausgeprägten Hüftgelenk-arthrose bedingt aufgrund der demografischen Entwicklung in einer alternden Gesellschaft auch eine Zunahme von Wechseloperationen. Diese Entwicklung wird sich in den nächsten Jahren fortsetzen. In mehr als 75 % der Fälle werden die Wechsel aufgrund von nichtinfektionsbedingten Lockerungen und in jeweils ca. 8 % der Fälle aufgrund von infektionsbedingten Lockerungen oder Luxationen erforderlich (*Malchau et al., 2002*).

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 7.257 Datensätze von 760 Krankenhäusern übermittelt.

Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor:

Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 1.134 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 6.123 Datensätze übermittelt. Damit hat sich die Anzahl der gelieferten Datensätze gegenüber 2001 fast verdreifacht.

In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen, so dass alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine hohe Spannweite von 62 bis 160 % auf.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der Datensätze lag insgesamt bei 82 % (2001: 31%). Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im zweiten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist dagegen auf eine sehr gute Beteiligung hin und liegt bei 101 %. Damit hat sich Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser gegenüber dem Vorjahr verdoppelt.

98 von 760 teilnehmenden Krankenhäusern haben 20 oder mehr Fälle dokumentiert und gehen in die Krankenhausvergleichsdarstellung (Benchmarkgrafik) ein.

Es wurden Sonderauswertungen durchgeführt, die die Krankenhäuser abhängig von der Anzahl der durchgeführten Eingriffe in fünf Fallzahlklassen abbilden. Die Tabelle 23.1 zeigt, wie viele Krankenhäuser sich in den fünf Fallzahlklassen befinden und wie viele Fälle in den Krankenhäusern der jeweiligen Fallzahlklassen behandelt wurden.

## Datenqualität

Die Datenqualität ist für das Datenfeld „Wundinfektion/Abszessbildung“ durch einen großen krankenhausesindividuellen Interpretationsspielraum beeinträchtigt. Hier wird die Einführung der Definitionen der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA) ab dem Verfahrensjahr 2003 erhebliche Verbesserungen bewirken.

Die hohe Zahl von Krankenhäusern mit niedrigen Fallzahlen im Leistungsbereich Hüft-TEP-Wechsel erschwerte einen statistischen Vergleich (Benchmark) einzelner Krankenhäuser untereinander in starkem Maße. Nur 98 von 760 Krankenhäusern haben 20 oder mehr Fälle dokumentiert. Der Leistungsbereich ist deshalb nur eingeschränkt für die externe vergleichende Qualitätssicherung geeignet.

## Qualitätsziel: Selten Prothesenluxation

### Problem

Prothesenluxationen liegen vor, wenn der Gelenkkopf aus der Gelenkpfanne springt. Diese Ereignisse stellen für den Patienten eine schwerwiegende Komplikation dar und treten in der Regel in den ersten 12 postoperativen Wochen auf, der überwiegende Anteil in der ersten postoperativen Woche (*Kohn et al. 1997*). Bis zu 30 % der Patienten erleiden nach Reposition (Rückverlagerung des Gelenkkopfes in die Gelenkpfanne) eine erneute Luxation.

### Ergebnisse

Im Jahr 2002 haben 246 (3,39%) von 7.257 Patienten, bei denen ein Hüft-TEP-Wechsel durchgeführt wurde, postoperativ eine Prothesenluxation während des stationären Aufenthalts erlitten. Der Mittelwert der Krankenhausergebnisse liegt bei 2,8%, der Median bei 2,4%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse ist mit Werten zwischen 0 und 16,7% erheblich (Abbildung 23.2).

Abbildung 23.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze	2002	2001
Ausgewertete Datensätze	7.257	2.818
Erwartete Datensätze	8.855	9.043
Vollständigkeit	82 %	31 %

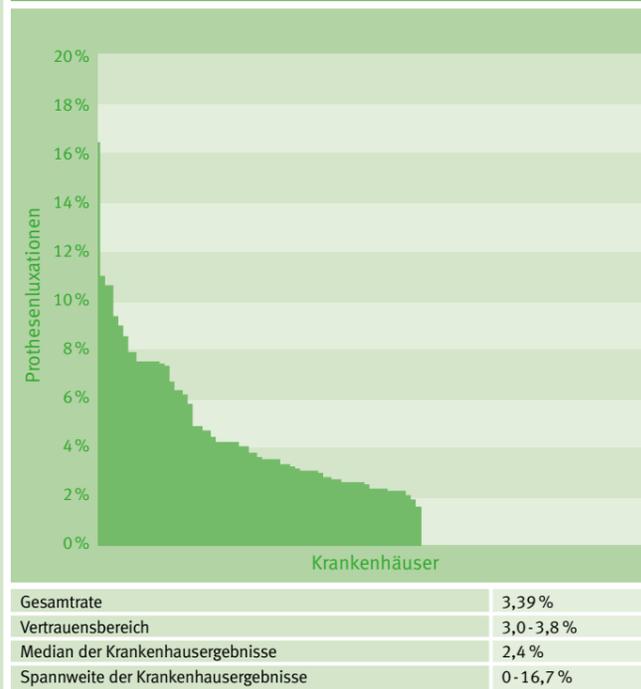
  

Vollständigkeit Krankenhäuser	2002	2001
Teilnehmende Krankenhäuser	760	376
Erwartete Krankenhäuser	749	759
Vollständigkeit	101 %	50 %

Tabelle 23.1: Verteilung von Krankenhäusern und Behandlungsfällen nach Fallzahlklassen

Fallzahlklassen	Anzahl Krankenhäuser	Anteil an allen Krankenhäusern	Anzahl Behandlungsfälle	Anteil an allen Behandlungsfällen
1-9 Fälle	542	71,3 %	1.897	26,1 %
10-19 Fälle	120	15,8 %	1.599	22,0 %
20-49 Fälle	83	10,9 %	2.485	34,2 %
50-99 Fälle	14	1,8 %	894	12,3 %
≥ 100 Fälle	1	0,1 %	382	5,3 %
<b>Gesamt</b>	<b>760</b>	<b>100,0 %</b>	<b>7.257</b>	<b>100,0 %</b>

**Abbildung 23.2: Anteil von Fällen mit Prothesenluxation an allen Fällen mit Hüft-TEP-Wechsel**



98 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 7.257 Fälle.

Für den Qualitätsindikator „Prothesenluxation“ wurden in einer Sonderauswertung die Raten für zwei Fallzahlklassen ermittelt:  
 Fallzahlklasse 1: 1 bis 19 Fälle  
 Fallzahlklasse 2: 20 oder mehr Fälle

Beim Vergleich der beiden Fallzahlklassen zeigte sich, dass knapp die Hälfte aller Patienten in Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen pro Jahr behandelt worden sind (3.496 = 48,1 %) und knapp mehr als die Hälfte der Patienten in Krankenhäusern mit 20 und mehr Fällen pro Jahr (3.761 = 51,9%). Allerdings haben nur 98 Krankenhäuser (12,9 %) 20 und mehr Fälle behandelt.

In der Fallzahlklasse 1 (1 bis 19 Fälle) wurde eine Luxationsrate von 3,9 % und in der Fallzahlklasse 2 (20 und mehr Fälle) eine Luxationsrate von 2,9 % berechnet. Die Luxationsraten in den beiden Fallzahlklassen unterscheiden sich bei Anwendung des zweiseitigen Chi-Quadrat-Tests signifikant voneinander (Signifikanzniveau: 5 %), obwohl sich die in Abbildung 23.3 dargestellten Vertrauensbereiche der Fallzahlklassen überschneiden.

Abbildung 23.4 zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser getrennt nach den beiden Fallzahlklassen.

### Bewertung

In der Literatur werden Luxationsraten von 4 bis 15 % nach Hüft-TEP-Wechseloperationen beschrieben (Alberston et al. 2002b, Ballard et al. 1995, Grossmann et al. 1994). Die vorliegenden Auswertungsergebnisse betrachten nur Prothesenluxationen, die während des stationären Aufenthalts auftreten. Daher war im Vergleich mit den Daten aus der Literatur eine niedrigere Rate zu erwarten.

Prothesenluxationen treten nach Wechseloperationen deutlich häufiger auf als nach Erstimplantationen von Hüftprothesen. Ein Grund dafür ist, dass der Wechseleingriff in der Regel mit einer größeren Weichteiltraumatisierung einhergeht und daraus eine geminderte Weichteil- und Bindegewebsführung des künstlichen Hüftgelenks resultiert (Alberston et al. 2002a).

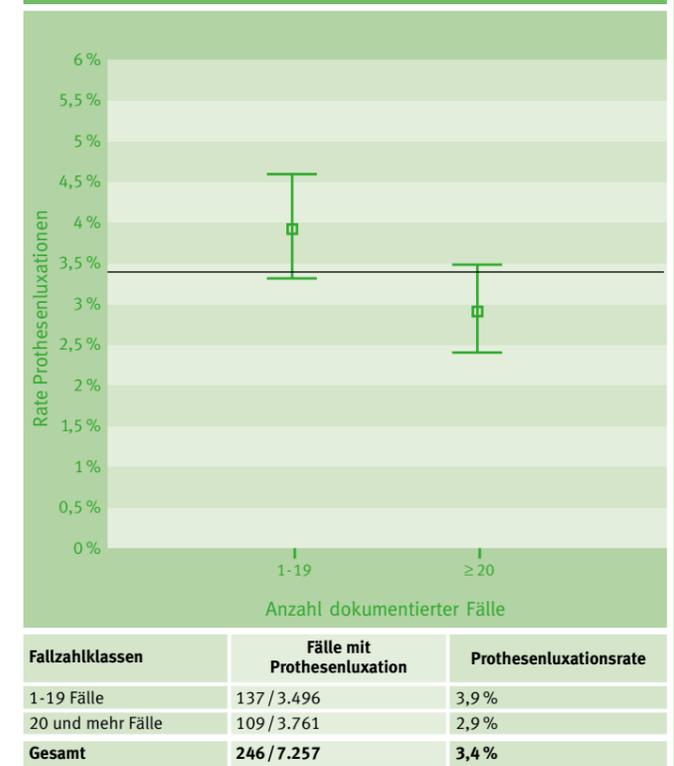
Die in der Bundesauswertung ermittelte Gesamtrate wird daher auch unter Berücksichtigung der klinischen Erfahrung als plausibel und als Hinweis auf eine insgesamt gute Versorgungssituation gewertet.

662 Krankenhäuser mit insgesamt 3.496 Fällen werden nicht in der Benchmarkgrafik dargestellt, da sie weniger als 20 Eingriffe im Jahr 2002 durchgeführt haben und ein statistischer Vergleich der Ergebnisse eingeschränkt ist. Daher wird auf die Festlegung eines Referenzwertes verzichtet.

Für die Analyse der Fallzahlklassen ist festzustellen, dass die Raten in beiden Klassen unter den in der Literatur berichteten Zahlen liegen. Bei der Interpretation ist zu beachten, dass in der Abbildung 23.3 Fallzahlklassen, nicht aber die Ergebnisse einzelner Krankenhäuser verglichen werden. Die Ergebnisse lassen nicht den Rückschluss auf die Ergebnisse einzelner Häuser zu. Auch Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl können geringe Luxationsraten erzielen, während auch in der Fallzahlklasse mit 20 und mehr Fällen Krankenhäuser auffällig hohe Luxationsraten aufweisen können. Zur differenzierten Beurteilung sind daher auch die Krankenhausergebnisse in den beiden Fallzahlklassen als Benchmarkgrafik abgebildet (Abbildung 23.4).

Die Ergebnisse legen nahe, dass Wechseloperationen von Hüft-Totalendoprothesen möglichst in Zentren durchgeführt werden sollten. In Krankenhäusern mit niedrigen Fallzahlen sollte eine interne Diskussion geführt werden, ob die Durchführung dieser oft aufwändigen Eingriffe unter Aspekten der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität wie auch nach ökonomischen Erwägungen in der Zukunft auch in nahe gelegene Zentren verlagert werden kann (Katz et al. 2001, Matsen 2002).

**Abbildung 23.3: Vertrauensbereich-Diagramm: Prothesenluxationsraten nach Fallzahlklassen**



**Abbildung 23.4: Prothesenluxationsraten nach Fallzahlklassen: Krankenhausergebnisse**

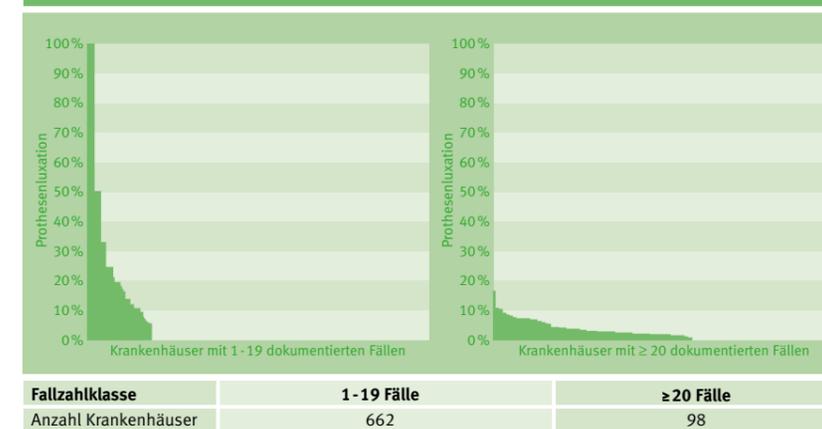
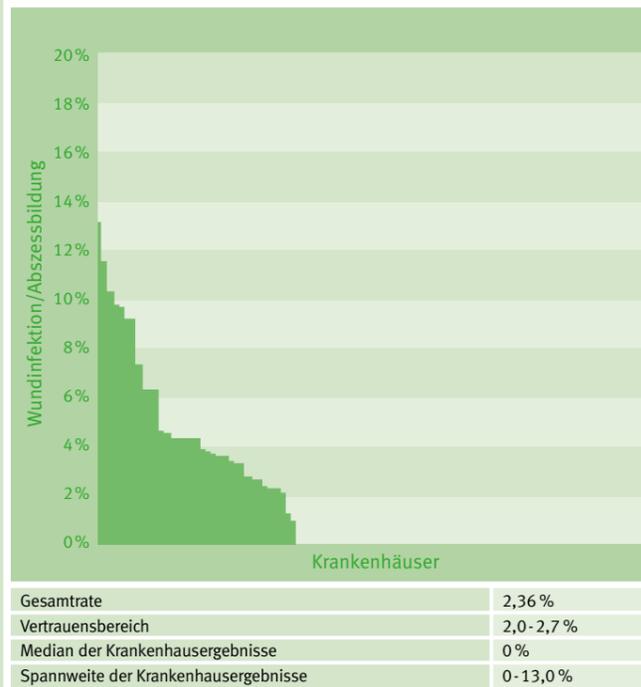


Abbildung 23.5: Anteil von Fällen mit Wundinfektion/ Abszessbildung an allen Fällen mit Hüft-TEP-Wechsel



98 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 7.253 Fälle.

### Qualitätsziel: Selten Wundinfektionen/ Abszessbildung

#### Problem

Infektionen nach endoprothetischem Gelenkersatz sind gefürchtet, denn alle Maßnahmen, die zur Infektbeherrschung ergriffen werden, beeinträchtigen das Wohlbefinden des Patienten und können die Sterblichkeit erhöhen. Bei Wechseloperationen besteht ein höheres Infektionsrisiko als bei Prothesenerstimplantationen (Phillips et al. 2003).

#### Ergebnisse

2002 wurde eine Wundinfektion/Abszessbildung in 171 von 7.253 Fällen (2,36%) während des stationären Aufenthalts dokumentiert.

Der Median der Krankenhauswerte lag bei null, der Mittelwert bei 1,8%. Die Spannweite der Krankenhauseergebnisse umfasst Werte von 0 bis 13,0% für Krankenhäuser mit 20 oder mehr Fällen (Abbildung 23.5).

Auch für den Qualitätsindikator „Wundinfektion/ Abszessbildung“ wurden in einer Sonderauswertung die Raten für zwei Fallzahlklassen ermittelt: Fallzahlklasse 1: 1 bis 19 Fälle  
Fallzahlklasse 2: 20 oder mehr Fälle

In der Fallzahlklasse 1 (1 bis 19 Fälle) wurde eine Wundinfektionsrate von 3,0% und in der Fallzahlklasse 2 (20 und mehr Fälle) eine Wundinfektionsrate von 1,8% berechnet. Die Wundinfektionsraten in den beiden Fallzahlklassen unterscheiden sich bei Anwendung des zweiseitigen Chi-Quadrat-Tests signifikant voneinander – Signifikanzniveau: 5% (Abbildung 23.6).

Abbildung 23.7 zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser getrennt nach den beiden Fallzahlklassen.

### Bewertung

Auch für die postoperative Wundinfektionsrate gilt wie für die Prothesenluxationsrate, dass die in den meisten Krankenhäusern niedrigen Fallzahlen einen validen Vergleich der Ergebnisse einzelner Krankenhäuser nicht zulassen. Ein Referenzwert wird daher nicht festgelegt.

Bei der Interpretation ist zu beachten, dass in der Abbildung 23.6 Fallzahlklassen, nicht aber die Ergebnisse einzelner Krankenhäuser verglichen werden. Die Ergebnisse lassen nicht den Rückschluss auf die Ergebnisse einzelner Häuser zu. Auch Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl können geringe Wundinfektionsraten erzielen, während auch in der Fallzahlklasse mit 20 und mehr Fällen Krankenhäuser auffällig hohe Wundinfektionsraten aufweisen können. Zur differenzierten Beurteilung sind daher auch die Krankenhauseergebnisse in den beiden Fallzahlklassen als Benchmarkgrafik abgebildet (Abbildung 23.7).

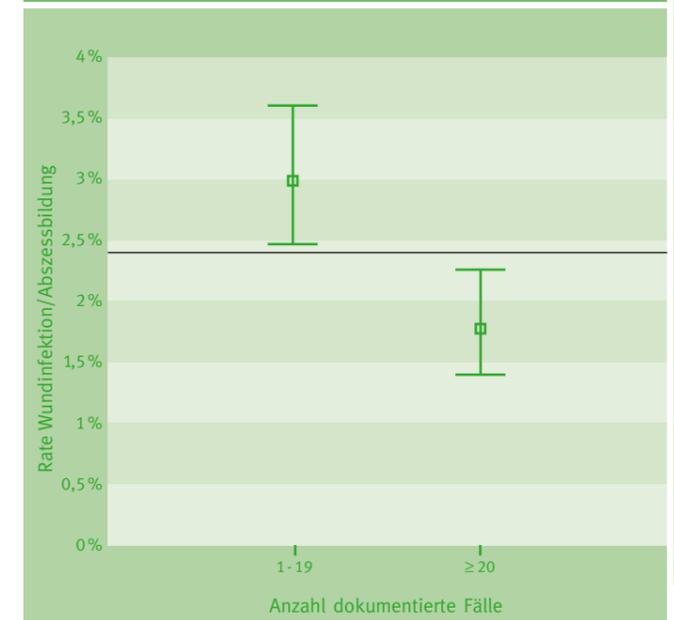
Auch die signifikant niedrigeren Wundinfektionsraten der Krankenhäuser mit höherer Fallzahl lassen eine verstärkte Zentrumsbildung für diese Eingriffe sinnvoll erscheinen.

In der Auswertung des Jahres 2003 ist durch die Einführung der Definition der Wundinfektionen nach den Kriterien der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA) eine trennscharfe Darstellung zu erwarten.

### Ausblick

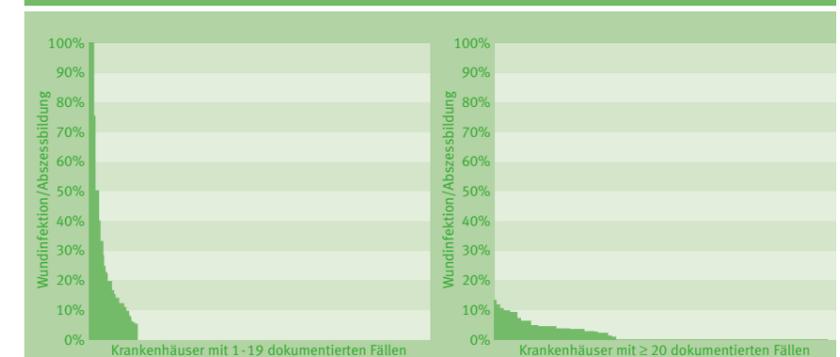
Eine entscheidende Aussage zur Ergebnisqualität der Implantationen und Wechseloperationen von Hüft-Endoprothesen wird möglich sein, wenn im Rahmen einer systematischen Verlaufsbeobachtung eine Verknüpfung von Datensätzen aus Erst- und Wechseloperationen bei einem Patienten ermöglicht wird. Eine solche Verknüpfung könnte im Rahmen des Aufbaus eines Endoprothesenregisters realisiert werden.

Abbildung 23.6: Vertrauensbereich-Diagramm: Wundinfektion/Abszessbildung nach Fallzahlklassen



Fallzahlklassen	Fälle mit Wundinfektion	Wundinfektionsrate
1-19 Fälle	104 / 3.496	3,0%
20 und mehr Fälle	67 / 3.761	1,8%
<b>Gesamt</b>	<b>171 / 7.257</b>	<b>2,4%</b>

Abbildung 23.7: Wundinfektionen/Abszessbildung nach Fallzahlklassen: Krankenhauseergebnisse



Fallzahlklasse	1-19 Fälle	≥ 20 Fälle
Anzahl Krankenhäuser	662	98

## Literaturverzeichnis

Alberton GM, High WA, Morrey BF.

Dislocation after revision total hip arthroplasty: an analysis of risk factors and treatment options. *J Bone Joint Surg Am* 2002a; 84-A (10): 1788-1792.

Alberton GM, High WA, Morrey BF.

Dislocation after revision total hip arthroplasty: an analysis of risk factors and treatment options. *J Bone Joint Surg Am* 2002b; 84-A (10): 1788-1792.

Ballard WT, Callaghan JJ, Johnston RC.

Revision of total hip arthroplasty in octogenarians. *J Bone Joint Surg Am* 1995; 77 (4): 585-589.

Grossmann P, Braun M, Becker W.

Luxationen nach Hüft-TEP-Implantationen: Abhängigkeit vom operativen Zugang und anderen Faktoren. *Z Orthop* 1994; 132: 521-526.

Katz JN, Losina E, Barrett J, Phillips CB, Mahomed NN, Lew RA, Guadagnoli E, Harris WH, Poss R, Baron JA.

Association between hospital and surgeon procedure volume and outcomes of total hip replacement in the United States medicare population. *The Journal of Bone and joint surgery* 2001; 83 - A (11): 1622-1629.

Kohn D, Rühmann O, Wirth CJ.

Die Verrenkung der Hüfttotalendoprothese unter besonderer Beachtung verschiedener Zugangswege. *Z Orthop* 1997; 135: 40-44.

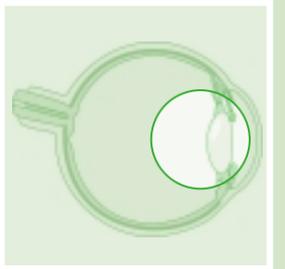
Matsen FA.

Letters to the editor: the relationship of surgical volume to the quality of care: scientific considerations and policy implications. *The Journal of Bone and joint surgery* 2002; 84 - A (8): 1479-1485.

Phillips CB, Barrett JA, Losina E, Mahomed NN, Lingard EA, Guadagnoli E, Baron JA, Harris WH, Poss R, Katz JN.

Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism, and deep infection during the first six months after elective total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A (1): 20-26.

# Kapitel 24 Kataraktoperation



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

## Mitglieder der Fachgruppe Augenheilkunde

Leonhard **Decker**  
Münster

Dr. Gisa **Franz**  
Dresden

Angelika **Henzel**  
Bergisch Gladbach

Prof. Dr. Jochen **Kammann**  
Dortmund

Dr. Hans Georg **Krumpaszky**  
Köln

Prof. Dr. Christian **Ohrloff**  
Frankfurt

Prof. Dr. Andreas **Scheider**  
Essen

Dr. Christina **Stephan**  
Augsburg

Prof. Dr. Rainer **Sundmacher**  
Düsseldorf

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Die Kataraktextraktion stellt mit über 500.000 Eingriffen pro Jahr den häufigsten operativen Eingriff in Deutschland dar. In den meisten Fällen liegt eine senile Katarakt vor, d.h. eine altersbedingte Trübung der Linse. Die weitaus überwiegende Zahl der Eingriffe findet ambulant statt. In der Regel wird eine stationäre Behandlung erst bei Vorliegen weiterer Grunderkrankungen bzw. Risikofaktoren des Patienten notwendig.

Das Qualitätsmessverfahren in der Kataraktchirurgie umfasste im Jahre 2002 nur die stationär durchgeführten und mit einer Fallpauschale oder einem Sonderentgelt abgerechneten Katarakteingriffe.

Die Größe des Einflusses von Risikofaktoren auf Ergebnisparameter dieses Eingriffs wie z. B. intra- oder postoperative Komplikationen war vorab nicht bekannt. Deshalb hat die Fachgruppe im Auswertungskonzept eine umfangreiche explorative Stratifizierung (Schichtung) nach Risikogruppen vorgenommen. Dieses Verfahren führte für einzelne Merkmale der Bundesauswertung zu sehr umfangreichen Ergebnistabellen.

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 90.129 Datensätze von 189 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 12.074 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 78.055 Datensätze übermittelt (Abbildung 24.1). In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen.

Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 4 bis 233% auf. Ein Bundesland hat keine Daten geliefert.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 44%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen.

Die Beteiligung der Krankenhäuser ist ebenfalls verbesserungsfähig und liegt bei 60%.

## Datenqualität

Die Datenqualität wird als relativ gut eingestuft. Einige Datenfelder erfordern u.a. die Eingabe von ophthalmologischen Messwerten wie beispielsweise Refraktion und Linsenstärke. Hier waren in einigen wenigen Fällen unplausible Wertangaben zu verzeichnen. Allerdings zeigen die Auswertungen zu Mittelwerten und Medianen, die im Wesentlichen den Erwartungswerten entsprechen, dass der Einfluss der Ausreißer auf das Gesamtergebnis nicht allzu groß sein dürfte.

Abbildung 24.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze	
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)	78.055
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)	12.074
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)	90.129
Erwartete Datensätze	203.163
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	38 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	44 %
Vollständigkeit Krankenhäuser	
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)	189
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)	53
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)	181
Erwartete Krankenhäuser	314
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	58 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	60 %

## Basisdaten

Bei den in dieser Auswertung betrachteten stationär operierten Patienten handelte es sich überwiegend um multimorbide Patienten. So wiesen 50,45% der Patienten eine ASA-Klasse von 3 oder höher auf. Bei 82,78 % lagen OP-relevante Grunderkrankungen vor: Z.B. hatten fast ein Viertel der Patienten einen Diabetes mellitus, der zu einer Gefährdung des Sehvermögens führen kann. Bei 29,29 % der Patienten lagen auch OP-relevante ophthalmologische Vorerkrankungen vor: Z.B. hatten 9,68 % der Patienten ein primäres Offenwinkel-Glaukom.

In den meisten Fällen führte eine senile Katarakt zum Eingriff (96,18 %). In 95,34 % der Fälle wurde die Phakoemulsifikation als Standard-Operationsmethode gewählt und in 99,25 % der Fälle eine monofokale Linse eingesetzt. Die Angaben zum Linsenmaterial zeigen folgende Verteilung: PMMA 30,03 %, Silikon 25,03 %, hydrophiles Acryl 20,61 % und hydrophobes Acryl 24,0 % bei 0,32 % Sonstiges.

Höher als erwartet ist der Anteil der Eingriffe mit anästhesiologischer Unterstützung (55,78 %). In immerhin 20,19 % wurde eine Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Die intraoperative Antibiotikaprophylaxe gehört inzwischen zum Standard, wie der Anteil von 71,06 % zeigt.

Für die folgenden Qualitätsziele gilt: Die Grundgesamtheit bei Berechnung der Kennzahl war auf Standardfälle begrenzt, d.h. Patienten mit Cataracta senilis und Standardeingriffstechnik.

## Qualitätsziel: Strenge Indikationsstellung bei Visus > 0,5

### Problem

Die Fachgruppe hat für die Operationsindikation eine Visusgrenze von 0,5 definiert, d.h., eine medizinische Indikation zur Operation besteht bei einem korrigierten Visus unter 0,5. Die berechnete Rate zeigt den Anteil der Patienten mit einem Visus von über 0,5, bei denen die Operation durchgeführt worden ist. Bei diesen Patienten wird im Datensatz die Indikation zur Operation hinterfragt.

### Ergebnisse

3.732 der Patienten (6,63 %) wurden bei einem präoperativen Visus über 0,5 operiert. Bei 56.327 Patienten mit Cataracta senilis und Standardeingriff lag präoperativ ein Visuswert vor. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse umfasste Raten von 0 bis 27,1 % (Abbildung 24.2).

Zur Begründung wurden in 3.005 Fällen (80,52 %) eine erhöhte Blendung, in 2.287 Fällen (61,28 %) eingeschränktes Nahsehen und Lesefähigkeit, in 574 Fällen (15,38 %) eine eingeschränkte Kraftfahrtauglichkeit, in 545 Fällen (14,60 %) eine kataraktbedingte Anisometropie, in 197 Fällen (5,28 %) eine eingeschränkte Berufstauglichkeit und in 143 Fällen (3,83 %) ein linsenbedingter Druckanstieg angegeben. Bei diesen Angaben waren im Einzelfall auch mehrere Begründungen möglich.

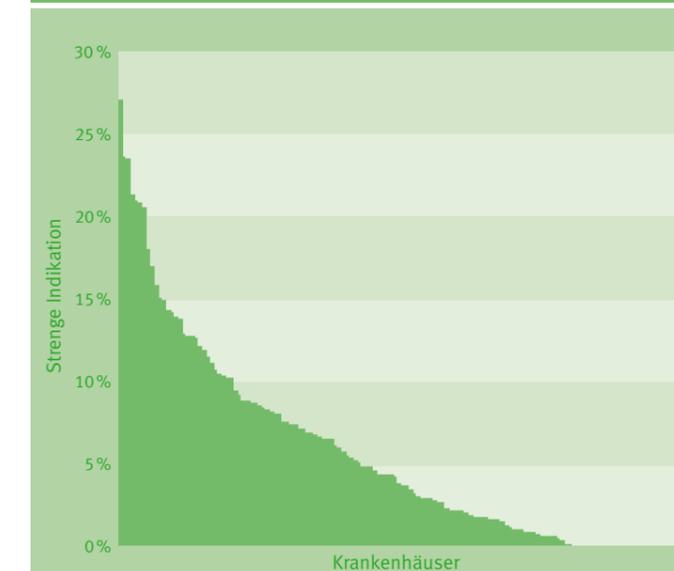
### Bewertung

Die Auswertung zeigt, dass die Indikationsstellung bei Kataraktextraktion entsprechend der Erwartung der Fachgruppe erfolgt. Auch bei höherem Visus kann eine Operation indiziert sein. In diesen Fällen ist eine Begründung anzugeben.

Auffällig war die Spannweite der Krankenhausergebnisse mit Raten von 0 bis 27,1 %. Einerseits wurde also in einigen Augenabteilungen kein Patient mit einem Visus über 0,5 operiert, während dies in anderen Krankenhäusern bei bis zu einem Viertel der Patienten der Fall war. Hier muss zunächst durch vertiefende Auswertungen untersucht werden, in welcher Weise sich diese Untergruppen vom

Gesamtkollektiv unterscheiden. Gegebenenfalls kann im Dialog vor Ort geklärt werden, welche Sachverhalte für diese Spannweite der Ergebnisse verantwortlich sind: Als Ursachen kommen z.B. Dokumentationsfehler, ein besonderes Patienten-klientel oder eine großzügige Indikationsstellung in Frage.

Abbildung 24.2: Anteil von Fällen mit Visus > 0,5 an allen Fällen mit Cataracta senilis und OP in Standardtechnik sowie präoperativ erhobenem Visus



Gesamtrate	6,63 %
Vertrauensbereich	6,42 - 6,83 %
Median der Krankhausergebnisse	3,9 %
Spannweite der Krankhausergebnisse	0 - 27,1 %

141 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 56.327 Fälle.

### Qualitätsziel: Selten intraoperative Besonderheiten: Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie

#### Problem

Eine mögliche Komplikation der extrakapsulären Linsenextraktion ist der Riss der hinteren Linsenkapsel, durch den es zum Prolaps des Glaskörpers in die Vorderkammer kommt. Dieses Ereignis macht in der Regel die so genannte vordere Vitrektomie erforderlich. Dabei wird mit einem speziellen Schneidegerät (Vitrektom) der Glaskörperinhalt entfernt und ggf. eine Ersatzflüssigkeit eingebracht.

#### Ergebnisse

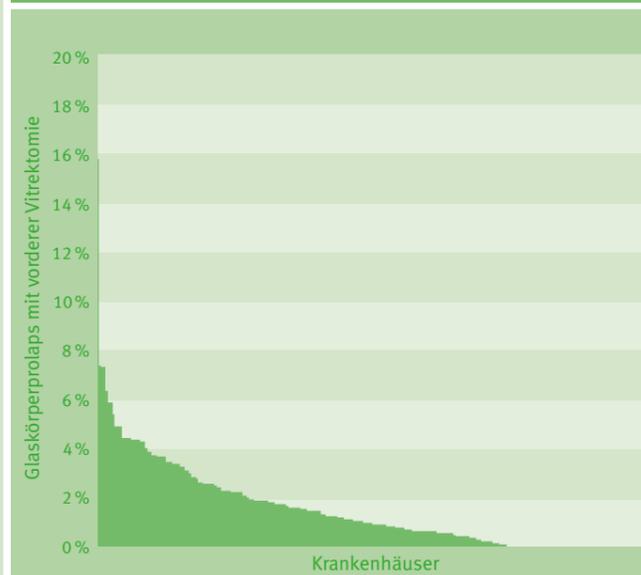
Bezogen auf die in den Basisdaten erwähnte Grundgesamtheit von Standardeingriffen trat im Mittel bei 1,52 % dieser Patienten (Vertrauensbereich 1,43 bis 1,62 %) ein Glaskörperprolaps auf, der eine vordere Vitrektomie erforderlich machte. Analytierte man die Patienten mit mindestens einem präoperativen Risiko (abnorme Augenlänge, relevante Grunderkrankung oder Vorerkrankung des Auges), so zeigte sich mit 1,86 % (Vertrauensbereich 1,72 bis 2,02 %) eine höhere Komplikationsrate als in der Grundgesamtheit. Dass sich die Vertrauensbereiche nicht überschneiden, kann als Hinweis für eine mögliche statistische Signifikanz gewertet werden. Besonders hoch lag die Komplikationsrate bei den 284 Patienten mit präoperativer Zonulainsuffizienz mit 11,62 %. Dies sind überzeugende Belege für die Wichtigkeit der Risikoadjustierung in der Kataraktchirurgie.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse dieser Komplikationsrate lag zwischen 0 und 15,8 % (Abbildung 24.3).

#### Bewertung

Bei dem Krankenhaus mit der Komplikationsrate von 15,8 % handelt es sich um einen „Ausreißer“, der durch weitere Auswertungen zur Fallzusammensetzung bezüglich Risiken analysiert wird. Grundsätzlich ist – nach vertiefenden Auswertungen auf Bundes- und Landesebene – bei Häusern mit einer erhöhten Komplikationsrate, die nicht durch ein höheres Risiko erklärt werden kann, eine Kontaktaufnahme auf Landesebene anzustreben. Dabei handelt es sich um den ersten Schritt des kollegialen Dialogs zur Klärung von Ursachen für die „Auffälligkeiten“, die nicht nur durch Qualitätsprobleme, sondern auch durch andere Ursachen wie zum Beispiel Dokumentationsprobleme ausgelöst werden können.

Abbildung 24.3: Anteil von Fällen mit Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie an allen Fällen mit Cataracta senilis und OP in Standardtechnik



Gesamtrate	1,52 %
Vertrauensbereich	1,43-1,62 %
Median der Krankenhausergebnisse	1,0 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0-15,8 %

155 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 68.734 Fälle.

### Qualitätsziel: Häufiges Erreichen der geplanten Refraktion

#### Problem

Bei jeder Kataraktoperation wird präoperativ eine Zielrefraktion festgelegt. Trotz weit entwickelter Messsysteme (z.B. Ultraschall-Biometrie) kommt es zu postoperativen Abweichungen von dieser Zielrefraktion, so dass unter Umständen eine weitere Operation mit Linsenaustausch erforderlich wird oder ein Ausgleich z. B. mit einer Kontaktlinse. Die Fachgruppe hat als Maß der Zielerreichung eine Abweichung des so genannten sphärischen Äquivalents um  $\pm 1$  Dioptrie festgelegt.

#### Ergebnisse

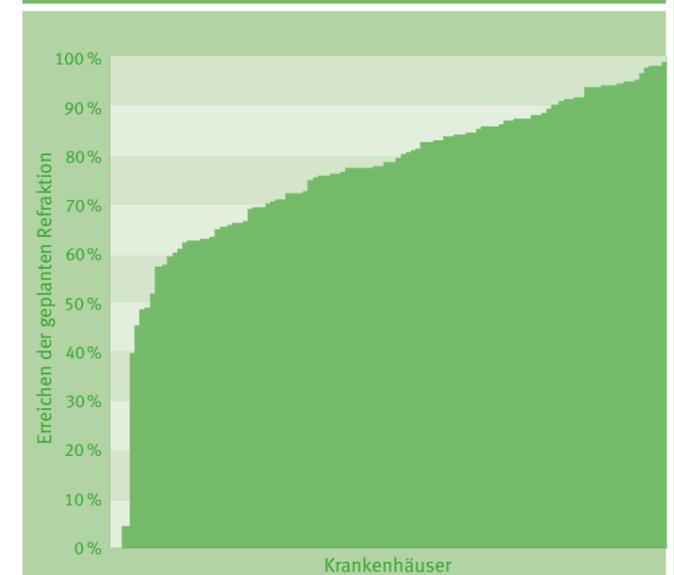
In 75,79 % aller Fälle (Vertrauensbereich 75,35 bis 76,22 %) wurde die Zielrefraktion im definierten Maße erreicht. Bei Patienten mit mindestens einem präoperativen Risiko für die Erreichung der Zielrefraktion lag die Rate mit 74,60 % (Vertrauensbereich 73,80 bis 75,38 %) deutlich niedriger. Erwartungsgemäß niedrig lag die Zielerreichungsrate bei kurzsichtigen Augen (Augenlänge  $> 25$  mm) mit nur 70,48 %.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse umfasste Werte von 0 bis 99,3 % (Abbildung 24.4).

#### Bewertung

Die Gesamtraten, die für diesen Qualitätsindikator berechnet wurden, entsprechen den Erwartungen der Fachgruppe und sind als Ausdruck guter Versorgungsqualität zu werten. Die Differenzen der Raten in den ausgewerteten Subkollektiven unterstreichen die Wichtigkeit der Risikoadjustierung, um angemessene externe Vergleiche zu realisieren. Auffällig war eine extreme Spannweite der Krankenhausergebnisse mit Werten von 0 bis 99,3 % für die Zielerreichungsrate je Krankenhaus. Hier zeigt sich, dass die erwarteten Probleme zu diesem Indikator – z.B. Messprobleme am ersten postoperativen Tag – im Rahmen einer systematischen Verlaufsbeobachtung der Patienten angegangen werden müssen.

Abbildung 24.4: Anteil von Fällen mit Erreichen der Zielrefraktion an allen Fällen mit Cataracta senilis und OP in Standardtechnik



Gesamtrate	75,79 %
Vertrauensbereich	75,35-76,22 %
Median der Krankenhausergebnisse	77,6 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0-99,3 %

104 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 37.569 Fälle.



### BQS-Projektleiter

Oliver **Boy**  
Dr. Regine **Reinstorf**

### Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**  
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**  
Münster

Dr. Rita **Engelhardt**  
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck**  
Heidelberg

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**  
Dresden

Dr. Thomas **Gaertner**  
Oberursel

Prof. Dr. Michael Paul **Hahn**  
Bremen

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Marion **Lichtinghagen**  
Wiesbaden

Prof. Dr. Hans-Jörg **Oestern**  
Celle

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus E. **Rehm**  
Köln

Detlef **Roggenkemper**  
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**  
Eichstätt

PD Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**  
Berlin

Stand: Oktober 2003

### Ausblick

Für das Verfahrensjahr 2003 ist der Datensatz durch die Fachgruppe von 116 auf 87 Datenfelder reduziert worden. Die Verminderung der Datenfelder wurde zum Beispiel durch das Zusammenfassen von Abfragen erreicht.

Die selteneren Formen der Katarakt – wie zum Beispiel die traumatische oder die angeborene Katarakt – eignen sich weniger für eine externe Qualitätssicherung. Sie werden aber bis Ende 2003 mit den gleichen Fallpauschalen bzw. Sonderentgelten abgerechnet wie die senile Katarakt und sind damit bis Ende 2003 dokumentationspflichtig. Durch den Ausschluss dieser Kataraktformen von der Auswertung verringert sich jedoch der Anteil der stationären Fälle, die in die externe Qualitätssicherung einbezogen werden, nur unwesentlich um weniger als fünf Prozent. Auch für die Auswertung des Verfahrensjahres 2003 sollen daher weiterhin nur Fälle mit seniler Katarakt in den Auswertungen näher analysiert werden. Mit Ablösung der Entgelte als Auslöser für die Dokumentation zur externen Qualitätsdarstellung ab 2004 können die einzubeziehenden Fälle genauer anhand von ICD-Kodes definiert werden.

Eine detaillierte vertiefende Auswertung der vorliegenden Daten soll für die Verfeinerung der Indikatoren genutzt werden, zumal die vorliegenden Auswertungen gezeigt haben, dass der Einfluss von Risikosituationen deutlich messbar ist.

Eine Bestimmung von Referenzwerten war im Vorfeld nicht möglich. Hier soll durch die Auswertung der einschlägigen Literatur in Kombination mit einer detaillierten Auswertung der Daten der externen Qualitätssicherung zukünftig eine Festlegung ermöglicht werden. Ein Vergleich mit früheren Studien zur externen Qualitätssicherung, z. B. der Pilotstudie des Berufsverbandes der Augenärzte von 1994, zeigt, dass die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 zur Prozessqualität in etwa dem Erwartungswert entsprechen bzw. sogar etwas günstiger ausfallen. So lag die Rate an Kapselrupturen mit vordecker Vitrektomie 1994 noch bei etwa 3,5 %, während die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 1,52 % auswiesen.

### Einleitung

Patienten mit Kniegelenkverschleiß weisen in Abhängigkeit von der Verschleißursache eine unterschiedliche Beteiligung der drei Gelenkkompartimente und unterschiedliche Beeinträchtigung der Beweglichkeit und der bindegewebigen Führung des betroffenen Gelenkes auf. Entsprechend ist eine sorgfältige Auswahl und anatomische Anpassung des Kunstgelenkes notwendig.

Die ideale Indikation für die unikondyläre Schlitzenprothese wird in der medialen posttraumatischen Arthrose bei Patienten gesehen, deren Kapselbandapparat intakt und funktionsfähig ist. Insgesamt haben die Schlitzenprothesen eine geringere peri- und postoperative Komplikationsrate als der Kniegelenktotalsatz (*Jerosch et al. 1997*). Der Aussage, Schlitzenprothesen hätten kürzere Standzeiten als der Kniegelenktotalsatz (*Jerosch et al. 1997*), widersprechen diverse Publikationen seit einigen Jahren (*Murray et al. 1998; Weale et al. 1999*). Wechseloperationen dieses partiellen Gelenkersatzes sind laut schwedischem Endoprothesenregister in erster Linie durch die aseptische Lockerung bedingt. Als zweithäufigster Grund wird die fortschreitende Arthrose des anderen Kniegelenkkompartiments genannt.

### Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 3.362 Datensätze von 344 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 452 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 2.910 Datensätze übermittelt (Abbildung 25.1).

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen.

Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d. h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine extrem hohe Spannweite von 5 bis 256 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 69 %. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser liegt bei 88 % und ist damit für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Anwendung als gut einzuschätzen.

### Basisdaten

Die stationäre Aufenthaltsdauer lag bei durchschnittlich 17,2 Tagen (Median 17,0 Tage). Das durchschnittliche Alter der Patienten lag bei 67,2 Jahren (Median 68,0 Jahre). Es wurden insgesamt 1.013 Männer (34,81 %) und 1.897 Frauen (65,19 %) mit einer unikondylären Kniegelenkschlitzenprothese versorgt.

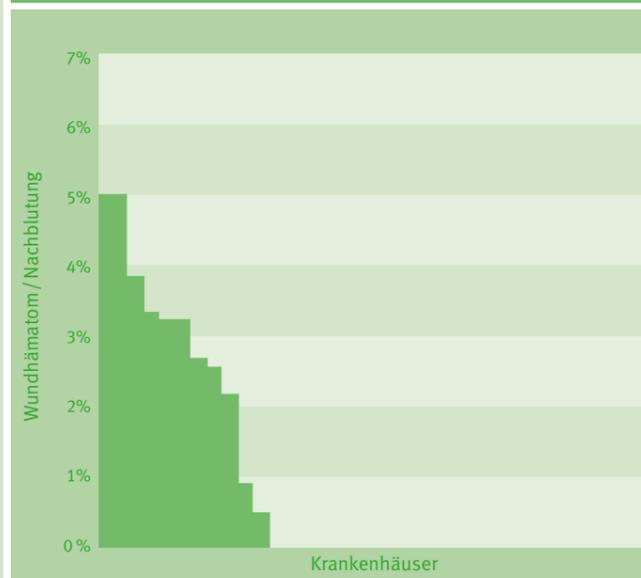
In 36 von 344 Krankenhäusern wurden im Jahr 2002 mindestens 20 Kniegelenkschlitzenprothesen implantiert.

Abbildung 25.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze	
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)	2.910
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)	452
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)	3.362
Erwartete Datensätze	4.900
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	59 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	69 %
Vollständigkeit Krankenhäuser	
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)	344
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)	79
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)	325
Erwartete Krankenhäuser	390
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	88 %

Abbildung 25.2: Anteil Fälle mit Wundhämatom/ Nachblutung an allen Fällen



Gesamtrate	0,86 %
Vertrauensbereich	0,56 - 1,27 %
Median der Krankenhausegebnisse	0,0 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0 - 5,0 %

## Datenqualität

Die Datenqualität ist für das Datenfeld „Wundinfektion/Abszessbildung“ durch einen großen Krankenhausindividuellen Interpretationsspielraum beeinträchtigt. Hier wird die Einführung der Definitionen der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA) für die Wundinfektion ab dem Verfahrensjahr 2003 Verbesserungen bringen.

Die hohe Zahl Krankenhäuser mit niedrigen Fallzahlen im Leistungsbereich Kniegelenkschlitzenprothese (nur 36 Krankenhäuser haben 20 oder mehr Fälle dokumentiert) erschwert einen statistischen Vergleich (Benchmark) einzelner Krankenhäuser untereinander in starkem Maße. Der Leistungsbereich ist deshalb wegen der kleinen Fallzahlen nur eingeschränkt für die externe vergleichende Qualitätssicherung geeignet.

## Qualitätsziel: Selten Wundhämatome/ Nachblutungen

### Problem

Nachblutungen und Wundhämatome nach endoprothetischem Kniegelenkersatz sind problematisch, weil sie aufgrund des geringen Weichteilmantels des Kniegelenks zu Spannungsschäden der Haut und im Weiteren zu Infektionen führen können.

### Ergebnisse

Bei 25 von 2.910 Patienten (0,86 % aller Patienten) wurde ein Wundhämatom oder eine Nachblutung dokumentiert.

In der vergleichenden Krankenhausstatistik für die Blutungskomplikationen liegt der Median der Krankenhausegebnisse bei 0 %. Die Spannweite der Krankenhausewerte umfasst Werte zwischen 0 % und 5,0 % (Abbildung 25.2).

36 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 2.910 Fälle.

## Bewertung

Die mittlere Rate der ausgewerteten Blutungskomplikationen ist mit 0,86 % aller Fälle als gering zu bewerten. Die Ergebnisse erscheinen plausibel. Blutungskomplikationen sind nach dieser Auswertung eher selten ein Problem des unikondylären Kniegelenkersatzes. In der Zusammenschau mit den Ergebnissen der vergleichenden externen Qualitätssicherung im Leistungsbereich „Kniegelenktotalendoprothese“ mit einer Nachblutungsrate von 2,39 % und im Leistungsbereich „Kniegelenk-TEP-Wechsel“ mit einer Nachblutungsrate von 4,40 % werden die Resultate der Literatur in dieser Auswertung bestätigt.

Gründe für die seltenere Angabe von Blutungskomplikationen bei der Implantation von unikondylären Schlitzenprothesen im Vergleich zum Kniegelenktotalersatz sind die geringere Invasivität des Eingriffs und die daraus resultierenden kleineren knöchernen Resektionsflächen.

Aufgrund der niedrigen Raten und relativ geringer Fallzahlen der einzelnen Krankenhäuser erscheint dieser Indikator als Auslöser für einen strukturierten Dialog nicht geeignet. Auf die Festlegung eines Referenzwertes wird daher verzichtet. Für eine Weiterentwicklung des Qualitätsmessverfahrens bei Kniegelenkschlitzenprothesen kann auf die Darstellung dieses Indikators zukünftig verzichtet werden.

## Qualitätsziel: Selten Wundinfektionen/ Abszessbildungen

### Problem

Die Wundinfektionsrate ist ein „Standard-Qualitätsindikator“ für die meisten operativen Eingriffe.

### Ergebnisse

Bei 2.910 dokumentierten Kniegelenkschlitzenprothesen haben nach den vorliegenden Ergebnissen 9 Patienten (0,31 % aller Patienten) eine Wundinfektion als postoperative Komplikation entwickelt. Für den Krankenhausvergleich wurde die Betrachtung der Wundinfektionsrate eingegrenzt auf die Fälle, deren OP-Dauer zwischen 60 und 120 Minuten lag. Bei 6 (0,26 %) von 2.307 Patienten dieser Betrachtungsgruppe wurde ein Infekt dokumentiert.

Der Median der Krankenhausegebnisse lag bei 0 %. Das Maximum der Krankenhauswerte lag bei 1,3 % (Abbildung 25.3).

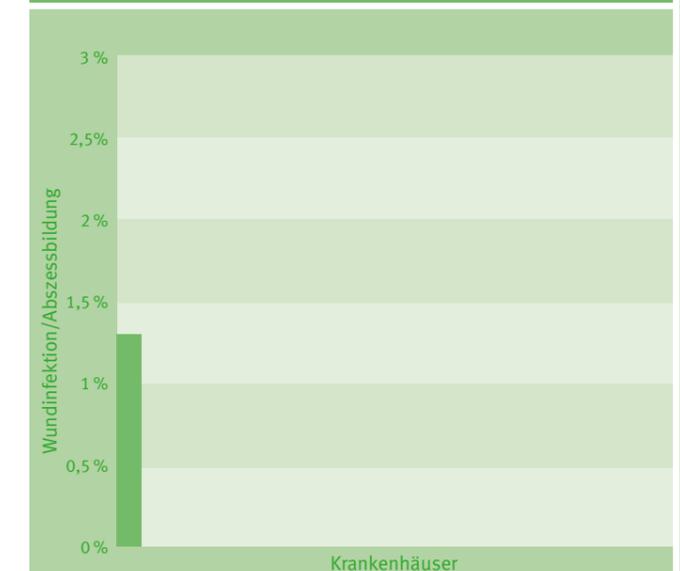
## Bewertung

Eine Wundinfektion als postoperative Komplikation tritt während des stationären Aufenthalts nach Kniegelenkschlitzenprothese selten auf. Auch die Infektionsrate von 1,3 % des Krankenhauses mit der höchsten dokumentierten Rate weist nicht auf ein Qualitätsproblem hin. Die Ergebnisse legen daher nahe, dass dieses Qualitätsmerkmal eine geringe Trennschärfe aufweist und daher für den externen Krankenhausvergleich ungeeignet ist.

Ein Referenzwert wird nicht festgelegt. Ein strukturierter Dialog sollte aufgrund der Ergebnisse dieses Indikators nicht angestoßen werden.

Für eine Weiterentwicklung dieses Qualitätsmessverfahrens ist der weitere Einsatz dieses Qualitätsindikators kritisch zu diskutieren.

Abbildung 25.3: Anteil Fälle mit Wundinfektion/ Abszessbildung bei einer OP-Dauer von 60 - 120 min



Gesamtrate	0,26 %
Vertrauensbereich	0,09 - 0,57 %
Median der Krankenhausegebnisse	0,0 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0 - 1,3 %

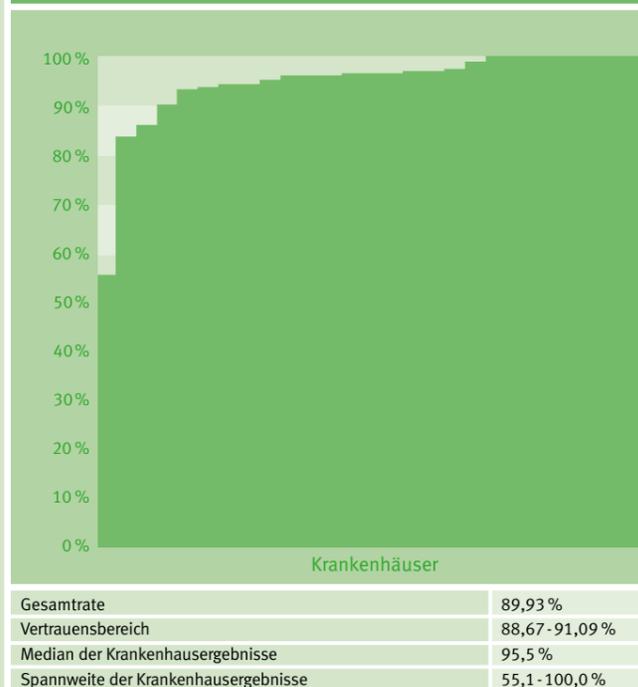
24 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 2.307 Fälle.

## Qualitätsziel: Möglichst viele Patienten mit ausreichender postoperativer Beweglichkeit

### Problem

Die wesentlichen Ziele der Kniegelenkendoprothetik sind die Wiederherstellung einer guten Kniegelenkbeweglichkeit und einer geraden Beinachse, eine stabile Bandführung des Gelenkes, Schmerzfreiheit und der Erhalt/das Wiedererlangen von Mobilität und Selbstständigkeit. Diese Ziele sind im unmittelbar postoperativen Verlauf, der in der externen Qualitätssicherung derzeit betrachtet werden kann, nur eingeschränkt operationalisierbar und beurteilbar. Daher kommt der Betrachtung der postoperativen Kniegelenkbeweglichkeit – gemessen nach der in Klinik und Forschung gleichermaßen breit etablierten Neutral-Null-Methode – eine herausragende Stellvertreterrolle zu.

Abbildung 25.4: Anteil von Fällen mit ausreichender postoperativer Beweglichkeit an allen Fällen mit gültigen Angaben



27 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 2.452 Fälle.

### Methode

Eine ausreichende postoperative Beweglichkeit nach endoprothetischem Kniegelenkersatz besteht nach Auffassung durch die Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie, wenn das Streckdefizit nicht größer als 5° ist und eine Beugefähigkeit von über 70° (gemessen nach der Neutral-Null-Methode) vorliegt.

### Ergebnisse

Im Jahr 2002 wurde bei Entlassung der Patienten aus stationärer Behandlung nach unikondylärem Kniegelenkersatz das Bewegungsausmaß in 2.452 von 2.910 Fällen (84,26 %) mit gültigen Werten dokumentiert.

Von diesen 2.452 Patienten wiesen 2.205 Patienten (89,93 %) ein ausreichendes postoperatives Bewegungsausmaß auf. In 70,43 % der Fälle (1.727 von 2.452 Patienten) wurde eine vollständige Streckfähigkeit und eine Beugefähigkeit von über 90° bereits zum Entlassungszeitpunkt erreicht. Die mittlere Aufenthaltsdauer betrug 17,2 Tage.

27 von 325 teilnehmenden Krankenhäusern haben mindestens 20 Fälle mit gültiger Angabe zum Bewegungsausmaß bei Entlassung geliefert und wurden in die vergleichende Darstellung aufgenommen.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse umfasst Raten von 55,1 bis 100% Patienten mit ausreichender Beweglichkeit bei Entlassung. Der Median liegt bei 95,5 %, der Mittelwert der Krankenhausergebnisse bei 93,9 % (Abbildung 25.4).

### Bewertung

Die Gesamtrate von 89,93 % Patienten mit ausreichender postoperativer Beweglichkeit ist als Ausdruck guter Versorgungsqualität zu bewerten.

Die niedrigen Fallzahlen der einzelnen Krankenhäuser lassen einen validen Krankenhausvergleich anhand dieses Indikators nur mit erheblichen Einschränkungen zu. Daher wird auf die Festlegung eines Referenzwertes verzichtet. Die Fachgruppe empfiehlt keine Maßnahmen des Strukturierten Dialogs auf der Basis dieser Auswertungsergebnisse.

### Ausblick

Das Bundeskuratorium Qualitätssicherung hat im Mai 2003 beschlossen, dass für den Leistungsbereich Kniegelenkschlitzenprothese im Jahr 2004 keine Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung bestehen wird. Dieser Entschluss ist primär begründet durch die vergleichsweise niedrigen Fallzahlen in dem Leistungsbereich.

Die vorliegenden Auswertungsergebnisse zeigen, dass in diesem Leistungsbereich derzeit ein externer Krankenhausvergleich nur mit erheblichen methodischen Einschränkungen möglich ist. Daher wird zunächst die externe Qualitätssicherung für die Endoprothetik am Kniegelenk auf die Erfassung von Totalendoprothesen konzentriert.

Experten erwarten allerdings, dass die Fallzahlen für den unikondylären Kniegelenkersatz in den nächsten Jahren steigen werden. Eine Neubewertung ist daher in einigen Jahren gegebenenfalls erforderlich.

### Literaturverzeichnis

Jerosch J, Fuchs S, Heisel J.  
Knieendoprothetik – eine Standortbestimmung.  
*Deutsches Ärzteblatt* 1997; 94 (8): A-449-A-455.

Murray DW, Goodfellow JW, O'Connor G.  
The Oxford medial unicompartmental arthroplasty – A ten-year survival study.  
*J Bone Joint Surg Br* 1998; 80-B (6): 983-989.

Weale AE, Murray DW, Crawford R, Psychoyios V, Bonomo A, Howell G, O'Connor G, Goodfellow JW.  
Does arthritis progress in the retained compartments after „Oxford“ medial unicompartmental arthroplasty? A clinical and radiological study with a minimum Ten-year Follow-up.  
*J Bone Joint Surg Br* 1999; 81-B (5): 783-789.

# Kniegelenk-TEP-Wechsel



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**  
Dr. Regine **Reinstorf**

## Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**  
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**  
Münster

Dr. Rita **Engelhardt**  
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck**  
Heidelberg

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**  
Dresden

Dr. Thomas **Gaertner**  
Oberursel

Prof. Dr. Michael Paul **Hahn**  
Bremen

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Marion **Lichtinghagen**  
Wiesbaden

Prof. Dr. Hans-Jörg **Oestern**  
Celle

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus E. **Rehm**  
Köln

Detlef **Roggenkemper**  
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**  
Eichstätt

PD Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**  
Berlin

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Wechseloperationen nach endoprothetischem Kniegelenkersatz werden in erster Linie aufgrund einer aseptischen Lockerung durchgeführt. Ebenfalls häufig ist der Wechsel aufgrund eines Protheseninfektes sowie aufgrund von Problemen der Kniescheibe. Durch den rapiden Anstieg der Operationszahlen im Bereich der Primärimplantationen von Kniegelenkendoprothesen wird auch in der Revisionschirurgie ein Anstieg erwartet (Coyte et al. 1996, Coyte et al. 1999, Saleh et al. 2003).

Die Wechseloperation ist erheblich anspruchsvoller als die Primärimplantation. Dies bezieht sich sowohl auf das Management intraoperativer Probleme durch Knochensubstanzverlust oder periprothetische Fraktur als auch auf die Wiederherstellung einer Weichteilbalance mit regelrechter Bandführung des Kniegelenkes und der Kniescheibe. Ebenso verlangt die Implantatauswahl in den Fällen insuffizienter Weichteilstrukturen viel Erfahrung. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für postoperative Infektionen und Wundheilungsstörungen (Saleh et al. 2003).

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 3.825 Datensätze von 511 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 439 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 3.386 Datensätze übermittelt (Abbildung 26.1).

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen.

Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu gelieferten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 58 bis 228 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 97 %. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser liegt bei 98 %.

Von den 484 Krankenhäusern, die Daten in der Version 5.0.1 geliefert haben, haben 34 mindestens 20 Fälle dokumentiert.

## Datenqualität

Das Datenfeld Wundinfektion/Abszessbildung unterliegt einem großen krankenhausespezifischen Interpretationsspielraum. Hier wird die Einführung der CDC-Definitionen (Centers for Disease Control and Prevention) ab dem Verfahrensjahr 2003 Verbesserungen bringen.

Die hohe Zahl Krankenhäuser mit niedrigen Fallzahlen im Leistungsbereich Knie-TEP-Wechsel erschwert den statistischen Vergleich einzelner Krankenhäuser untereinander in starkem Maße. Der Leistungsbereich ist deshalb nur eingeschränkt für die externe vergleichende Qualitätssicherung geeignet.

## Qualitätsziel: Selten behandlungsbedürftige chirurgische postoperative Komplikationen

### Problem

Zur gemeinsamen Auswertung kommen hier die Datenfelder „behandlungsbedürftige postoperative Komplikationen“, „Prothesenluxation“, „Patellaluxation“ und „Wundhämatom/Nachblutung“.

Patienten, bei denen mindestens eine der genannten Komplikationen dokumentiert wurde, werden zur Berechnung der Komplikationsrate herangezogen.

### Ergebnisse

Für das Jahr 2002 ergibt sich eine Gesamtrate chirurgischer Komplikationen in diesem Leistungsbereich von 6,23 %. Im Einzelnen liegen die Raten für Wundhämatome und Nachblutungen bei 4,40 %, für Infektionen bei 1,68 % und für Luxationen (Prothesen- und Patellaluxationen) bei 0,59 % der Fälle.

Die vergleichende Krankenhausstatistik der 34 Krankenhäuser mit Fallzahlen  $\geq 20$  zeigt eine erhebliche Spannweite der Krankenhausergebnisse mit Werten zwischen 0 % und 35,7 %. Der Median der Krankenhausergebnisse liegt bei 4,6 % (Abbildung 26.2).

### Bewertung

Diese Gesamtrate dokumentierter Komplikationen weist nicht auf Auffälligkeiten der Versorgungsqualität hin.

34 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 3.386 Fälle.

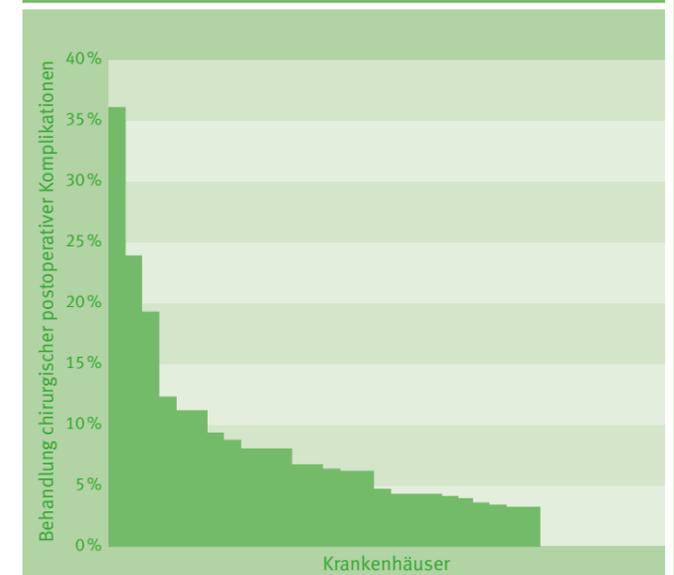
Abbildung 26.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze	2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)	3.386
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)	439
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)	3.825
Erwartete Datensätze	3.936
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	86 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	97 %

Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)	511
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)	117
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)	484
Erwartete Krankenhäuser	524
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	98 %

Abbildung 26.2: Anteil von behandlungsbedürftigen chirurgischen postoperativen Komplikationen an allen Fällen

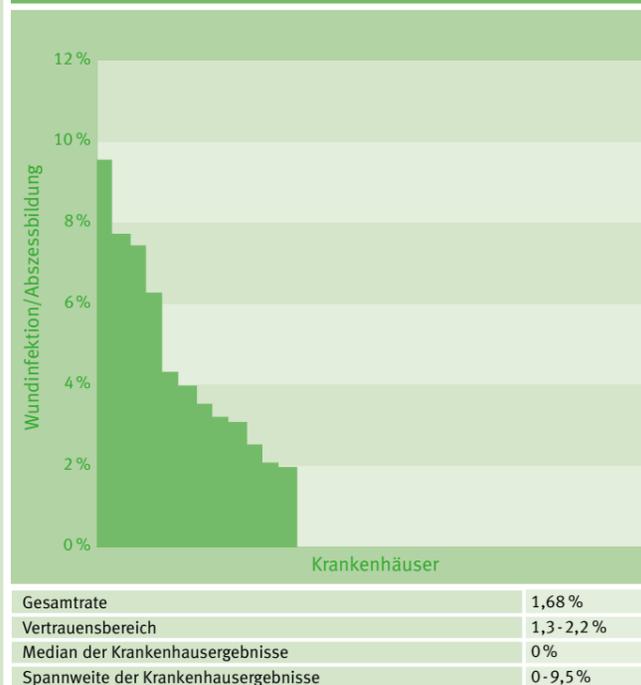


Gesamtrate	6,23 %
Vertrauensbereich	5,4 - 7,1 %
Median der Krankenhausergebnisse	4,6 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0 - 35,7 %

Folgende Besonderheiten müssen für die Interpretation der Auswertungsergebnisse berücksichtigt werden:

- Die Ursachen der Prothesenlockerung und der damit einhergehenden individuellen lokalen Probleme der zum Implantatwechsel anstehenden prothesenversorgten Kniegelenke sind sehr unterschiedlich. Die Möglichkeit des Vergleichs der Krankenhausergebnisse ist eingeschränkt.
- Es liegen sehr wenige nationale oder internationale Angaben zu Komplikationsraten bei Kniegelenkprothesenwechseln vor, die die Bewertung unterstützen (Saleh et al. 2003).
- Der Begriff „behandlungsbedürftige postoperative chirurgische Komplikation“ ist nicht ausreichend definiert. Seit Beginn des Jahres 2003 ist im Datensatz das Datenfeld „Reintervention aufgrund von Komplikationen“ enthalten, das eine bessere Einschätzung der Wertigkeit einer dokumentierten Komplikation zulassen wird.

Abbildung 26.3: Anteil an Wundheilungsstörungen an allen Fällen



34 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 3.386 Fälle.

Aus diesen Gründen werden für die Bundesauswertung 2002 keine Referenzwerte festgelegt.

### Qualitätsziel: Selten behandlungsbedürftige Wundinfektionen/Abszess- bildungen

#### Problem

Es handelt sich um einen Qualitätsindikator, der für die meisten chirurgischen Eingriffe angewendet werden kann.

#### Ergebnisse

Bei 57 von 3.386 Patienten (1,68 %) wurde eine Wundheilungsstörung und/oder eine Abszessbildung während des stationären Verlaufs dokumentiert.

Die vergleichende Krankenhausstatistik der 34 Krankenhäuser mit Fallzahlen  $\geq 20$  zeigt eine Spannweite der Krankhausergebnisse zwischen 0 und 9,5 %. Der Median liegt bei 0 % (Abbildung 26.3).

#### Bewertung

Die Gesamtrate ist als Ausdruck einer insgesamt guten Versorgungsqualität zu werten. Bei der Interpretation ist zu berücksichtigen, dass die Vergleichbarkeit der Ergebnisse aufgrund von Unschärfen in der Definition „Wundheilungsstörung“ für 2002 nur eingeschränkt möglich ist. Zudem werden sowohl die primär als septisch geltenden als auch die als aseptisch eingestuft Prothesenwechsel bezüglich der Komplikation „Wundheilungsstörung/Abszessbildung“ gemeinsam ausgewertet.

Eine Voroperation am betroffenen Gelenk und jedes liegende Implantat sind Risikofaktoren für die Ausbildung einer postoperativen Infektion (Segawa et al. 1999). Daraus ergibt sich eine höhere zu erwartende Infektrate bei Wechseloperation. Viele Publikationen beschäftigen sich weniger mit den postoperativen Infektionsraten nach Wechseloperationen in der Kniegelenkersatzchirurgie als vielmehr mit den unterschiedlichen Behandlungsregimes einer solchen schweren Komplikation. Dabei werden zur Klassifizierung von Infekten hauptsächlich die Protokolle der CDC (Centers for Disease Control

and Prevention, Atlanta, USA) verwendet, die eine differenzierte Beurteilung der prä- und postoperativen Situation des Wundgebietes erlauben. Diese Kriterien werden in den Datensätzen der BQS seit 2003 eingesetzt. Damit werden zuverlässige Aussagen zur Infektsituation vor und nach Knieprothesenwechseln möglich sein.

Die Betrachtung international vergleichbarer Infektionsraten setzt voraus, dass sich die Nachbeobachtungszeiträume denen internationaler Studienprotokolle angleichen.

Die Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie wiederholt daher die Forderung nach Etablierung von Langzeitbeobachtungen für die Qualitätssicherung in der Gelenkchirurgie.

#### Ausblick

Für die Betrachtung der Wechseloperationen in der Gelenkendoprothetik gilt in besonderem Maße, dass die Ergebnisqualität im Langzeitverlauf beobachtet werden muss. Es werden etwa 95 % der Wechseloperationen nicht in den Krankenhäusern durchgeführt, die die Erstimplantation vorgenommen haben. Damit ist die Möglichkeit für den erstimplantierenden Operateur, seine eigenen Ergebnisse zu bewerten, erheblich eingeschränkt. Der Aufbau eines Registers in der Endprothetik, das eine Fallverfolgung zulässt, kann daher in hohem Maße zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen.

### Literaturverzeichnis

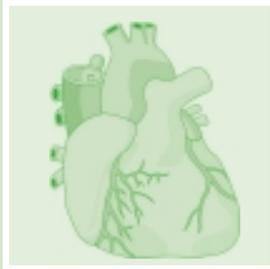
Coyte PC, Young W, Williams JL.  
Devolution of hip and knee replacement surgery?  
Can J Surg 1996; 39 (5): 373-378.

Coyte PC, Hawker G, Croxford R, Wright JG.  
Rates of revision knee replacement in Ontario,  
Canada.  
J Bone Joint Surg Am 1999; 81A (6): 773-782.

Saleh KJ, Hoeffel DP, Kassim RA, Burstein G.  
Complications after revision total knee  
arthroplasty.  
J Bone Joint Surg Am 2003; 85-A Suppl 1:  
S71-S74.

Segawa H, Tsukayama DT, Kyle RF, Becker DA,  
Gustilo RB.  
Infection after total knee arthroplasty:  
A Retrospective study of the treatment of  
eighty-one infections.  
J Bone Joint Surg Am 1999;  
81-A (10): 1434-1445.

# Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie



## BQS-Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

## Mitglieder der Fachgruppe Herzchirurgie

Dr. Andreas **Beckmann**  
Duisburg

Prof. Dr. Siegfried **Hagl**  
Heidelberg

Prof. Dr. Knut-H. **Leitz**  
Bremen

Sabine **Pfeffer**  
Stuttgart

Horst **Schmidt**  
Oberursel

Dr. Ernst **Spitzenpfeil**  
Erlangen

Dr. Ulrike **Toellner-Bauer**  
Marburg

Dr. Marius **Torka**  
Bad Berka

Prof. Dr. Armin **Welz**  
Bonn

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Patienten, bei denen zugleich eine koronare Herzkrankheit und eine Herzklappenerkrankung vorliegen, stellen eine besondere Risikogruppe für die Herzchirurgie dar. Es sind häufig alte, multimorbide Menschen mit meist schwerem Krankheitsbild. Es ist über die letzten Jahre zu beobachten, dass der Anteil gerade dieser Patientengruppe größer wird. Inzwischen werden bereits etwa 40% aller Aortenklappenoperationen als kombinierte Eingriffe an Aortenklappe und Herzkranzgefäßen durchgeführt.

## Datengrundlage

Die methodische Prüfung der Vollständigkeit der herzchirurgischen Datensätze im Bundesdatenpool 2002 wurde auf Basis der von den Krankenhäusern im Jahr 2001 erbrachten Leistungen durchgeführt. Die Zahl der Fälle, die im Jahr 2001 abgerechnet wurden, wurde von den Krankenhäusern, die im Jahr 2002 zur Dokumentation in der Herzchirurgie verpflichtet waren, gegenüber der BQS offen gelegt.

Die erwartete Anzahl herzchirurgischer Datensätze betrug auf dieser Basis 88.582 (Tabelle 27.1).

Eine Aufteilung dieser erwarteten Datensätze auf die vier Leistungsbereiche Koronarchirurgie, Aortenklappenchirurgie, kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie sowie Mitralklappenchirurgie war nicht möglich, weil nicht alle Krankenhäuser in ihrer Auskunft über abgerechnete Fälle im Jahr 2001 nach einzelnen Fallpauschalen und Sonderentgelten unterschieden haben. Daher ist hier die Betrachtung der Vollständigkeit mit Bezug auf einzelne Leistungsbereiche und einzelne Krankenhäuser nicht möglich. Aus diesem Grunde wird die krankenhausesbezogene Vollständigkeit der Datenübermittlung für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie gemeinsam dargestellt (Abbildung 27.1).

Es wurden im Jahr 2002 6.100 kombinierte Koronar- und Aortenklappen-Operationen in 75 Krankenhäusern dokumentiert, das entspricht 7,1% aller für die externe Qualitätssicherung dokumentierten herzchirurgischen Leistungen (Tabelle 27.1). Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren wurden nur die 6.093 Patienten betrachtet, für die in der ersten Operation während des stationären Aufenthaltes ein Kombinationseingriff (Aortenklappe und Koronarchirurgie) dokumentiert wurde.

Bezogen auf die Anzahl der bei der BQS registrierten Krankenhäuser ist die Teilnahme als sehr gut zu bewerten. Im Jahr 2002 gab es nur ein bei der BQS registriertes Krankenhaus, das keine Daten gesendet hat. Dieses fehlende Krankenhaus wurde kontaktiert. Grund für die Nichtteilnahme ist nach bisherigem Erkenntnisstand das Vorhandensein von technischen Problemen. Zwei der registrierten Krankenhäuser haben zwar Datensätze geliefert, darunter aber keine für den Leistungsbereich kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie.

Im Vergleich zu 2001 wurden mehr Datensätze gesendet, und es waren mehr Krankenhäuser am Verfahren beteiligt (2002: 75 Krankenhäuser, 2001: 71 Krankenhäuser). Da im Jahr 2002 Daten nur elektronisch übermittelt wurden und die Papierfassung wegfiel, konnte eine Verbesserung der Datenqualität erwartet werden.

## Basisdaten

Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 71,7 Jahren. Als operatives Verfahren wurde fast ausschließlich der Klappenersatz durchgeführt. In 2.046 Fällen wurde eine mechanische Klappe verwendet, in 3.962 Fällen eine biologische Klappe.

## Qualitätsziel: Seltenes Auftreten einer postoperativen Nierenfunktionsstörung

### Problem

Eine gravierende postoperative Komplikation nach einer Herzoperation, die großen Einfluss auf die Sterblichkeit hat, ist die Nierenfunktionsstörung. Sie kann sich in einer Veränderung der Ausscheidungsfunktion der Nieren zeigen, die einerseits spontan, unter medikamentöser Behandlung oder kurzzeitiger Dialysetherapie vollständig rückbildungsfähig ist, andererseits aber auch so schwerwiegend verlaufen kann, dass für den Patienten eine Dauer-Dialysebehandlung erforderlich wird. Diskutiert werden verschiedene Ursachen, die zu der Funktionsstörung führen: Veränderungen der Organdurchblutung, Freisetzung von Entzündungsmediatoren und Blutgerinnungsstörungen unter dem Einsatz der Herz-Lungen-Maschine und der Narkosemedikamente. Von Seiten des Patienten sind Risikofaktoren bekannt, die das Auftreten einer postoperativen Nierenfunktionsstörung begünstigen.

### Methodik

Die Berechnung erfolgt mit Einschluss folgender Datenfelder:

- Teildatensatz II, Feld 14: Dringlichkeit = elektive Operation
- Teildatensatz III, Feld 49: Retentionsstörung = ja, konservativ therapiert, Dialyse, Hämofiltration
- Teildatensatz I, Feld 82: Präoperative Nierenfunktion = normal.

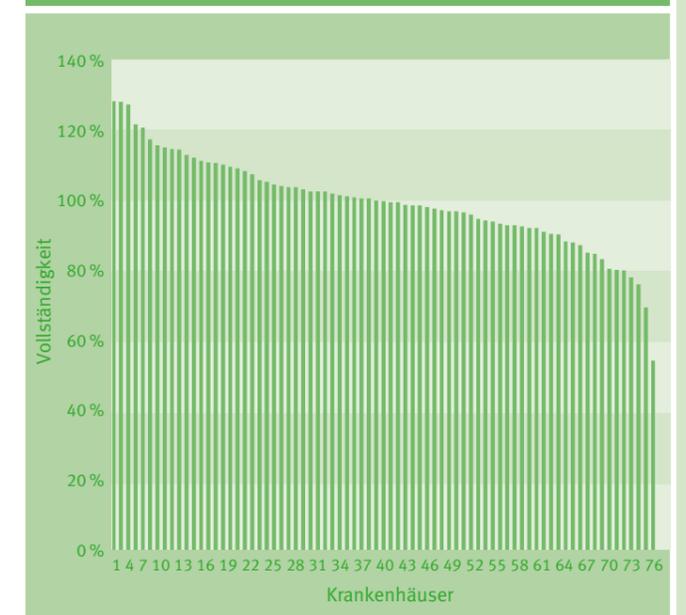
### Ergebnisse

Die Gesamtrate für die Nierenfunktionsstörungen liegt bei 19,51% aller Patienten. Die Rate bei elektiv operierten Patienten mit präoperativ normaler Nierenfunktion liegt bei 13,62%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse liegt für diese Patientengruppe zwischen 0 und 53,3%. Der Median der Krankenhausergebnisse liegt bei 11,8% (Abbildung 27.2).

**Tabelle 27.1: Vollständigkeit: Datenübermittlung und Beteiligung der Krankenhäuser (k. A.: keine Angabe)**

	2002 Alle Leistungs- bereiche	2002 Komb. Koronar- und Aorten- klappenchirurgie	2001 Alle Leistungs- bereiche	2001 Komb. Koronar- und Aorten- klappenchirurgie
Ausgewertete Datensätze	85.916	6.100	78.433	6.052
Erwartete Datensätze	88.582	k. A.	96.051	k. A.
Vollständigkeit	97 %		81 %	
Teilnehmende Krankenhäuser	77	75	71	k. A.
Erwartete Krankenhäuser	78	k. A.	79	79
Vollständigkeit	99 %		90 %	

**Abbildung 27.1: Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Krankenhäusern für alle herzchirurgischen Leistungsbereiche**

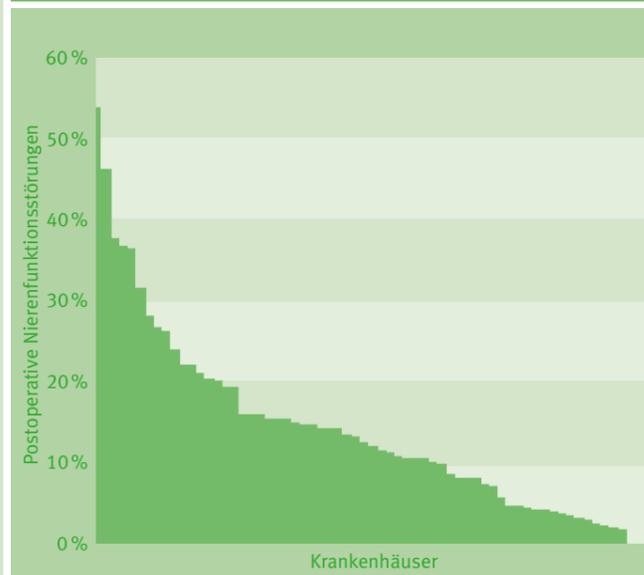


### Bewertung

Die Fachgruppe Herzchirurgie hält die große Spannweite der Krankenhausergebnisse für auffällig. Ob dies durch eine Unschärfe bei der Datenfelddefinition bedingt ist, bedarf weiterer Überprüfung. In dem Datenfeld, das Grundlage für die Berechnung der postoperativen Nierenfunktionsstörung ist, wird der Schweregrad der Nierenfunktionsstörung nicht unterschieden. Eine Nierenfunktionsstörung kann ggf. ausschließlich medikamentös und nur vorübergehend therapiebedürftig sein oder es kann eine Dialysepflicht bestehen.

Ab 2004 wird durch die Weiterentwicklung des Datensatzes eine Auswertung nach den Kriterien anerkannter und qualitativ hochwertiger Leitlinien möglich sein (Eagle et al. 1999). Zur Berechnung einer Nierenfunktionsstörung werden ab 2004 die Dif-

**Abbildung 27.2: Anteil an Fällen mit postoperativer Nierenfunktionsstörung unter allen Fällen mit elektiver OP-Dringlichkeit und normaler Nierenfunktion vor OP**



Gesamtrate	13,6%
Vertrauensbereich	12,5 - 14,8%
Median der Krankhausergebnisse	11,8%
Spannweite der Krankhausergebnisse	0 - 53,3%

66 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 6.093 Fälle.

ferenz zwischen prä- und postoperativ ermittelten Kreatininwerten bzw. ein postoperatives Kreatinin von über 2,0 mg/dl als Kriterien für eine Nierenfunktionsstörung der Auswertung zugrunde liegen.

### Qualitätsziel: Möglichst geringe 30-Tage-Letalität

#### Problem

Mit diesem Qualitätsmerkmal wird die Sterberate der Patienten innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation erfasst.

Da die meisten Patienten zu diesem Zeitpunkt das Krankenhaus, in dem sie operiert wurden, verlassen haben, ist es erforderlich, eine Verlaufsbeobachtung (Follow-up) durchzuführen und dabei zu dokumentieren, ob der Patient am 30. Tag nach der Operation lebt oder gestorben ist.

Für einen Vergleich der 30-Tage-Letalität von Krankenhäusern ist es wichtig, die Risikofaktoren der Patienten mit zu berücksichtigen (Risikoadjustierung). Dies geschieht durch den Einsatz des logistischen EuroSCORE, in den 17 Merkmale eingehen, die Einfluss auf die 30-Tage-Letalität nach einer herzchirurgischen Operation haben. Dieses Verfahren wird in Kapitel 3 (Seite 26) ausführlich erläutert. Man kann dadurch eine „erwartete“ Letalitätsrate berechnen und diese Rate der tatsächlichen, beobachteten Letalität gegenüberstellen.

#### Methodik

Die Berechnung erfolgt durch Auswertung des Datenfeldes:

- Teildatensatz IV: Feld 81: Status des Patienten am 30. Tag postoperativ = Patient ist verstorben  
In der vorliegenden Auswertung gelten für die Berechnungen der 30-Tage-Letalität folgende Anforderungen:
- Nur Patienten aus Kliniken mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$  und mit einer eindeutige Angabe zum Status am 30. Tag postoperativ gehen in die Rechnung ein.
- Nur für die Patienten, für die alle Angaben zum EuroSCORE vorliegen, kann eine Risikoadjustierung erfolgen.

### Ergebnisse

Von den 6.093 Patienten, die in der ersten Operation ihres stationären Aufenthaltes kombiniert an der Aortenklappe und den Koronarien operiert wurden, wurden insgesamt 3.383 Patienten in der Verlaufsbeobachtung erfasst.

Für die 18 Kliniken mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$  erfolgt die Berechnung der 30-Tage-Letalität auf der Basis von 1.490 Patienten, für die der Überlebensstatus am 30. Tag postoperativ bekannt war. Die beobachtete 30-Tage-Letalitätsrate für diese Patienten lag bei 6,3% (Abbildung 27.3).

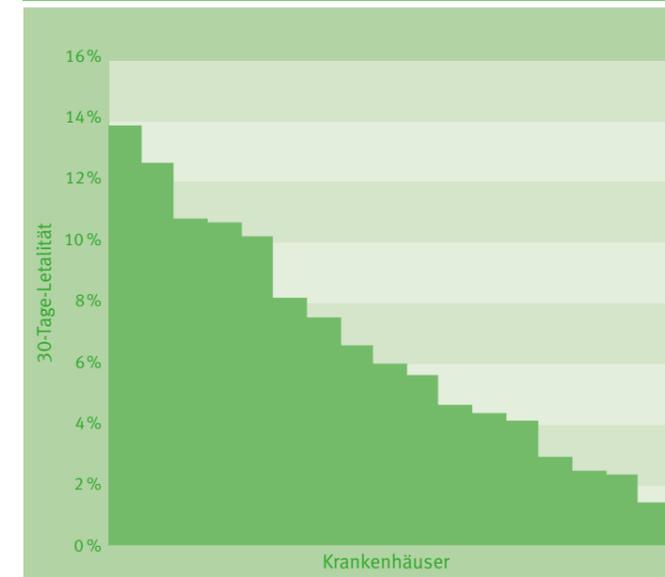
Für 911 Patienten mit allen Angaben zum EuroSCORE und vorliegendem Follow-up liegt die beobachtete Letalität bei 6,15%. Die mit Hilfe der Angaben zum EuroSCORE berechnete erwartete Letalitätsrate lag für diese 911 Patienten bei 10,20% (Tabelle 27.2).

### Bewertung

Die Tatsache, dass die beobachtete Letalitätsrate deutlich niedriger liegt als der nach der Risikoabschätzung mittels EuroSCORE erwartete Wert, wird als Hinweis auf eine gute Versorgungsqualität interpretiert.

Eine Empfehlung für einen strukturierten Dialog wird nicht gegeben. Zwar ist die Risiko adjustierte Rate der 30-Tage-Letalität für einen externen Krankenhausvergleich grundsätzlich gut geeignet, jedoch liegen derzeit nur aus einer begrenzten Anzahl von Krankenhäusern die erforderlichen, derzeit freiwillig erhobenen und übermittelten Daten aus der Verlaufsbeobachtung vor. Ein Dialog mit den Krankenhäusern soll eingeleitet werden, wenn die Ergebnisse einer größeren Zahl von Krankenhäusern Risiko adjustiert verglichen werden können.

**Abbildung 27.3: 30-Tage-Letalität in Krankenhäusern mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$**



Gesamtrate	6,3%
Vertrauensbereich	5,1 - 7,7%
Median der Krankhausergebnisse	6,0%
Spannweite der Krankhausergebnisse	1,4 - 13,8%

17 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 1.490 Fälle.

**Tabelle 27.2: Erwartete und beobachtete Letalitätsraten in EuroSCORE-Risikoklassen**

EuroSCORE-Risikoklasse	30-Tage-Letalität	
	erwartet	beobachtet
0- $<$ 3%	2,8 / 126 2,22%	1 / 126 0,79%
3- $<$ 6%	11,7 / 270 4,34%	9 / 270 3,33%
6- $<$ 10%	17,0 / 219 7,75%	14 / 219 6,39%
$\geq 10\%$	61,5 / 296 20,76%	32 / 296 10,81%
<b>Summe</b>	<b>92,9 / 911 10,20%</b>	<b>56 / 911 6,15%</b>

## Ausblick

Wesentlich ist es, eine weitere Verbesserung der Vollständigkeit der Angaben zur Verlaufsbeobachtung zu erreichen. Eine Überarbeitung des Datensatzes bezüglich der für die Berechnung des EuroSCORE erforderlichen Datenfelder hat bereits für 2004 stattgefunden. Es sind eindeutige Definitionen für mehrere Datenfelder und Schlüssel festgelegt worden. Ferner wurden die Plausibilitätsregeln überarbeitet und die Ausfüllhinweise ergänzt und aktualisiert. Durch diese Maßnahmen ist der Datensatz für die herzchirurgischen Leistungsbereiche inhaltlich und methodisch verbessert worden, so dass die Aussagekraft künftiger Auswertungen gesteigert werden kann.

## Literaturverzeichnis

Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, Ewy GA, Fonger J, Gardner TJ, Gott JP, Hermann HC, Marlow RA, Nugent WC, O'Connor GT, Orszulak TA, Rieselbach RE, Yusuf S, Winters WL.

ACC/AHA guidelines for coronary artery bypass graft surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.

*J Am Coll Cardiol* 1999; 34 (4): 1262-1347.

# Koronarangiographie

## Einleitung

Die Koronarangiographie stellt die diagnostische Standardmethode dar, um das Vorliegen bzw. das Ausmaß einer Koronargefäßsklerose zu bestimmen oder um eine koronare Herzkrankheit (KHK) differentialdiagnostisch auszuschließen.

Die Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung im Jahr 2002 umfasste im Leistungsbereich Koronarangiographie alle mit Sonderentgelt abgerechneten Koronarangiographien. Der Datensatz ermöglichte die Dokumentation mehrerer Herzkathetereingriffe während eines stationären Aufenthaltes. Ebenfalls im Datensatz dokumentierte PTCA-Interventionen werden im Kapitel 15 (Seite 150) diskutiert.

## Datengrundlage

Für das Jahr 2002 wurden der BQS Datensätze von 423.539 Patienten über 18 Jahre mit 429.522 Koronarangiographien übermittelt (Abbildung 28.1). Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden. Im Vergleich zum Jahr 2001 hat sich die Anzahl der gelieferten Datensätze mehr als verdoppelt.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine hohe Spannweite von 94 bis 299% auf.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 er

brachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der Datensätze liegt insgesamt bei 119% (2001: 43%). Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im zweiten Jahr der bundesweiten Anwendung als sehr gut einzuschätzen.

Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist ebenfalls auf eine sehr gute Beteiligung hin und liegt bei 104% (2001: 64%).

Die Patienten waren im Mittel 64,8 Jahre alt (2001: 64,5%). 66,0% der Patienten waren männlich (2001: 65,5%), 34,0% waren weiblich (2001: 34,5%).

## Datenqualität

Einige Datenfelder (z.B. Flächendosisprodukt) enthielten vereinzelt unplausible Werte. Hier hatte die im Jahr 2002 gültige BQS-Spezifikation lediglich eine Begrenzung durch die Anzahl der Ziffernfelder vorgegeben, aber keine plausiblen Wertebereiche.

## Qualitätsziel: Indikation: Selten Hauptdiagnose „Ausschluss KHK“

### Problem

Der Indikator betrachtet den Anteil von Patienten eines Krankenhauses, bei denen die Koronarangiographie ausschließlich unter der bei der Herzkatheteruntersuchung festgestellten Hauptdiagnose „Ausschluss KHK“ durchgeführt wurde. Der Anteil dieser Fälle soll angemessen niedrig sein.

### Methodik

Die Indikation zur Koronarangiographie wurde im Datensatz 2002 nicht in einem gesonderten Datenfeld abgefragt. Über die nach den Herzkathetereingriffen gestellten Hauptdiagnosen wurden indirekt Rückschlüsse auf die Praxis der Indikationsstellung abgeleitet.



### BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

### Mitglieder der Fachgruppe Kardiologie

Prof. Dr. Dieter W. **Behrenbeck**  
Solingen

Prof. Dr. Günter **Breithardt**  
Münster

Prof. Dr. Christian W. **Hamm**  
Bad Nauheim

Prof. Dr. Hans-W. **Höpp**  
Köln

Dr. Stephan **Knoblich**  
Hagen

Dr. Benny **Levenson**  
Berlin

Claudia **Sanmann**  
Hamburg

Dr. Manfred **Schwartz**  
Hannover

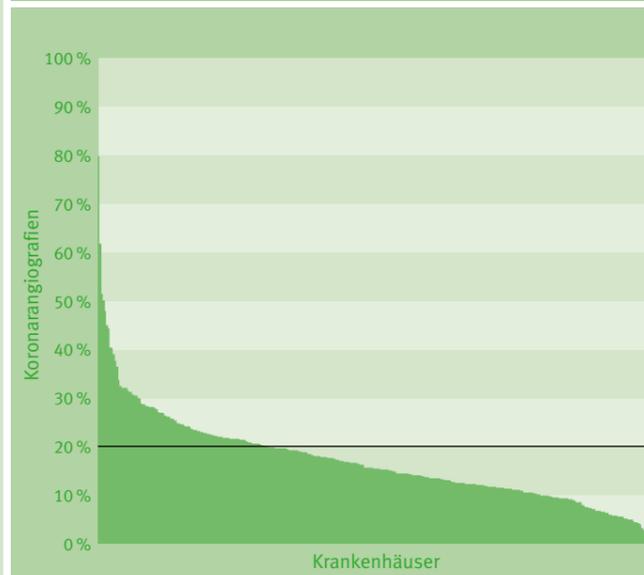
Stand: Oktober 2003

Abbildung 28.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze		2002	2001
Ausgewertete Datensätze		423.539	154.526
Erwartete Datensätze		357.056	354.628
Vollständigkeit		119 %	43 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002	2001
Teilnehmende Krankenhäuser		354	189
Erwartete Krankenhäuser		342	295
Vollständigkeit		104 %	64 %

Abbildung 28.2: Anteil von Koronarangiographien mit Hauptdiagnose „Ausschluss KHK“ an allen Koronarangiographien



Gesamtrate	16,55 %
Vertrauensbereich	16,4 - 16,7 %
Median der Krankenhausegebnisse	15,7 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0 - 79,9 %

328 Krankenhäuser haben mindestens 20 Koronarangiographien in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 429.522 Koronarangiographien. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 20\%$  festgelegt.

## Ergebnisse

Bei 16,55 % aller Koronarangiographien wurde nach der Koronarangiographie die Hauptdiagnose „Ausschluss KHK“ dokumentiert. Im Jahr 2001 lag diese Rate bei 16,4 %.

Die Spannweite der Krankenhausegebnisse für Krankenhäuser mit 20 oder mehr dokumentierten Koronarangiographien umfasst Werte von 0 % bis 79,9 % (Abbildung 28.2).

## Bewertung

Die Gesamtrate von 16,55 % aller Fälle erscheint nach Meinung der Fachgruppe aus medizinischer Sicht angemessen und ökonomisch derzeit hinnehmbar. Für diese Bewertung gibt es allerdings keine sichere Evidenz. Durch stringente Anwendung der Indikationskriterien ist durchaus eine Senkung dieser Rate zu erwarten.

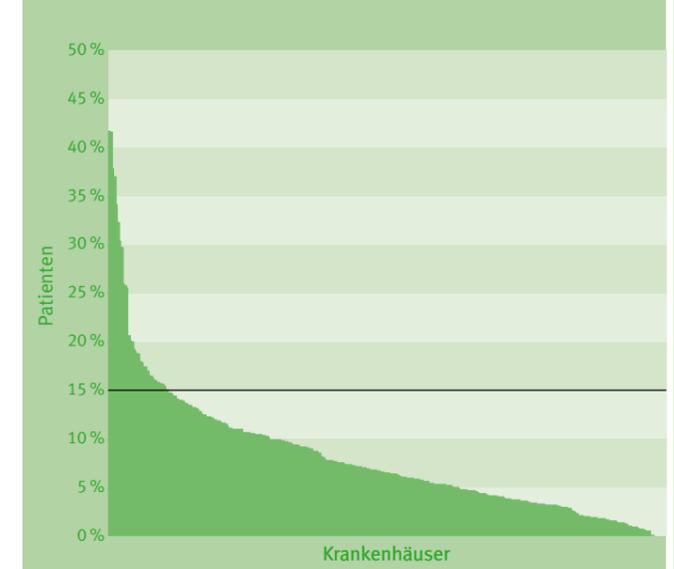
Die Spannweite der Krankenhausegebnisse ist erheblich.

Die Fachgruppe legt einen Referenzwert von 20 % fest. Die Fachgruppe schlägt vor, bei Krankenhauseergebnissen von über 20 % eine Information an die Klinik zu geben, dass ein auffälliges Ergebnis ermittelt worden ist und die Klinik um eine interne Analyse zu bitten. Das war bei 103 Krankenhäusern der Fall. Bei Krankenhauseergebnissen von über 25 % sollte im Strukturierten Dialog die Klinik um eine Stellungnahme gebeten werden (46 Krankenhäuser).

Ergebnisse mit Raten zwischen 0 und 5 % „Ausschluss KHK“ sind ebenfalls als auffällig zu werten. In diesen Fällen ist eine unzureichende Dokumentationsqualität nicht auszuschließen. Möglicherweise war hier aber auch die Indikationsstellung zu streng. Da auch andere Ursachen in Frage kommen können, z.B. Übernahme der Patienten nach vorhergehenden Kathetheruntersuchungen in anderen Institutionen, ist eine Information des Krankenhauses als erster Schritt des Strukturierten Dialogs vorzunehmen.

Ein methodisches Problem der Bewertung der Indikationsstellung besteht aus der Sicht der Fachgruppe insofern, dass Patienten nicht erfasst werden, die keinen Herzkatheter erhalten, obwohl eine Indikation besteht.

Abbildung 28.3: Anteil von Fällen ohne klinische Beschwerden oder auffällige Befunde an allen Koronarangiographien



Gesamtrate	9,73 %
Vertrauensbereich	9,6 - 9,8 %
Median der Krankenhausegebnisse	6,6 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0 - 41,7 %

322 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 410.390 Fälle. Der Referenzbereich wurde auf  $\leq 15\%$  festgelegt.

## Qualitätsziel:

**Indikation: Selten Koronarangiographie bei Patienten ohne akutes Koronarsyndrom, ohne Angina pectoris, ohne Dyspnoe und ohne Ischämienachweis bei Belastung**

## Problem

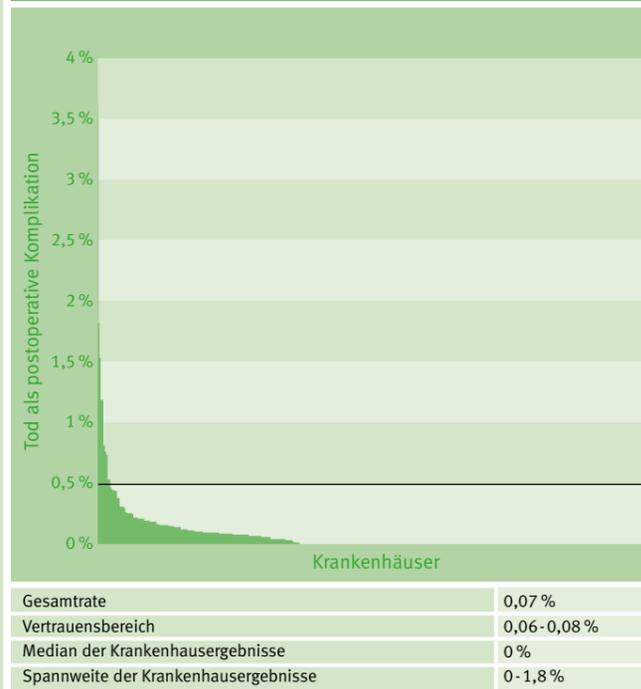
Da es sich bei der Koronarangiographie um eine invasive Intervention mit zwar seltenen, aber möglicherweise schwerwiegenden Komplikationen handelt, sollte die Indikationsstellung zum Eingriff sorgfältig erfolgen. In der Regel sollten klinische Beschwerden (z.B. akutes Koronarsyndrom, Angina pectoris, Dyspnoe) bzw. auffällige Befunde von apparativen Untersuchungen (z.B. Ischämienachweis bei Belastung) als Hinweise auf Koronarischämien vorliegen.

## Ergebnisse

Die Rate der Patienten, bei denen weder klinische Beschwerden wie ein akutes Koronarsyndrom, eine Angina pectoris oder eine Dyspnoe noch auffällige Befunde von apparativen Untersuchungen mit Ischämienachweis bei Belastung vorlagen, betrug 9,73 %.

Bei 322 Krankenhäusern mit mindestens 20 Patienten in der Grundgesamtheit reichte die Spannweite der Krankenhausegebnisse von 0 bis 41,7 % (Abbildung 28.3).

**Abbildung 28.4: Anteil von Fällen mit Tod als postoperative Komplikation an allen isolierten Koronarangiographien**



324 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 308.852 Fälle. Der Referenzbereich wurde auf  $\leq 0,5\%$  festgelegt.

### Bewertung

Die ermittelte Rate von 9,73% ist bezogen auf die Grundgesamtheit aller Patienten mit Angabe einer Dyspnoeklasse gemäß der Klassifikation der New York Heart Association (NYHA), d. h. unter Ausschluss der Patienten, bei denen das Datenfeld nicht ausgefüllt wurde. Um eine valide Bewertung dieser Rate vornehmen zu können, ist näher zu analysieren, um welche Krankheitsbilder es sich bei diesen Patienten handelt. Hierunter können z. B. Linksherzkatheteruntersuchungen bei Patienten mit erworbenen Herzklappenerkrankungen oder angeborenen Herzklappenfehlern fallen. Es ist allerdings zu vermuten, dass auch so genannte „Kontrollangiographien“ erfasst wurden, also Koronarangiographien nach herzchirurgischem oder koronarinterventionellem Eingriff (PTCA). Eine erneute Herzkatheteruntersuchung ohne das Vorliegen erneuter Ischämiezeichen ist

allerdings nur in seltenen Fällen indiziert. Ein Referenzwert wird bei 15% festgelegt. 34 Krankenhäuser mit einer Rate über 15% sollen um eine Stellungnahme gebeten werden, nach welchen Kriterien hier die Indikationsstellung zur Koronarangiographie erfolgte.

### Qualitätsziel: Selten postoperative Komplikationen nach Koronarangiographie

#### Problem

Bei der Koronarangiographie handelt es sich um einen invasiven diagnostischen Eingriff. Komplikationen während oder nach isolierten Koronarangiographien sind aber extrem selten.

#### Methodik

Der Datensatz wies im Jahr 2002 für jeden Patienten am Ende des stationären Aufenthalts die Abfrage nach postoperativen Komplikationen auf. Dazu gehört auch das Datenfeld „Tod im Zusammenhang mit dem dokumentierten Entgelt“. Wurde während des Aufenthalts auch eine PTCA durchgeführt, so ließ sich im Datensatz des Jahres 2002 nicht differenzieren, ob die Komplikationen nach dem diagnostischen oder nach dem therapeutischen Eingriff aufgetreten sind. Zur differenzierten Darstellung werden bei diesem Qualitätsindikator daher nur die 308.852 Patienten berücksichtigt, bei denen keine PTCA durchgeführt wurde.

#### Ergebnisse

226 Patienten (0,07%) mit isolierter Koronarangiographie verstarben während des stationären Aufenthaltes. Die BQS-Bundesauswertung 2001 hatte eine identische Letalitätsrate von 0,07% ermittelt.

Bei Patienten mit bestehenden Risikofaktoren war die Letalität erwartungsgemäß deutlich erhöht: bei Diabetes mellitus 0,14%, bei manifester Herzinsuffizienz 0,30%, bei Zustand nach Schlaganfall 0,24% und bei terminaler Niereninsuffizienz 0,48%. Ein Herzinfarkt trat bei 130 Patienten (0,04%,

2001: 0,05%) auf, ein Schlaganfall bei 201 Patienten (0,07%, 2001: 0,05%) und eine Lungenembolie bei 32 Patienten (0,01%, 2001: 0,01%). Die Spannweite der Letalitätsraten bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Patienten in der Grundgesamtheit reicht von 0 bis 1,8% (Abbildung 28.4).

### Bewertung

Die Ergebnisse zeigen, dass die Komplikationsraten nach Koronarangiographieeingriffen in Deutschland sehr gering sind. Diese Ergebnisse decken sich nahezu vollständig mit den Ergebnissen der Bundesauswertung 2001, die auf Grundlage einer weit geringeren Fallzahl durchgeführt worden ist. 7 Krankenhäuser mit einer über den Referenzwert von 0,5% erhöhten Sterblichkeit sollen um Stellungnahme gebeten und im Strukturierten Dialog weiter analysiert werden.

Möglicherweise liegt eine unvollständige Datenlage vor, da der Dokumentierende Informationen über spätere Komplikationen, die zwar im gleichen Krankenhaus, aber nicht in seiner Abteilung auftreten, gar nicht erhält. Daher ist bei Angabe von Komplikationen mit einer Rate von 0% eine mangelnde Datenqualität nicht auszuschließen. Zukünftige Analysen müssen mit einer Risikostandardisierung der Grundgesamtheit durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass beim Vergleich der Ergebnisse auch die Vergleichbarkeit der Patientenkollektive gegeben ist.

### Ausblick

Die Fachgruppe Kardiologie hat den Datensatz bereits für das Verfahrensjahr 2003 komplett überarbeitet. Die Terminologie wurde dem aktuellen wissenschaftlichen Diskussionsstand angepasst. Durch Optimierung der Datensatzstruktur können jetzt Indikationsstellung und Komplikationen genauer den Koronarangiographien zugeordnet werden. Erstmals enthält der neue Datensatz eine freiwillige Abfrage zum 30-Tage-Überlebensstatus für Patienten, bei denen eine Komplikation auftritt.

# Mitralklappenchirurgie



## BQS-Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

## Mitglieder der Fachgruppe Herzchirurgie

Dr. Andreas **Beckmann**  
Duisburg

Prof. Dr. Siegfried **Hagl**  
Heidelberg

Prof. Dr. Knut-H. **Leitz**  
Bremen

Sabine **Pfeffer**  
Stuttgart

Horst **Schmidt**  
Oberursel

Dr. Ernst **Spitzenfeil**  
Erlangen

Dr. Ulrike **Toellner-Bauer**  
Marburg

Dr. Marius **Torka**  
Bad Berka

Prof. Dr. Armin **Welz**  
Bonn

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Ursachen für Herzklappenerkrankungen können angeborene Fehlbildungen, degenerative Veränderungen, Verkalkungen oder Folgen einer rheumatischen oder bakteriellen Entzündung sein. Die Veränderungen können an den Klappen eine Stenose (Verengung), eine Insuffizienz (Undichtigkeit) oder kombinierte Formen verursachen. Die Erkrankungen nehmen in der Regel einen fortschreitenden Verlauf. Patienten können relativ lange beschwerdefrei bleiben oder mit Medikamenten symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Ursachen für eine Mitralklappenerkrankung sind neben dem so genannten rheumatischen Fieber (bei jüngeren Patienten) degenerative Veränderungen und Veränderungen im Rahmen einer koronaren Herzkrankheit.

Bis auf seltene Akutkomplikationen kann die Erkrankung lange Zeit stumm verlaufen, so dass primär eine konservative Therapie durchgeführt wird. In die Nutzen-Risiko-Abwägung einer Operation müssen mehrere Faktoren einbezogen werden: der Grad der Beeinträchtigung der Herzpumpleistung, die Art der Klappenveränderungen, das Patientenalter, Begleiterkrankungen und operative Möglichkeiten zur Rekonstruktion der erkrankten Klappe.

## Datengrundlage

Die methodische Prüfung der Vollständigkeit der herzchirurgischen Datensätze im Bundesdatenpool 2002 wurde auf Basis der von den Krankenhäusern im Jahr 2001 erbrachten Leistungen durchgeführt. Die Zahl der Fälle, die im Jahr 2001 abgerechnet wurden, wurde von den Krankenhäusern, die im Jahr 2002 zur Dokumentation in der Herzchirurgie verpflichtet waren, gegenüber der BQS offen gelegt.

Die erwartete Anzahl herzchirurgischer Datensätze betrug auf dieser Basis 88.

Eine Aufteilung dieser erwarteten Datensätze auf die vier Leistungsbereiche Koronarchirurgie, Aorten-

klappenchirurgie, kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie sowie Mitralklappenchirurgie war nicht möglich, weil nicht alle Krankenhäuser in ihrer Auskunft über abgerechnete Fälle im Jahr 2001 nach einzelnen Fallpauschalen und Sonderentgelten unterschieden haben. Daher ist hier die Betrachtung der Vollständigkeit mit Bezug auf einzelne Leistungsbereiche und einzelne Krankenhäuser nicht möglich. Aus diesem Grunde wird die krankenhausbezogene Vollständigkeit der Datenübermittlung für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie gemeinsam dargestellt (Abbildung 29.1).

In der Auswertung 2002 wurden für die externe Qualitätssicherung in 75 Krankenhäusern 3.343 isolierte Mitralklappenoperationen dokumentiert, das entspricht 3,8 % aller für die externe Qualitätssicherung dokumentierten herzchirurgischen Leistungen (Tabelle 29.1). Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren werden nur die 3.269 Patienten betrachtet, die in der ersten Operation isoliert an der Mitralklappe operiert wurden.

Bezogen auf die Anzahl der bei der BQS registrierten Krankenhäuser ist die Teilnahme als sehr gut zu bewerten. Im Jahr 2002 gab es nur ein bei der BQS registriertes Krankenhaus, das keine Daten gesendet hat. Dieses fehlende Krankenhaus wurde zur Klärung der Ursache kontaktiert. Grund für die Nichtteilnahme waren nach bisherigem Erkenntnisstand technische Probleme. Zwei der registrierten Krankenhäuser haben zwar Datensätze geliefert, darunter aber keine für den Leistungsbereich Mitralklappenchirurgie.

Im Vergleich zu 2001 wurden mehr Datensätze gesendet, und es waren mehr Krankenhäuser am Verfahren beteiligt (2002: 77 Krankenhäuser, 2001: 71 Krankenhäuser). Da im Jahr 2002 Daten nur elektronisch übermittelt wurden und die Papierfassung wegfiel, konnte eine Verbesserung der Datenqualität erwartet werden.

## Basisdaten

Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 62,5 Jahren. Der Klappenersatz wurde bei 1.191 Operationen mit einer mechanischen Klappe durchgeführt, bei 633 Operationen mit einer Bioklappe. Isolierte Rekonstruktionen erfolgten mit Implantat bei 1.242 Operationen und ohne Implantat bei 196 der Operationen.

## Qualitätsziel: Seltene Auftreten einer Mediastinitis

### Problem

Unter einer Mediastinitis wird eine tiefe, das Sternum (Brustbein) und das Mediastinum (den Raum hinter dem Brustbein) erfassende Infektion verstanden. Voraussetzung für die Diagnosestellung ist das Vorliegen allgemeiner klinischer Zeichen einer Infektion, eine lokale Sekretansammlung mit Keimnachweis und in der Regel eine Sternuminstabilität. Die Mediastinitis ist eine schwerwiegende Komplikation nach einer Herzoperation, die häufig zum Tod des Patienten führt. Hauptursache ist das operative Trauma: Die mediane Sternotomie (Durchtrennung des Brustbeins und Eröffnung der Brusthöhle) als Standardzugang für Herzoperationen bietet aufgrund der großen Wundfläche eine Eintrittspforte für Bakterien. Aber auch von Seiten des Patienten sind bestimmte Risikofaktoren bekannt, die das Auftreten dieser Entzündung wahrscheinlicher machen. In der Auswertung wurde daher nicht nur die Infektionsrate unter allen Patienten betrachtet, sondern ebenfalls die Unterschiede in Patientengruppen mit bekannten Risiken.

### Methodik

Die Berechnung erfolgt aus Datenfeldern im prä- und im postoperativen Teil des Datensatzes:

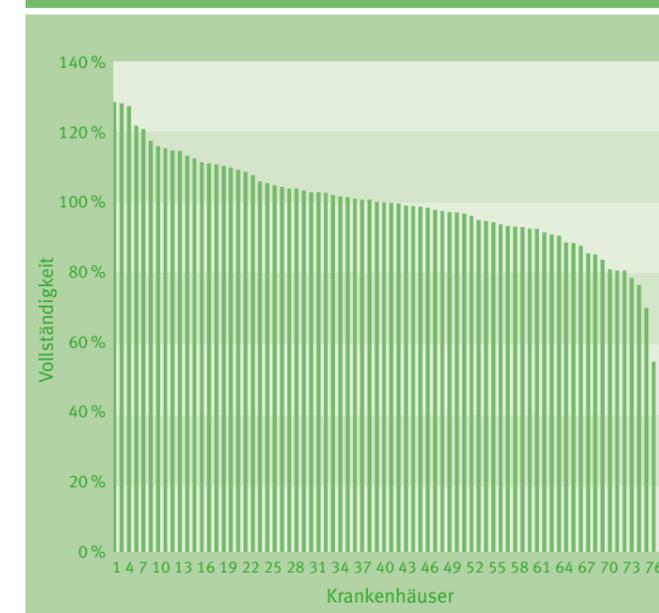
- Teildatensatz III, Feld 09: Postoperativer Verlauf Infektion(en) = Mediastinitis, Wundinfektion Thorax, tief
- Teildatensatz I, Felder 71, 72, 73: akute Infektion (präoperativ) = keine Mediastinitis, keine Wundinfektion Thorax

3.269 Patienten wurden in ihrer ersten Operation während des stationären Aufenthalts isoliert an der Mitralklappe operiert. Diese Gruppe bildet die Grundgesamtheit für die Auswertung.

**Tabelle 29.1: Vollständigkeit: Datenübermittlung und Beteiligung der Krankenhäuser (k. A. keine Angabe)**

	2002 Alle Leistungs- bereiche	2002 Mitralklappen- chirurgie	2001 Alle Leistungs- bereiche	2001 Mitralklappen- chirurgie
Ausgewertete Datensätze	85.916	3.343	78.433	2.914
Erwartete Datensätze	88.582	k. A.	96.051	k. A.
Vollständigkeit	97 %		81 %	
Teilnehmende Krankenhäuser	77	75	71	k. A.
Erwartete Krankenhäuser	78	k. A.	79	79
Vollständigkeit	99 %		90 %	

**Abbildung 29.1: Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Krankenhäusern für alle herzchirurgischen Leistungsbereiche**



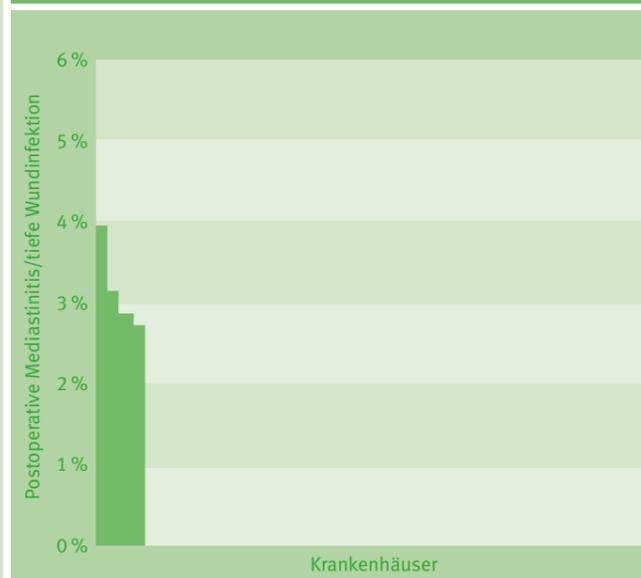
## Ergebnisse

Die Gesamtrate für das Auftreten einer Mediastinitis liegt bei 0,37%. Für die Gruppe der Patienten, die elektiv operiert wurden und vor der Operation keine Mediastinitis und keine Wundinfektion des Thorax aufwiesen, findet sich eine Rate von 0,32%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse umfasst Werte von 0 bis 3,9%. Der Median der Krankenhausergebnisse liegt bei 0% (Abbildung 29.2).

## Bewertung

Dieses Ergebnis wird von der Fachgruppe als sehr gut beurteilt. In über 90% der Kliniken trat diese Komplikation nicht auf. In allen anderen Kliniken liegen die Raten unter 4% und damit in einem noch nicht auffälligen Bereich.

**Abbildung 29.2: Anteil an Patienten mit postoperativ aufgetretener Mediastinitis bei Elektiveingriffen ohne präoperative Infektion des Thorax**



Gesamtrate	0,32%
Vertrauensbereich	0,14-0,63%
Median der Krankhausergebnisse	0%
Spannweite der Krankhausergebnisse	0-3,9%

46 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 3.269 Fälle.

## Qualitätsziel: Möglichst geringe 30-Tage-Letalität

### Problem

Mit diesem Qualitätsmerkmal wird die Sterberate der Patienten innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation erfasst. Da die meisten Patienten zu diesem Zeitpunkt das Krankenhaus, in dem sie operiert worden sind, verlassen haben, ist es erforderlich, eine Verlaufsbeobachtung (Follow-up) durchzuführen und dabei zu dokumentieren, ob der Patient am 30. Tag nach der Operation lebt oder gestorben ist.

Für einen Vergleich der 30-Tage-Letalität von Krankenhäusern ist es wichtig, die Risikofaktoren der Patienten mit zu berücksichtigen (Risikoadjustierung). Dies geschieht durch den Einsatz des logistischen EuroSCORE, in den 17 Merkmale eingehen, die Einfluss auf die 30-Tage-Letalität nach einer herzchirurgischen Operation haben. Dieses Verfahren wird in Kapitel 3 (Seite 26) ausführlich erläutert. Man kann dadurch eine „erwartete“ Letalitätsrate berechnen und diese Rate der tatsächlichen, beobachteten Letalität gegenüberstellen.

## Methodik

Die Berechnung erfolgt durch Auswertung des Datenfeldes:

- Teildatensatz IV, Feld 81: Status des Patienten am 30. Tag postoperativ = Patient ist verstorben.

In der vorliegenden Auswertung gelten für die Berechnungen der 30-Tage-Letalität folgende Anforderungen:

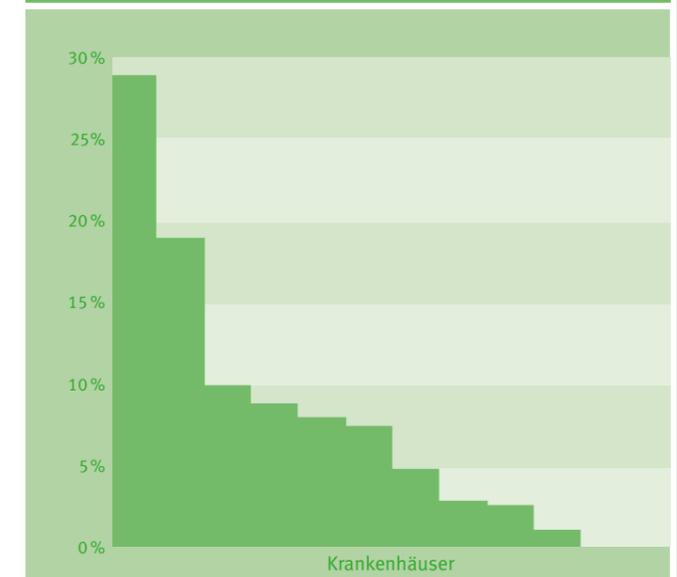
- Nur Patienten aus Krankenhäusern mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$  und eindeutigen Angaben zum Status am 30. Tag postoperativ gehen in die Berechnung ein.
- Nur für die Patienten, für die alle Angaben zum EuroSCORE vorliegen, kann eine Risikoadjustierung erfolgen.

## Ergebnisse

Von den 3.269 Patienten, die in der ersten Operation ihres stationären Aufenthaltes isoliert an der Mitralklappe operiert wurden, sind insgesamt 1.623 Patienten in einer Verlaufsbeobachtung erfasst worden. Für 16 Kliniken mit einer Follow-up-Rate von über 97% können die Berechnungen erfolgen und beziehen sich auf eine Grundgesamtheit von 540 Patienten, für die der Überlebensstatus am 30. Tag postoperativ bekannt ist. Die beobachtete 30-Tage-Letalitätsrate beträgt für diese 540 Patienten 7,0% (Abbildung 29.3).

Für die Risikoadjustierung mit dem EuroSCORE wurden die Berechnungen nur für die Fälle mit vollständigen Angaben zu allen Datenfeldern des EuroSCORE durchgeführt. Die Berechnungen beziehen sich dadurch auf 317 Fälle in 16 Krankenhäusern. Für diese Fälle ergibt sich nach Anwendung der Risikoadjustierung eine erwartete Letalitätsrate von 9,47%. Die beobachtete Rate dieser 317 Patienten liegt bei 5,99% (Tabelle 29.2).

**Abbildung 29.3: Beobachtete 30-Tage-Letalität in Krankenhäusern mit einer Follow-up-Rate  $\geq 97\%$**



Gesamtrate: 30-Tage-Letalität bei Patienten mit Follow-up	7,0%
Vertrauensbereich	5,0-9,5%
Median der Krankhausergebnisse	6,1%
Spannweite der Krankhausergebnisse	0-2



#### BQS - Projektleiter

Dr. Anne **Reiter**  
Oliver **Boy**

#### Mitglieder der Fachgruppe HNO

Prof. Dr. Thomas **Deitmer**  
Dortmund

Dr. Luc **Deleye**  
Schweinfurt

Prof. Dr. Michael **Handrock**  
Hamburg

Dr. Mathias Christian **Heißenberg**  
Nürnberg

Prof. Dr. Karl-Bernd **Hüttenbrink**  
Dresden

Dr. Astrid **König**  
Amsterdam

Birgit **Lottko**  
Essen

Schwester Nicola Maria **Schmitt**  
Stuttgart

Dr. Wolfgang **Uphaus**  
Neuss

Stand: Oktober 2003

### Bewertung

Das Ergebnis ist besser als nach dem riskoadjustierten Modell erwartet. Aufgrund der geringen Zahl der auswertbaren Fälle erscheint eine weitergehende Bewertung der Versorgungsqualität jedoch nicht zulässig.

Eine Empfehlung für einen strukturierten Dialog wird nicht gegeben. Zwar ist die Risiko adjustierte Rate der 30-Tage-Letalität für einen externen Krankenhausvergleich grundsätzlich gut geeignet, jedoch liegen derzeit nur aus einer begrenzten Anzahl von Krankenhäusern die erforderlichen, derzeit freiwillig erfassten und übermittelten Daten aus der Verlaufsbeobachtung vor. Ein Dialog auf der Basis der Ergebnisse sollte eingeleitet werden, wenn die Ergebnisse einer größeren Zahl von Krankenhäusern Risiko adjustiert verglichen werden können.

### Ausblick

Aufgrund der geringen Fallzahl wird der Leistungsbereich „Mitralklappenchirurgie“ nach Beschluss des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung für das Verfahrensjahr 2004 von der Verpflichtung zur Dokumentation in der externen vergleichenden Qualitätssicherung freigestellt. Die Herzklappenchirurgie wird in der externen vergleichenden Qualitätsdarstellung weiterhin durch die Dokumentation in den Leistungsbereichen „Aortenklappenchirurgie“ und „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ angemessen repräsentiert sein.

### Einleitung

Bei der Nasenscheidewandkorrektur handelt es sich um einen häufigen Eingriff, der in fast allen HNO-ärztlichen Haupt- und Belegabteilungen durchgeführt wird.

Das Risiko ernsthafter Komplikationen bei diesem Eingriff ist niedrig und besteht im Wesentlichen aus Nachblutungen aus der Nasenscheidewand oder den oftmals mitoperierten Nasenmuscheln.

Die Operation wird häufig mit anderen Eingriffen an der Nase oder den Nasennebenhöhlen kombiniert, was die Komplikationsrisiken erhöht.

In einigen ausgewählten Fällen kann der Eingriff ambulant durchgeführt werden.

### Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 56.050 Datensätze von 547 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 6.565 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 49.485 Datensätze übermittelt (Abbildung 30.1).

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen. Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 11 bis 138 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte.

Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze lag insgesamt bei 71 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen. Die Beteiligung der Krankenhäuser ist ebenfalls verbesserungsfähig und lag bei 73 %.

### Basisdaten

Bei der Nasenseptumkorrektur waren die Patienten im Mittel 38,6 Jahre alt. Auffällig ist das Geschlechterverhältnis: 67,5 % der Patienten waren männlich und 32,5 % weiblich.

In der Auswertung war bei 3,5 % der Patienten eine ASA-Klasse 3 oder 4 dokumentiert. Hier könnte es sich um Beatmungspatienten handeln, die von einer Septumkorrektur profitieren. Dass bei ASA 5 (9 Patienten) dieser Eingriff durchgeführt wird, ist wenig plausibel.

Bei 3.530 Patienten (7,1 %) war die Nasenseptumkorrektur mit einer Rhinoplastik, also einem kosmetischen Eingriff an der Nase, kombiniert worden. Möglicherweise handelte es sich bei der Abrechnung dieser Eingriffe um eine Kombination aus Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Form einer Fallpauschale und privater Leistung im Sinne einer IGeL (Individuelle Gesundheits-Leistung), die nicht von der Gesetzlichen Krankenversicherung getragen wird.

Abbildung 30.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		49.485
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		6.565
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		56.050
Erwartete Datensätze		78.910
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		63 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		71 %

Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		547
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		174
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		522
Erwartete Krankenhäuser		752
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		69 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		73 %

## Datenqualität

Die Datenqualität wird von der Fachgruppe HNO als eingeschränkt bewertet. Die Validität der dokumentierten OPS-Kodes muss hinterfragt werden. So ist z.B. bei den Nasenseidewandeingriffen eine Rate von 19,9 % für Eingriffe mit dem OPS-Kode 5-214.0 (submuköse Resektion nach Kilian) unplausibel, da es sich um eine in der Praxis eigentlich überholte Operationstechnik handelt. Bei den Angaben zur Operationsdauer wurden teilweise unplausible Werte dokumentiert.

## Qualitätsziel: Oft ausreichende Indikation zur Nasenseptumkorrektur

### Problem

Typische Indikation zur operativen Korrektur der Septumdeviation ist eine behinderte Nasenatmung mit beispielsweise Mundatmung, Schnarchen, Nasennebenhöhlenerkrankung, Mittelohrentzündung oder Mittelohrbelüftungsstörung. Auch deviationsbedingte Formveränderungen der äußeren Nase oder des Nasenstegs oder ein Schlafapnoesyndrom können einen Eingriff indizieren.

### Ergebnisse

In 98,1 % der 49.485 Fälle wurde eine behinderte Nasenatmung angegeben. In 15,4 % der Fälle lag ein Zustand nach vorangegangenem Trauma vor. Eine chronische Sinusitis lag in 42,4 % der Fälle und ein Schlafapnoesyndrom bei 10,8 % der Fälle vor. Bei 99,4 % aller Patienten wurde mindestens eine dieser Indikationen angegeben. Sonstige Indikationen wurden unter Nutzung der Möglichkeit der Mehrfachauswahl in 17,9 % der Fälle angegeben.

Die Spannweite der Ergebnisse von Krankenhäusern mit mehr als 20 Fällen lag zwischen 9,1 und 100 %, der Median bei 100 % (Abbildung 30.2).

## Bewertung

Die Gesamtrate weist darauf hin, dass für die Versorgungssituation bei Nasenseidewandkorrekturen eine sachgerechte Indikationsstellung festgestellt werden kann.

Die Analyse der Krankenhausergebnisse zeigt, dass der eingesetzte Indikator zur Indikation allerdings eine geringe Trennschärfe aufweist.

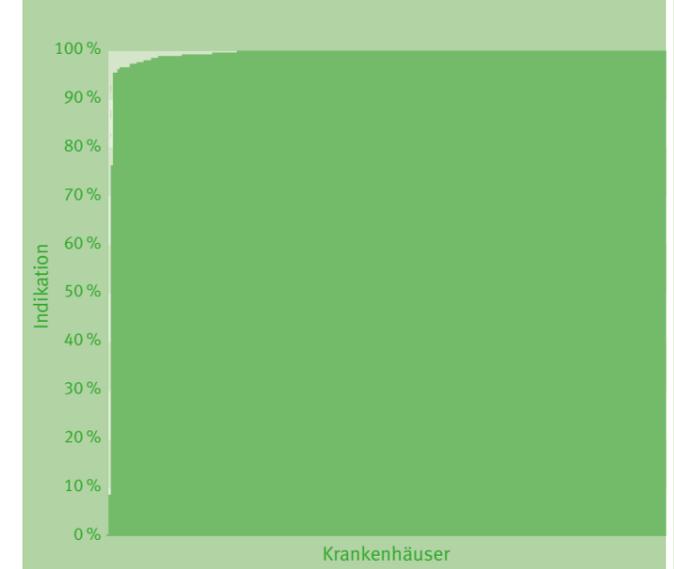
Die Fachgruppe weist daher auf die Notwendigkeit der Verlaufsbeobachtung in der Septumchirurgie hin. Erst nach einem längeren Zeitraum, z.B. nach mindestens einem halben Jahr, kann eine aussagekräftige Erhebung darüber durchgeführt werden, ob die Patienten von den Eingriffen wirklich profitiert haben.

### Ausblick

Die vorliegenden Ergebnisse belegen, dass die derzeit eingesetzten Qualitätssicherungsverfahren in der HNO-Heilkunde unter den jetzigen Rahmenbedingungen nur eingeschränkte Aussagen über die Qualität der Indikation und insbesondere des Ergebnisses der Eingriffe geben. Ohne die Möglichkeit einer Verlaufsbeobachtung kann die Ergebnisqualität nicht adäquat dargestellt werden. Die Fachgruppe begrüßt die Entscheidung des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung zur Aussetzung der Dokumentationspflicht bei diesen Verfahren im Jahr 2004. Bei Schaffung entsprechender Nachbeobachtungsmöglichkeiten sollte die Entscheidung allerdings neu bewertet werden.

Höhere Aussagekraft erwartet die Fachgruppe unter den momentanen Erhebungsbedingungen ohne eine Verlaufsbeobachtung, wenn ein neuer Leistungsbereich „Nasennebenhöhlenchirurgie“ in die externe Qualitätssicherung aufgenommen würde.

Abbildung 30.2: Anteil ausreichender Indikation zur Nasenseptumkorrektur an allen Fällen



Gesamtrate	99,40 %
Vertrauensbereich	99,33 - 99,47 %
Median der Krankenhausergebnisse	100,0 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	9,1 - 100,0 %

386 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 49.485 Fälle.

# Pflege bei Prostataresektion



## BQS - Projektleiter

Andrea **Trümner**

## Mitglieder der Fachgruppe Pflege

Angelika **Dick**  
Bremen

Prof. Dr. Astrid **Elsbernd**  
Esslingen

Käte **Harms**  
Ludwigshafen

Hans-Dieter **Hübinger**  
Worms

Elsbeth **Kosthorst**  
Essen

Ulrike **Reus**  
Münster

Daniela **Riese**  
Siegburg

Prof. Dr. Doris **Schiemann**  
Osnabrück

Hans-Joachim **Standke**  
Berlin

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Die Qualitätsdarstellung in der Pflege ist in der Vergangenheit in Deutschland von vielen regionalen und lokalen Aktivitäten getragen worden. Eine bundesweit einheitliche Form der vergleichenden Qualitätsdarstellung in der Pflege wurde erstmalig im Jahr 2002 in drei Leistungsbereichen aus der Urologie, der Orthopädie bzw. der Unfallchirurgie durchgeführt.

In der Urologie erfolgte die Datenerfassung für die Qualitätsdarstellung bei der Prostataresektion nicht nur in einem medizinischen Datensatz, sondern auch in einem Teildatensatz „Pflege bei Prostataresektion“. Die eingesetzten pflegerischen Qualitätsindikatoren betrachten sowohl allgemeine Aspekte des Pflegeprozesses als auch spezifische Qualitätsmerkmale der Pflege bei der Prostataoperation.

Die Dokumentation war für die Krankenhäuser verpflichtend. Abschlüsse bei fehlender Dokumentation waren im Jahr 2002 nicht vorgesehen.

Mit den Ergebnissen der Bundesauswertung können die Pflegenden in den Krankenhäusern einschätzen, ob das pflegerische Handeln sich ausreichend an den spezifischen Bedürfnissen, Aktivitäten und dem Befinden der Patienten orientiert hat.

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS im urologischen Leistungsbereich Prostataresektion 38.025 Datensätze übermittelt. Ein großer Teil davon (34.975 Datensätze) liegt im Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 vor. Unter diesen Datensätzen befanden sich 10.449 Teildatensätze zur Pflege bei Prostataresektion (Abbildung 31.1).

Alle gelieferten Teildatensätze Pflege konnten ausgewertet werden.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen des Basismoduls eine Spannweite von 0,4 bis 62 % auf. Zwei Bundesländer haben keine Teildatensätze Pflege geliefert. Insgesamt liegt die Vollständigkeit der Teildatensätze Pflege bezogen auf die gelieferten medizinischen Datensätze bei 30 %.

Die Teilnehmerate der Krankenhäuser ist verbesserungsfähig. Sie liegt für die Teildatensätze Pflege bei 43 %.

Für die Merkmale „Alter“ und „ASA-Klassifikation“ war die Patientengruppe, bei der ein Teildatensatz Pflege dokumentiert wurde, repräsentativ für die Patientengruppe, für die ein medizinischer Datensatz zur Prostataresektion dokumentiert wurde. Daher kann davon ausgegangen werden, dass keine selektierte Stichprobe zur Auswertung gekommen ist.

## Basisdaten

Im Mittel waren die Patienten 70,2 Jahre alt. 79,86 % der Patienten befanden sich in der Altersklasse der 60- bis 79-jährigen. Die Gruppe der Hochbetagten (Alter > 80 Jahre) hatte einen Anteil von 11,96 % an den 10.423 Patienten mit gültiger Altersangabe.

Den ASA-Klassen 1 bis 2 sind 64,7 % der Patienten zuzuordnen und der ASA-Klasse 3 33,22 % der Patienten. 2,06 % der Patienten wurden den Hochrisikogruppen ASA 4 und 5 zugeordnet.

## Qualitätsziel: Oft schriftliche oder mündliche Beratung in Bezug auf das postoperative Verhalten für den Patienten/ für die Angehörigen

### Problem

Die Beratung von Patienten und Angehörigen in Bezug auf das postoperative Verhalten gehört zu den originären Aufgaben der Pflege und ist ein vom Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege vom 16. Juli 2003 getragenes Ausbildungsziel. Dieser Aspekt gewinnt zunehmende Bedeutung, da sich die stationären Verweildauern verkürzen und eine reibungslose Organisation der Nachbehandlung nach dem stationären Aufenthalt wesentlich den Erfolg jeder Behandlung mitbestimmt. Seit 2002 liegt ein Expertenstandard zum Entlassungsmanagement vor, der sich in besonderem Maße mit dieser Thematik befasst (*DNQP 2002b*). Es ist Aufgabe jedes Krankenhauses, ein systematisches Entlassungsmanagement aufzubauen.

Erfahrungsberichte und Studien belegen die Notwendigkeit einer schriftlichen Beratung für Patienten in der nachoperativen Phase (*Linden et al. 1999*) bzw. zur Prävention von Komplikationen in der häuslichen Umgebung (*Klug-Redman 1996, Pusch 2002*). Insbesondere für Angehörige ist die schriftliche Beratung vorteilhaft und erforderlich.

Die Patienten, bei denen aufgrund einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) ein operativer Eingriff notwendig wird, haben zumeist eine längere Beschwerdezeit durchlebt. Unter den 50-jährigen Männern ist jeder zweite von einer BPH betroffen (*Napalkov et al. 1995*). Im Alter über 80 Jahren zeigen vier von fünf Männern Prostatabeschwerden. Die postoperative Verweildauer der Patienten nach transurethraler Resektion beträgt im Durchschnitt 8,1 Tage. 5,44 % der Patienten werden mit einem Blasendauerkatheter entlassen, wobei die Krankenhausergebnisse Raten von 0 bis 27 % aufweisen (BQS-Bundesauswertung 2002). Eine Beratung ist bei diesen Patienten notwendig, um beispielsweise ein mögliches Fehlverhalten im Umgang mit dem Blasenkatheeter und Blasenentleerungsstörungen (und ggf. eine Inkontinenz) zu vermeiden.

## Methodik

Anhand des Datenfeldes „Beratung in Bezug auf das postoperative Verhalten“ wurde ausgewertet, ob eine Beratung erfolgt ist.

Weiterhin wurde bestimmt, ob diese Beratung mündlich, schriftlich oder sowohl schriftlich wie mündlich erfolgt ist.

## Ergebnisse

Eine Beratung wurde bei 91,8 % der Patienten durchgeführt. Die Durchführung einer mündlichen Beratung wurde bei 69,5 % aller Patienten dokumentiert. Keine Beratung erfolgte bei 8,2 % der Patienten (Tabelle 31.1).

Bei 22,4 % der Patienten wurde dokumentiert, dass eine schriftliche oder eine schriftliche und mündliche Beratung erfolgt ist (Abbildung 31.2).

Abbildung 31.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze Basisteil	2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)	34.975
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)	3.050
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)	38.025
Erwartete Datensätze	64.791
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	54 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	59 %

Pflege-Teildatensätze	2002
Ausgewertete Datensätze	10.449
Gelieferte Datensätze (Basisdokumentation)	34.975
Vollständigkeit der Pflegedokumentation	30 %

Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)	374
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)	356
Teilnehmende Krankenhäuser (Pflege)	152
Erwartete Krankenhäuser (Basisdokumentation)	484
Vollständigkeit (Basisdokumentation)	74 %
Vollständigkeit (Pflege)	43 %

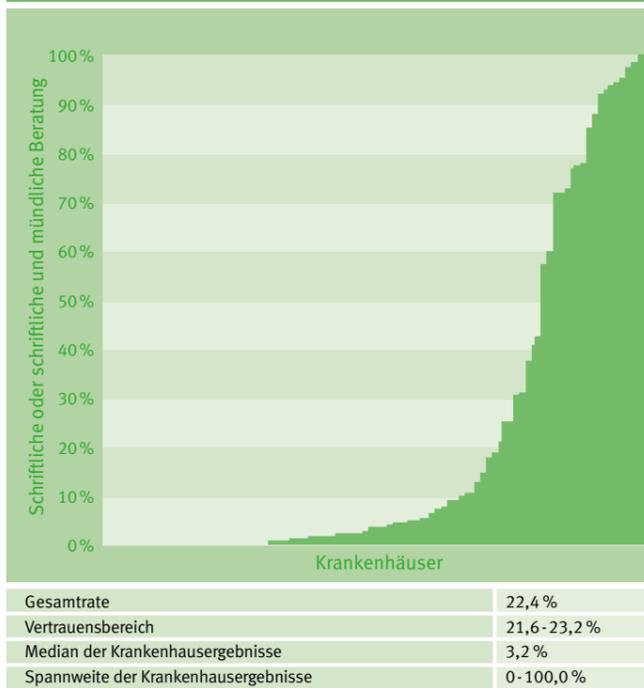
Tabelle 31.1: Schriftliche oder mündliche Beratung zum postoperativen Verhalten

Gesamtrate	91,8 %
Vertrauensbereich	91,3 - 92,3 %
Median der Krankenhauswerte	100,0 %
Spannweite der Krankenhauswerte	0 - 100,0 %

## Bewertung

Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 zeigen, dass für den pflegerischen Umgang mit dem Thema Schulung und Beratung von Patienten ein insgesamt gutes Versorgungsniveau besteht. Für die Interpretation ist zu berücksichtigen, dass ein Ausfüllhinweis für das Datenfeld, mit dem die Abfrage erfolgt ist, im Jahr 2002 nicht hinterlegt war. Allerdings gehört die Formulierung des Datenfeldes zum geläufigen pflegespezifischen Sprachgebrauch.

**Abbildung 31.2: Anteil von Fällen mit schriftlicher oder schriftlicher und mündlicher Beratung in Bezug auf postoperatives Verhalten an allen Fällen mit dokumentiertem Pflegedatensatz**



101 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 10.449 Fälle.

Es soll darauf hingewirkt werden, dass Informationen häufiger auch in schriftlicher Form weitergegeben werden. Aus erziehungswissenschaftlichen und pflegewissenschaftlichen Untersuchungen ist bekannt, dass eine Beratung mit Nutzung von schriftlichen Materialien mit höherem Erinnerungseffekt und entsprechenden Umsetzungseffekten verbunden ist (Klug-Redman 1996, Klug-Redman 2001).

Schriftliche Informationen sind Erinnerungshilfen, die den Grad der Informiertheit des Patienten steigern (Linden et al. 1999). Dies ist umso wichtiger, da es sich bei den angesprochenen Problematiken überwiegend um schambesetzte Themen handelt wie Blasenentleerung, Inkontinenz und Sexualität. Insbesondere für Angehörige sind Informationen, die schwarz auf weiß nach Hause getragen werden können, notwendig. Ideal ist sicher die Kombination einer schriftlichen und mündlichen Beratung.

Im Hinblick auf häufig durchgeführte Elektiveingriffe, wie die Prostataresektion, ist es notwendig, dass Schulungs- und Beratungsunterlagen immer vorgehalten werden (siehe dazu auch Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege, Osnabrück 2002a). In diesen Unterlagen sollen medizinisch-pflegerische Inhalte in verständlicher Sprache und bebildert mit Grafiken den betroffenen Patienten vermittelt werden (Klug-Redmann 2001). Zu speziellen Gefahren, die beispielsweise bei unhygienischem Umgang mit dem Blasenkatheter entstehen, müssen Pflegende Information und Anleitung geben. Die Bewältigung des Alltags steht bei Pflegeproblemen im Mittelpunkt der häuslichen Versorgung. Hier kann eine professionelle Pflege zur fördernden Pflege werden und auch einen Beitrag zur Kosteneinsparung leisten. Schließlich geht es um die Vermeidung von Infektionen, Schmerzen, chronischer Pflegebedürftigkeit und ggf. einer notwendigen Wiedereinweisung ins Krankenhaus.

Der Themenbereich „Eduktion, Beratung und Anleitung“ ist für die deutschsprachige Pflege noch recht neu. Bisher geschah die Aufklärung über Schmerzen, Sondenernährung oder eine chronische Wunde zumeist eher punktuell oder zufällig (Abt-Zegelin 2000). Ende der 1990er-Jahre geriet dieses Themenfeld der Patienteninformation immer mehr in den Fokus der beruflichen Pflege. Im neuen Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege, das im Sommer 2003 verabschiedet wurde, stehen die Unterstützung, Beratung und Anleitung von zu Pflegenden und deren Angehörigen gleichberechtigt neben dem Erlernen von pflegerischen Fertigkeiten.

Im Jahr 2002 wurde vom Deutschen Netzwerk zur Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) ein Expertenstandard Entlassungsmanagement für die Pflege konsentiert. In diesem Standard wird auch das Thema der Beratung von Patienten und Angehörigen differenziert dargestellt. Die Fachgruppe Pflege analysiert derzeit, in welcher Form Qualitätsindikatoren auf der Basis des Expertenstandards entwickelt werden können. Dafür liefern die vorliegenden Auswertungsergebnisse wichtige Informationen.

Für den Strukturierten Dialog in der Pflege auf der Landesebene soll eine Konzentration auf die Qualitätsmerkmale „Dekubitusprophylaxe“ und „Pflegeanamnese“ aus den Leistungsbereichen der Orthopädie und Unfallchirurgie erfolgen. Diese Konzentration erfolgt unter anderem, weil derzeit die Arbeitsstrukturen für die Pflege in den Institutionen für Qualitätssicherung der Bundesländer noch sehr unterschiedlich sind. In vielen Bundesländern befinden sich diese Strukturen erst im Aufbau. Ein Referenzwert für den Qualitätsindikator „Beratung in Bezug auf das postoperative Verhalten für den Patienten/für die Angehörigen“ wird daher nicht festgelegt.

### Ausblick

Die in den Jahren 2002 und 2003 erhobenen Informationen zum Pflegeprozess und zur pflegerischen Versorgungsqualität bezogen sich eher auf die Messung von Struktur- und Prozessqualität. Die Auswertungsergebnisse dieser Qualitätsmerkmale eignen sich sehr gut für das interne Qualitätsmanagement in den Krankenhäusern. Die Fachgruppe Pflege hat für das Verfahrensjahr 2004 einen stark verkürzten Datensatz mit dem Fokus „Dekubitusprophylaxe“ entwickelt. Mit diesem Messinstrument wird es möglich sein, valide und reliable Ergebnisse zur Dekubitusprophylaxe zu ermitteln.

Unter dem Aspekt der erwarteten Entwicklung im Gesundheitswesen mit kürzer werdenden Verweildauern im stationären Bereich und der wachsenden Notwendigkeit der Vernetzung von ambulanter und stationärer Versorgung wird das pflegerische Entlassungsmanagement mit Betrachtung der Ergebnisqualität Relevanz gewinnen.

### Literaturverzeichnis

Abt-Zegelin A.

Neue Aufgabe für die Pflege: Patientenedukation – Information, Schulung und Beratung von Betroffenen und Angehörigen.  
*Die Schwester, Der Pfleger 2000; 39 (1): 56-59.*

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege.

Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“. Entwicklung – Konsentierung – Implementierung.  
*Osnabrück: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege; 2002a.*

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege.

Arbeitstexte zur 2. Konsensuskonferenz in der Pflege. Thema: Entlassungsmanagement.  
*Osnabrück: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege; 2002b.*

Klug-Redman B.

Patientenschulung und Beratung.  
*Berlin: Ullstein Mosby; 1996.*

Klug-Redman B.

The practice of patient education.  
*St. Louis: Mosby; 2001.*

Linden M, Gothe H, Ryser M.

Was man schwarz auf weiß besitzt... Umfrage zur Patienteninformation.  
*Deutsches Ärzteblatt 1999; 96 (4): 638-639.*

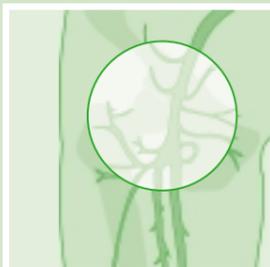
Napalkov P, Maisonneuve P, Boyle P.

Worldwide patterns of prevalence and mortality from benign prostatic hyperplasia.  
*Urology 1995; 46 (Supplement 3A): 41-46.*

Pusch K.

Anforderungen an Schulungsmaterialien.  
*Die Schwester, Der Pfleger 2002; 8: 652-659.*

# PTA (Perkutane transluminale Angioplastie)



## BQS - Projektleiter

Dr. Frank **Peinemann**  
Oliver **Boy**

## Mitglieder der Fachgruppe PTA

Dr. Klaus **Ament**  
Mannheim

Prof. Dr. Klaus **Bohndorf**  
Augsburg

PD Dr. Hans-Henning **Eckstein**  
Ludwigsburg

Judith **Frey**  
Berlin

Prof. Dr. Michael **Galanski**  
Hannover

Dr. Ute **Grünn**  
Berne

Prof. Dr. Lothar **Heuser**  
Bochum

Dr. Marcel **Hofmann**  
Vogtareuth

Dr. Jürgen **Ranft**  
Bottrop

Dr. Ilse **Reiner-Theisen**  
Berlin

Jan **Richter**  
Halle

Prof. Dr. Karl-Ludwig **Schulte**  
Berlin

Prof. Dr. Giovanni **Torsello**  
Münster

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Eine PTA (Perkutane transluminale Angioplastie) ist ein Eingriff (Intervention) an peripheren Arterien. Ziel ist die Aufdehnung von Verengungen und Verschlüssen mittels Ballonkatheter zur Verbesserung des Blutflusses. Zusätzlich zur Dehnung mit Katheterballons werden auch Gefäßprothesen (Stents) und Gerinnsel auflösende Medikamente verwendet. Der Erfolg des Eingriffs wird durch Dopplerverschlussdruckmessungen an Armen und Beinen sowie durch Angiografie vor und nach der Intervention objektiviert.

Behandelt wird die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), die durch eine Unterbrechung des arteriellen Blutstromes durch einengende Wandveränderungen und Verlegung des Gefäßdurchmessers charakterisiert ist. Schmerzen beim Gehen („Schaufensterkrankheit“), nicht heilende Wunden an den Beinen und der Verlust der Gehfähigkeit durch Amputation der Beine sind Folgen dieser Krankheit. Gut belegte Risikofaktoren sind das Rauchen, hohe Blutfettwerte, hoher Blutdruck und Diabetes mellitus.

Für den Leistungsbereich PTA werden Angioplastien dokumentiert, die an den Beinarterien und den Beckenarterien vorgenommen werden.

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 21.724 Datensätze von 328 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen ausschließlich im Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 vor und konnten alle ausgewertet werden (Abbildung 32.1).

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 11 bis 194 % auf.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten

Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der Datensätze liegt insgesamt bei 52 % und damit im unteren Bereich. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen. Die Beteiligung der Krankenhäuser ist ebenfalls verbesserungsfähig und liegt bei 66 %.

## Datenqualität

Im Verfahrensjahr 2002 war es in diesem komplexen Datensatz möglich, aufgrund fehlender Plausibilitätsregeln Datenfelder nicht auszufüllen. Daher findet sich in der Auswertung ein hoher Anteil „Ohne Angabe“. Für das Flächendosisprodukt gibt es unplausible Werte. OPS-Kodes wurden fehlerhaft benutzt.

## Qualitätsziel: Behandlung von möglichst vielen Patienten mit einem Fontaine- Stadium IIb und höher

### Problem

Für die Indikationsstellung und die Planung des therapeutischen Vorgehens ist die Kenntnis des klinisch definierten Stadiums wichtig. Die Einteilung der Schweregrade der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit erfolgt in der Klassifikation nach Fontaine (Tabelle 32.1).

Diese Bestimmung wird vor jeder PTA als diagnostisches Standardkriterium gefordert.

Es besteht für Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit eine Indikation zur PTA, wenn ein Fontaine-Stadium IIb, III oder IV bestimmt wurde. Das Fontaine-Stadium IIa kann in Ausnahmefällen eine Indikation darstellen. Das Fontaine-Stadium I ist keine Indikation, eine konservative Behandlung ist möglich.

## Methodik

Folgende Rate wird dargestellt: der Anteil von Patienten mit einem Fontaine-Stadium von IIb oder höher an allen Patienten, bei denen das Fontaine-Stadium bestimmt wurde.

## Ergebnisse

Das Fontaine-Stadium wurde in 91,1 % (19.793 von 21.724) aller Datensätze dokumentiert. Das Stadium IIb oder höher wurde in 91,5 % (18.110 von 19.793) der Datensätze, in denen das Fontaine-Stadium dokumentiert wurde, angegeben.

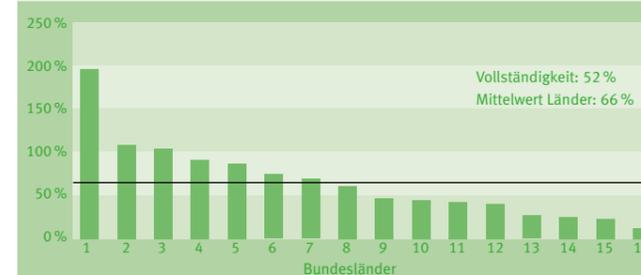
Für die vergleichende Statistik der Krankenhausergebnisse werden Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen (191 von 328 Krankenhäusern) in der Grundgesamtheit (Datensätze mit Dokumentation des Fontaine-Stadiums) berücksichtigt. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse liegt zwischen 53,1 % und 100 % (Abbildung 32.2).

## Bewertung

Die Gesamtrate von 91,5 % bezogen auf Patienten mit Angabe zum Fontaine-Stadium liegt im Referenzbereich ( $\geq 90\%$ ), somit wurde das Ziel für die Indikationsstellung im Sinne der Versorgungsqualität erreicht.

Die Rate von mindestens 90 % Patienten mit Stadium IIb oder höher an Patienten mit dokumentiertem Fontaine-Stadium pro Krankenhaus ist als Referenzgrenze von der Fachgruppe festgelegt worden. 65 von 191 Krankenhäusern liegen unterhalb dieser Grenze und sollen im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme gebeten werden.

Abbildung 32.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern

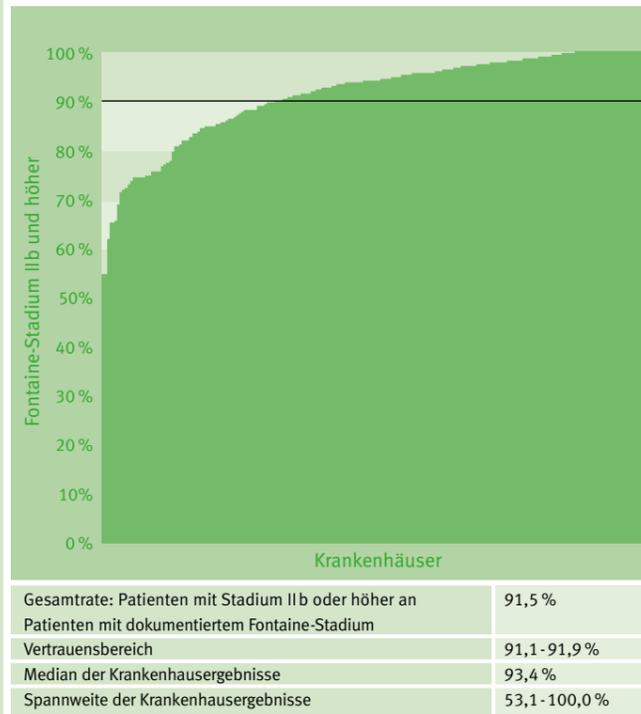


Vollständigkeit Datensätze	2002
Ausgewertete Datensätze	21.724
Erwartete Datensätze	41.866
Vollständigkeit	52 %
Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser	328
Erwartete Krankenhäuser	494
Vollständigkeit	66 %

Tabelle 32.1: Schweregradeinteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine

Stadium	Beschreibung
Stadium I	Nachgewiesene Stenose oder Verschluss, eventuell fehlende Pulse, keine Symptome des Patienten
Stadium IIa	Claudicatio intermittens, freie Gehstrecke 200 Meter und darüber
Stadium IIb	Claudicatio intermittens, freie Gehstrecke unter 200 Meter
Stadium III	Ruheschmerzen
Stadium IV	Nekrose / Gangrän

**Abbildung 32.2: Anteil an Fällen mit Fontaine-Stadium IIb und höher unter allen Fällen mit dokumentiertem Fontaine-Stadium**



191 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 19.793 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 90\%$  festgelegt.

Die Fachgruppe merkt kritisch an, dass in 8,9 % der Fälle keine Dokumentation des Fontaine-Stadiums erfolgt ist. Ein strukturierter Dialog soll auch mit Krankenhäusern geführt werden, die PTAs mit nicht dokumentiertem Fontaine-Stadium gemeldet haben.

### Qualitätsziel: Immer Kontrolle des Ergebnisses postinterventionell durch Angiogramm mit Darstellung der peripheren Strombahn

#### Problem

Das nach der Intervention durchgeführte Angiogramm mit Darstellung der peripheren Gefäßstrombahn ermöglicht eine nachvollziehbare Dokumentation des morphologischen Behandlungsergebnisses. Der nach der Intervention verbleibende Stenosegrad lässt sich messen und mit dem Befund vor der Intervention vergleichen. Eine objektive Erfolgskontrolle ist somit möglich.

Darüber hinaus ermöglicht die Angiographie die Entdeckung und Bewertung von Komplikationen, beispielsweise peripherer Embolien. Eingriffe innerhalb des Gefäßhohlraumes können zur Bildung von Gerinnseln führen, die sich lösen und mit dem arteriellen Blutstrom in die Peripherie verschleppt werden und dort die Blutversorgung verstopfen können.

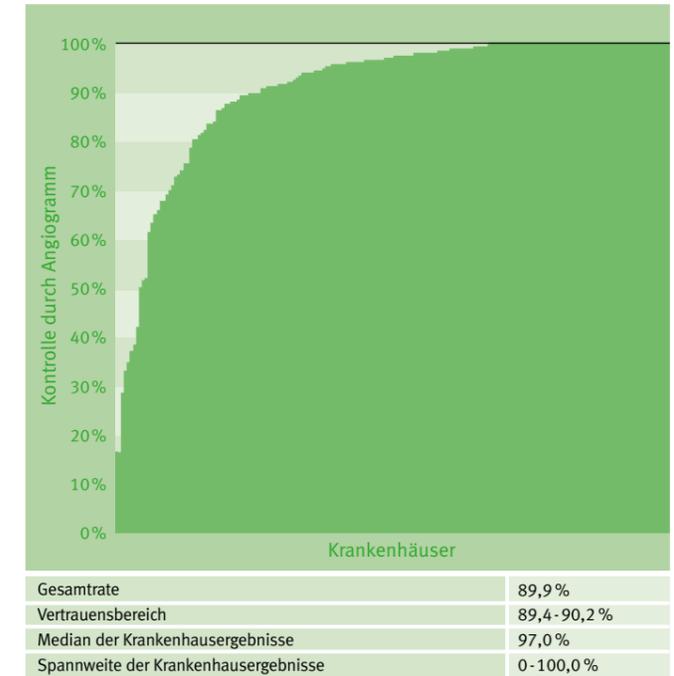
Der Qualitätsindikator ist daher ein gutes Instrument zur Darstellung der Prozessqualität.

#### Ergebnisse

In 89,9 % (19.519 von 21.724) aller Datensätze wurde angegeben, dass ein Angiogramm angefertigt wurde.

Für die vergleichende Statistik der Krankenhauseergebnisse werden Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen (201 von 328 Krankenhäusern) in der Grundgesamtheit (alle PTAs) berücksichtigt. Die Spannweite der Krankenhauseergebnisse umfasst Raten von 0 bis 100 % (Abbildung 32.3).

**Abbildung 32.3: Anteil PTA mit Kontrolle des Ergebnisses postinterventionell durch Angiogramm mit Darstellung der peripheren Strombahn an allen PTAs**



201 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 21.724 Fälle. Der Referenzwert wurde bei 100 % festgelegt.

#### Bewertung

Für diesen Qualitätsindikator muss der Referenzwert 100 % gefordert werden: In allen Fällen mit PTA soll eine Kontrollangiographie durchgeführt werden. Die Gesamtrate von 89,9 % liegt unterhalb des Referenzwertes 100 %.

139 Krankenhäuser liegen unterhalb dieser Grenze und sollen im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme gebeten werden.

### Qualitätsziel: Selten behandlungsbedürftige postinterventionelle Komplikationen

#### Problem

Im Datensatz können folgende Komplikationen angegeben werden, die während der Intervention auftreten, sowie Komplikationen, die bis 24 Stunden nach dem Eingriff aufgetreten sind: Dazu gehören zum Beispiel transfusionspflichtige Blutungen am Zugang, Perforationen, lokale Verschlüsse, Dissektionen (Aufspaltungen der Arterienwand infolge Innenwandschadens) und periphere Komplikationen (z. B. Embolien).

#### Ergebnisse

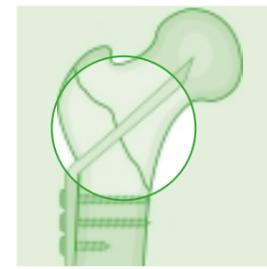
In 3,5 % (755 von 21.724) aller Datensätze wurden eine oder mehrere behandlungsbedürftige Komplikationen dokumentiert.

Für die vergleichende Statistik der Krankenhauseergebnisse wurden Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen (201 von 328 Krankenhäuser) in der Grundgesamtheit (alle PTAs) berücksichtigt. Die Spannweite der Krankenhauseergebnisse umfasste Raten von 0 bis 25 % (Abbildung 32.4).

#### Bewertung

Die Gesamtrate (3,5 %) liegt im Referenzbereich ( $\leq 5\%$ ), somit wurde das gesteckte Ziel für die Versorgungsqualität erreicht.

70 von 201 Krankenhäusern liegen unterhalb dieses Referenzwertes und sollen im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme gebeten werden.



**BQS - Projektleiter**

Oliver **Boy**  
Dr. Regine **Reinstorf**

**Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie**

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**  
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**  
Münster

Dr. Rita **Engelhardt**  
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck**  
Heidelberg

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**  
Dresden

Dr. Thomas **Gaertner**  
Oberursel

Prof. Dr. Michael Paul **Hahn**  
Bremen

Dr. Matthias **Hübner**  
Oberursel

Marion **Lichtinghagen**  
Wiesbaden

Prof. Dr. Hans-Jörg **Oestern**  
Celle

Jovita **Ogasa**  
Köln

Prof. Dr. Klaus E. **Rehm**  
Köln

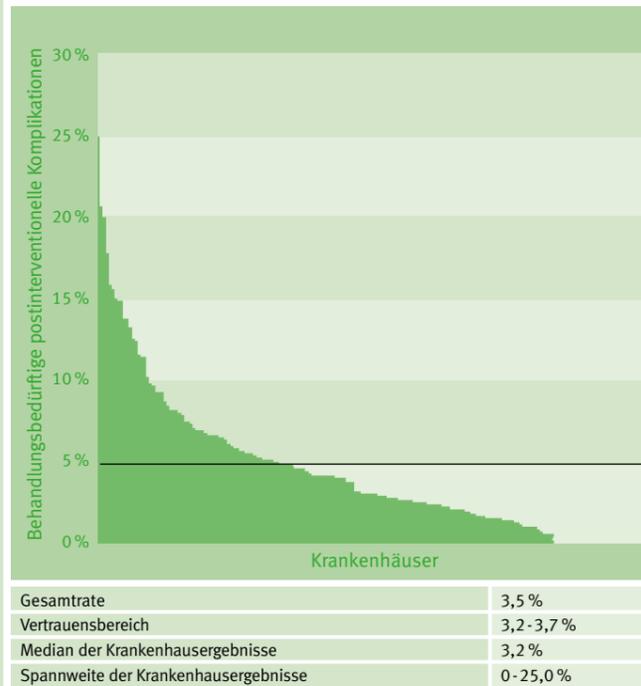
Detlef **Roggenkemper**  
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**  
Eichstätt

PD Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**  
Berlin

Stand: Oktober 2003

**Abbildung 32.4: Anteil von Fällen mit mindestens einer behandlungsbedürftigen postinterventionellen Komplikation an allen PTAs**



201 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 21.724 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 5\%$  festgelegt.

Ein Überschreiten des Referenzwertes (5 %) bedeutet nicht automatisch, dass in den betroffenen Krankenhäusern eine schlechte Versorgungsqualität vorliegt. Die Komplikationsrate ist vom Patientenprofil des Krankenhauses abhängig. Diese Risikosituation muss bei einer Beurteilung in differenzierter Weise berücksichtigt werden.

Bei einem nicht geringen Anteil der Krankenhäuser werden keine Komplikationen angegeben. Möglicherweise liegt eine mangelhafte Dokumentationsqualität zugrunde.

**Ausblick**

Das Bundeskuratorium Qualitätssicherung hat im Mai 2003 beschlossen, dass für den Leistungsbereich „PTA“ im Jahr 2004 keine Dokumentationspflicht bestehen wird. Die Krankenhäuser können die Datenerhebung freiwillig fortführen.

Die Fachgruppe PTA bedauert, dass die derzeitige prozedurenorientierte Qualitätssicherung zur PTA im Jahr 2004 nicht mehr dokumentationspflichtig sein wird. Eine Unterstützung der Krankenhäuser, die eine freiwillige Dokumentation im Jahr 2004 durchführen wollen, durch die BQS und durch Landesgeschäftsstellen wird begrüßt.

Wesentlicher Aspekt für die Betrachtung der Vorgehensweise nach 2004 ist die Einbeziehung des ambulanten Bereichs bei der prozedurenorientierten Qualitätssicherung der PTA zur Überwindung einer sektoralen Trennung. Eine abgestimmte Gesamtdokumentation für die PTA im ambulanten und stationären Bereich sollte für 2005 entwickelt werden. Die bereits geleisteten Vorarbeiten des vorhandenen PTA-Datensatzes lassen eine kurzfristige Umsetzung zu. Die vorliegende Auswertung zeigt, dass für den Leistungsbereich PTA Qualitätsindikatoren zur Verfügung stehen, die Qualitätsunterschiede der Versorgung sichtbar machen können.

**Einleitung**

Hüftgelenknahe Oberschenkelbrüche (Frakturen des proximalen Femurs) sind eine häufige Verletzung im höheren und hohen Lebensalter mit einer Jahresinzidenz von derzeit 110 bis 130 Fällen pro 100.000 Menschen in Deutschland (Becker et al. 2003). Diese Verletzungen stellen ein relevantes gesellschaftliches Problem dar, weil viele der betroffenen Patienten die Fähigkeit verlieren, selbständig und selbstbestimmt zu leben. In den USA werden die Kosten und Folgekosten für die Behandlung von Patienten mit Frakturen des proximalen Femures mit über 10 Milliarden Dollar jährlich veranschlagt (Morris & Zuckerman 2002).

Zu den Qualitätsanforderungen in der operativen Versorgung der Schenkelhalsfrakturen gehört eine individuell optimierte Therapie. Die Therapie soll dem Anspruch an eine hüftkopferhaltende Therapie bei jüngeren Patienten sowie der Forderung nach einer risikoarmen und schnellen Wiederherstellung von Belastbarkeit und Mobilität bei älteren Menschen genügen. Bei betagten Menschen ist dies in der Regel durch die hüftkopfersetzende, prothetische Versorgung zu erreichen (Beck & Rüter 2000).

**Datengrundlage**

Für 2002 wurden der BQS 45.710 Datensätze, davon 37.803 mit Schenkelhalsfraktur (ICD-10 Version 2.0: Kodes S72.00 bis S72.05) von 1.216 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 6.619 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 39.091 Datensätze übermittelt (Abbildung 33.1).

In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen, so dass alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine Spannweite von 81 bis 130 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der Datensätze liegt insgesamt bei 96 % (2001: 39 %). Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im zweiten Jahr der bundesweiten Einführung als sehr gut einzuschätzen. Die Beteiligung der Krankenhäuser war ebenfalls sehr gut und lag bei 104 % (2001: 65 %).

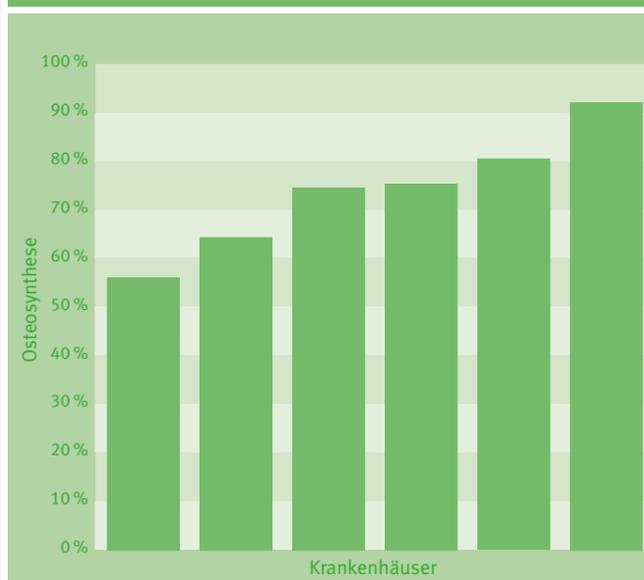
Zusätzlich zu den ausgewerteten Datensätzen des Basismoduls wurden 7.908 Teildatensätze Pflege geliefert. Diese Daten liegen im Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 vor und kamen aus 407 Krankenhäusern. Ein Bundesland hat keine Teildatensätze Pflege geliefert. Insgesamt wurden bei 17 % aller Datensätze Angaben zur Pflege gemacht.

**Abbildung 33.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze		2002	2001
Ausgewertete Datensätze		45.710	18.834
Erwartete Datensätze		47.453	47.801
Vollständigkeit		96%	39%
Pflege-Teildatensatz		2002	
Ausgewertete Datensätze		7.908	
Gelieferte Datensätze (Basisdokument)		45.710	
Vollständigkeit der Pflegedokumentation		17%	
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002	2001
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		1.216	785
Teilnehmende Krankenhäuser (Pflege)		407	
Erwartete Krankenhäuser		1.168	1.207
Vollständigkeit (Basisdokument)		104%	65%
Vollständigkeit (Pflege)		34%	

**Abbildung 33.2: Anteil von osteosynthetischer Versorgung bei Alter < 65 Jahre**



Gesamtrate	57,25 %
Vertrauensbereich	55,7 - 58,8 %
Median der Krankenhausegebnisse	75,6 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	56,8 - 92,6 %

**Qualitätsziel: Angemessen häufig osteosynthetische Versorgung bei Patienten < 65 Jahre mit Schenkelhalsfraktur**

**Problem**

Bei Patienten mit einer Schenkelhalsfraktur, die jünger als 65 Jahre sind, ist zu fordern, dass möglichst häufig die Versorgung durch eine Osteosynthese erfolgt, damit der natürliche Hüftkopf erhalten werden kann. Zu berücksichtigen ist, dass bei diesen Patienten allerdings unabhängig von der Fraktur bereits fortgeschrittene Verschleißerscheinungen des Hüftkopfes vorliegen können, die die Implantation einer Endoprothese erfordern.

**Ergebnisse**

Im Jahr 2002 waren in diesem Leistungsbereich von 37.774 Patienten mit einer gültigen Altersangabe 3.981 Patienten (10,54%) jünger als 65 Jahre. Von diesen 3.981 Patienten wurden 57,25% mit einer Osteosynthese und 42,60% mit einer Endoprothese versorgt (Abbildung 33.2).

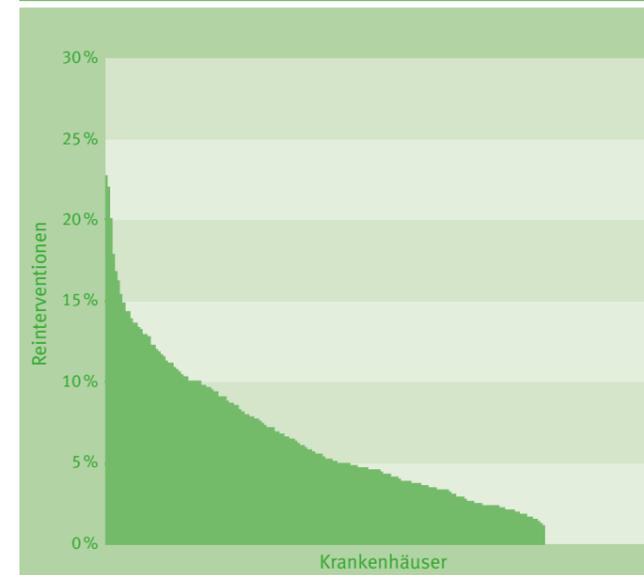
Im Jahr 2002 haben lediglich 6 von 1.216 Krankenhäusern, die Patienten mit Schenkelhalsfrakturen behandelt haben, 20 oder mehr Patienten in der Altersgruppe unter 65 Jahre dokumentiert. Innerhalb dieser 6 Krankenhäuser zeigte sich eine Spannweite des Anteils der osteosynthetischen Versorgung von Schenkelhalsfrakturen bei unter 65-jährigen Patienten von 56,8 bis 92,6%.

**Bewertung**

Die Indikation zur hüftkopferhaltenden Osteosynthese ergibt sich nicht allein anhand des Alters, sondern auch unter Berücksichtigung des Frakturtyps, vorbestehender Anzeichen des Gelenkverschleißes und weiterer Faktoren. Die Gesamtrate von 57,25% ist aus Sicht der Fachgruppe ein Ergebnis, das eine gute Versorgungsqualität widerspiegelt.

*6 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 3.981 Fälle.*

**Abbildung 33.3: Anteil von Reinterventionen während des stationären Aufenthalts an allen Fällen**



Gesamtrate	5,27 %
Vertrauensbereich	5,0 - 5,5 %
Median der Krankenhausegebnisse	4,3 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0 - 22,7 %

*766 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 37.803 Fälle.*

Aufgrund der geringen Anzahl Krankenhäuser, die in der beobachteten Altersgruppe 20 oder mehr Patienten dokumentiert haben (nur 6 Krankenhäuser), ist eine objektive Aussage zum Referenzwert nicht möglich. Ein Referenzwert wird daher nicht festgelegt.

**Qualitätsziel: Selten Reinterventionen während des stationären Aufenthalts bei Patienten mit Schenkelhalsfraktur**

**Problem**

Hohe Raten von Reinterventionen während des stationären Aufenthalts geben einen Hinweis auf mögliche Qualitätsprobleme, da in vielen Fällen die Reintervention aufgrund von schwerwiegenden Komplikationen erforderlich wird.

**Ergebnisse**

Bei 1.992 von 37.803 Patienten (5,27%) mit operativ versorgter Schenkelhalsfraktur wurde während des stationären Aufenthalts ein Revisionseingriff an Weichteilen oder am Hüftgelenk dokumentiert. 766 von 1.216 Krankenhäusern, in denen Schenkelhalsfrakturen versorgt wurden, haben 20 oder mehr Fälle behandelt. Diese 766 Krankenhäuser weisen eine Spannweite der Revisionsraten von 0 bis 22,7% auf. Der Median liegt bei 4,3% und der Mittelwert der Krankenhausegebnisse bei 5,2% (Abbildung 33.3).

Die differenzierte Darstellung der Reinterventionsraten für die endoprothetische und die osteosynthetische Versorgung zeigt eine Revisionshäufigkeit von 5,66% bei der prothetischen Versorgung und eine Revisionsrate von 3,65% bei der Osteosynthese während der Zeit des stationären Aufenthalts.

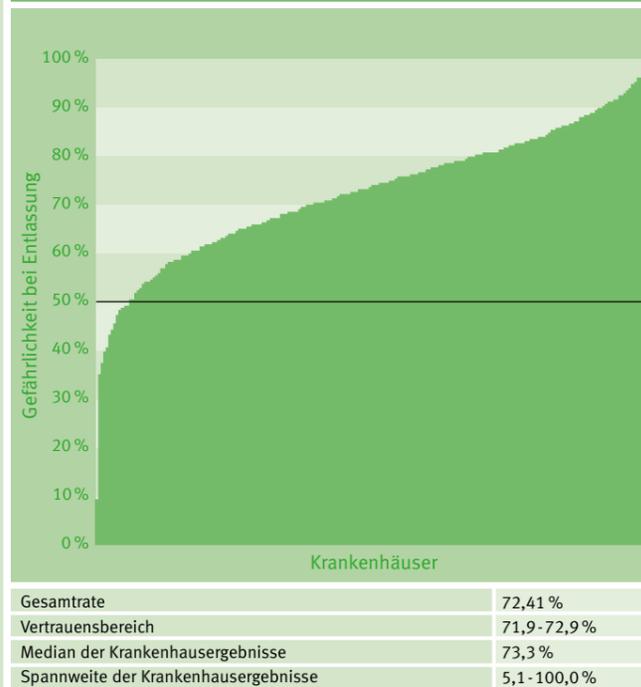
**Bewertung**

Die dokumentierte Reinterventionsrate von 5,27% lässt sichere Rückschlüsse auf die tatsächlich vorhandene Versorgungsqualität nicht zu. Aus der Literatur sind Reinterventionsraten von etwa 10%

bekannt. Zu berücksichtigen bei einer Bewertung ist, dass eine Reihe von Krankenhäusern keine Reinterventionen während des stationären Aufenthaltes dokumentiert haben. Bei Krankenhäusern mit höheren Fallzahlen ist daher die Dokumentationsqualität kritisch zu hinterfragen.

Ein Referenzwert für auffällig hohe Reinterventionsraten wird in diesem Jahr nicht festgelegt. Ein strukturierter Dialog soll jedoch mit den Krankenhäusern geführt werden, die 20 oder mehr Schenkelhalsfrakturen operiert und keine Reintervention dokumentiert haben. Im Rahmen dieses Dialogs soll eine Überprüfung der Dokumentationsqualität in diesen Krankenhäusern erfolgen.

**Abbildung 33.4: Anteil gehfähiger Patienten bei Entlassung an allen Fällen mit Schenkelhalsfrakturen (ohne Todesfälle)**



734 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 35.911 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 50\%$  festgelegt.

### Qualitätsziel: Hoher Anteil an Patienten, die bei Entlassung selbständig gehen können

#### Problem

Ziel jeder operativen Versorgung der Schenkelhalsfraktur ist die Wiederherstellung der Mobilität und Gehfähigkeit. Sofern es sich schon vor dem Unfallereignis um immobile und hilfsbedürftige Patienten gehandelt hat, steht bei diesen Personen die Erleichterung der Pflege im Vordergrund.

#### Ergebnisse

Die vorliegende Auswertung weist aus, dass 26.003 von 35.911 Patienten (72,41 %) bei Entlassung selbständig gehen konnten. 734 der 1.216 teilnehmenden Krankenhäuser haben 20 oder mehr Patienten behandelt.

Innerhalb dieser Krankenhäuser variierten die Ergebnisse zur Gehfähigkeit bei Entlassung zwischen 5,1 % und 100 %. Der Median liegt bei 73,3 %, der Mittelwert der Krankenhauseergebnisse bei 72,1 % (Abbildung 33.4).

#### Bewertung

Die erhebliche Varianz innerhalb der Krankenhausangaben zur Gehfähigkeit bei Entlassung kann unterschiedliche Ursachen haben.

So bestehen bereits jetzt erhebliche Unterschiede in der postoperativen Zusammenarbeit und Vernetzung des Akutkrankenhauses mit Pflege- oder Rehabilitationseinrichtungen. Darüber hinaus begründen unterschiedliche Patientenkollektive unterschiedliche Ergebnisse. So behandeln einige Krankenhäuser überdurchschnittlich viele Patienten, die bereits vor der Schenkelhalsfraktur in ihrer Gehfähigkeit erheblich eingeschränkt waren. Bei diesen Krankenhäusern sind niedrigere Raten für diesen Qualitätsindikator unvermeidlich.

Unter Berücksichtigung dieser Faktoren sind Krankenhauseergebnisse zwischen 50 und 90 % für den Anteil der bei Entlassung gehfähigen Patienten zu erwarten.

Deshalb ist die Gesamtrate von 72,41 % als Ausdruck guter Versorgungsqualität zu werten.

Die Fachgruppe legt einen Referenzwert von 50 % für diejenigen Krankenhäuser fest, deren mittlere Verweildauer über zehn Tage liegt. Für die Häuser, deren Ergebnisse unterhalb dieses Referenzwertes liegen, soll auf der Landesebene ein strukturierter Dialog eingeleitet werden.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs sollen die unterschiedliche Risikosituation der Patientenkollektive und die Zusammenarbeit des betreffenden Krankenhauses mit Weiterbehandlern berücksichtigt werden.

#### Ausblick

Für die Zukunft wird es außerordentlich wichtig sein, die Koordination der gesamten Versorgungskette zu verbessern, da in den nächsten Jahren mit noch kürzer werdenden Verweildauern zu rechnen ist. Das Ergebnis dieses Zusammenwirkens gilt es dann anhand eines Protokolls zur Verlaufsbeobachtung zu bewerten. Der Realisierung der technischen, juristischen und administrativen Voraussetzungen für eine solche Verlaufsbeobachtung kommt daher in diesem gesundheitsökonomisch sehr relevanten Leistungsbereich hohe Priorität zu.

Für das Jahr 2004 wurden Festlegungen getroffen, die eine größere Homogenität des beobachteten Patientenkollektivs gewährleisten. Anhand der definierten Prozeduren- und Diagnosenkodes, die als Ein- und Ausschlusskriterien für den QS-Filter definiert sind, werden Patienten mit schwerwiegenden Begleitverletzungen von der Dokumentationsverpflichtung ausgeschlossen sein.

#### Literaturverzeichnis

Beck A, Rüter A.

Therapiekonzepte bei Schenkelhalsfrakturen.

Teil 1.

*Chirurg 2000; 71 (2): 240-248.*

Becker C, Gebhard F, Fleischer S, Hack A, Kinzl L, Nikolaus T, Muche R.

Prädiktion von Mortalität und soziofunktionellen

Einschränkungen nach proximalen Femurfrakturen bei nicht institutionalisierten Senioren.

*Der Unfallchirurg 2003; 106 (1): 32-38.*

Morris AH, Zuckerman JD.

National consensus conference on improving the continuum of care for patients with hip fracture.

*J Bone Joint Surg Am 2002; 84-A (4): 670-674.*

Tidermark J, Ponzer S, Svensson O, Soderqvist A, Tornkvist H.

Internal fixation compared with total hip replacement for displaced femoral neck fractures in the elderly. A randomised, controlled trial.

*J Bone Joint Surg Br 2003; 85 (3): 380-388.*

# Tonsillektomie



## BQS - Projektleiter

Dr. Anne **Reiter**  
Oliver **Boy**

## Mitglieder der Fachgruppe HNO

Prof. Dr. Thomas **Deitmer**  
Dortmund

Dr. Luc **Deleye**  
Schweinfurt

Prof. Dr. Michael **Handrock**  
Hamburg

Dr. Mathias Christian **Heißenberg**  
Nürnberg

Prof. Dr. Karl-Bernd **Hüttenbrink**  
Dresden

Dr. Astrid **König**  
Amsterdam

Birgit **Lottko**  
Essen

Schwester Nicola Maria **Schmitt**  
Stuttgart

Dr. Wolfgang **Uphaus**  
Neuss

Stand: Oktober 2003

## Einleitung

Die Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillen) zählt zu den häufigsten operativen Eingriffen in der HNO-Heilkunde. Während dieser Eingriff in den 1960er-Jahren sehr häufig durchgeführt wurde, kommt er heute nur noch beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen zur Anwendung.

Die Operation erfolgt in Deutschland fast immer stationär. Bei Kindern ist eine Vollnarkose erforderlich. Bei Erwachsenen kann die Entfernung der Gaumenmandeln grundsätzlich auch in örtlicher Betäubung erfolgen, was aber selten praktiziert wird. Hauptgründe für die Notwendigkeit dieser Operation sind häufig – mehr als dreimal im Jahr – wiederkehrende akute Mandelentzündungen, eine Eiteransammlung (Abszess) im Bereich der Mandel und chronische Mandelentzündungen. Durch die Entfernung wird die Tonsille als Ausgangspunkt für wiederkehrende Entzündungen und als chronischer Eiterherd ausgeschaltet.

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 82.283 Datensätze von 550 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 9.333 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 72.950 Datensätze übermittelt (Abbildung 34.1).

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen. Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 9 bis 159% auf.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 60%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist ebenfalls auf eine verbesserungsfähige Beteiligung hin und liegt bei 71%.

## Datenqualität

Die Datenqualität wird von der Fachgruppe HNO als eingeschränkt eingestuft. Vereinzelt liegen wahrscheinlich Fehlkodierungen vor. Bei den Angaben zur Operationsdauer wurden teilweise unplausible Werte dokumentiert.

## Basisdaten

1,1% der Patienten mit Tonsillektomie wurden in den Klassen 3 oder 4 der Risikoklassifikation nach ASA dokumentiert. Darunter könnten z.B. Fälle mit Fokussanierung vor Organtransplantationen fallen.

## Qualitätsziel: Selten Tonsillektomie mit Adenotomie bei Erwachsenen

### Problem

Mit der Entfernung der Tonsillen kann die Adenotomie, d.h. die operative Entfernung der Rachenmandeln (Adenoide), kombiniert werden. Dieser Eingriff ist in der Regel bei Kindern indiziert, wenn es zu rezidivierenden Infekten kommt oder die Hyperplasie der Rachenmandel die Nasenatmung oder die Tubenbelüftung behindert. Im Erwachsenenalter sind die Adenoide stark zurückgebildet. Eine Entfernung ist – insbesondere da nach klinischer Erfahrung erhöhte Blutungsgefahr besteht – deutlich seltener als bei Kindern indiziert.

Bei ausgeprägten Adenoiden im Erwachsenenalter muss zum Ausschluss eines Malignoms immer eine histologische Untersuchung des Resektats erfolgen.

### Ergebnisse

Das Alter der Patienten, bei denen eine Tonsillektomie in Kombination mit einer Adenotomie durchgeführt wurde, lag im Median bei 7,0 Jahren.

Bei den erwachsenen Patienten (Alter über 20 Jahre) wurde in 10,04% der Tonsillektomien ein solcher Kombinationseingriff durchgeführt.

Die Spannweite der Krankenhäusergebnisse umfasst Raten von 0 bis 100% (Abbildung 34.2).

### Bewertung

Die Gesamtrate von 10,04% für diesen Qualitätsindikator wird von der Fachgruppe als hoch bewertet. Allerdings liegen in der Literatur keine Arbeiten vor, die eine sichere Interpretation ermöglichen. Auffällig ist die maximale Spannweite der Ergebnisse von 0 bis 100%. Mit anderen Worten: In einigen Krankenhäusern wurde bei keinem Erwachsenen ein Kombinationseingriff mit Adenotomie durchgeführt, in anderen Krankenhäusern ist dies bei allen Patienten erfolgt. Die Fachgruppe HNO hat einen Referenzbereich von  $\leq 15\%$  festgelegt. 73 Krankenhäuser, die außerhalb dieses Referenzbereichs liegen, sollen auf Landesebene um eine Stellungnahme gebeten werden.

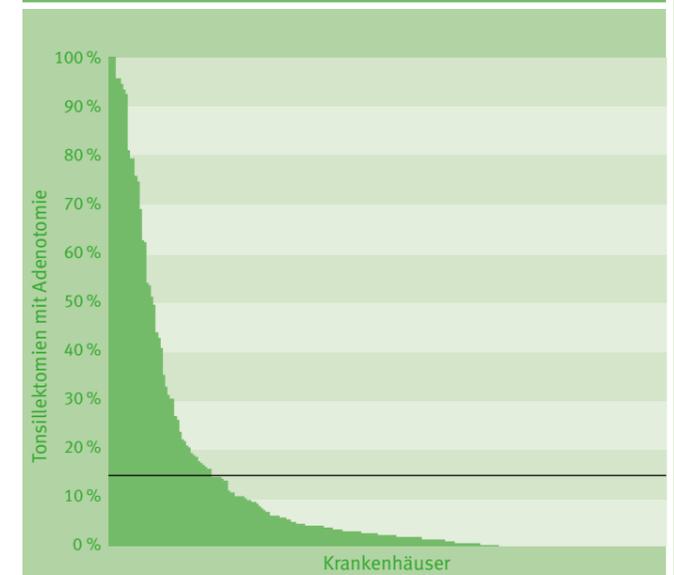
Abbildung 34.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze	2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)	72.950
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)	9.333
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)	82.283
Erwartete Datensätze	136.784
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)	53%
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	60%

Vollständigkeit Krankenhäuser	2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)	550
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)	181
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)	524
Erwartete Krankenhäuser	773
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)	71%

Abbildung 34.2: Anteil Tonsillektomien mit Adenotomie bei Erwachsenen ( $\geq 20$  Jahre) an allen Tonsillektomien



Gesamtrate	10,04%
Vertrauensbereich	9,69 - 10,39%
Median der Krankenhäusergebnisse	2,8%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0 - 100,0%

385 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 72.950 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 15\%$  festgelegt.

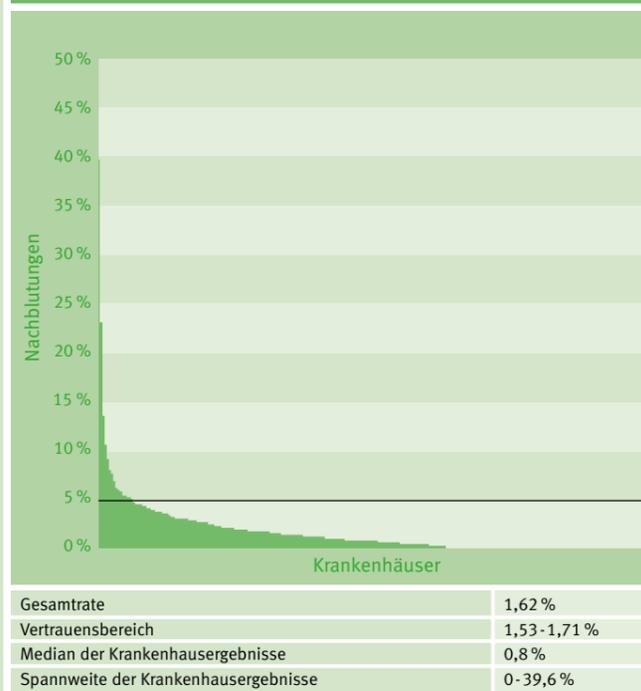
## Qualitätsziel: Selten Nachblutungen / Gerinnungsstörungen nach Tonsillektomie

### Problem

Eine sehr schwerwiegende Komplikation nach einer Tonsillektomie ist die Nachblutung. Am häufigsten tritt sie am Operationstag, am 1. oder 2. Tag nach der Operation oder am 5. oder 6. postoperativen Tag auf. Gelegentlich wird eine Nachblutung auch nach bis zu drei Wochen beobachtet.

Bei kleineren Blutansammlungen genügen Maßnahmen wie das Anlegen einer Eiskrawatte, bei stärkeren Blutungen muss eine operative Blutstillung vorgenommen werden.

Abbildung 34.3: Anteil von postoperativen Nachblutungen innerhalb von 24 Stunden an allen Tonsillektomien



477 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 72.950 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 5\%$  festgelegt.

### Ergebnisse

Insgesamt kam es bei 3.300 von 72.950 Patienten (4,52 %) zu Nachblutungen. Risikopatienten mit Gerinnungsstörungen weisen – wie erwartet – eine deutlich höhere Nachblutungsrate auf (18,1 %). Innerhalb der ersten 24 Stunden nach dem Eingriff kam es in 1,62 % der Fälle zur Nachblutung. Diese frühen Nachblutungen sind am ehesten operationsbedingt. Die Spannweite der Nachblutungsraten in den ersten 24 Stunden reicht von 0 bis 39,6 % je Krankenhaus (Abbildung 34.3).

Zwischen dem 1. und 6. Tag traten in 2,01 % der Fälle Nachblutungen auf. Nach dem 6. postoperativen Tag zeigten sich Nachblutungen in 1,13 % der Fälle.

### Bewertung

Die Gesamtrate der Blutungskomplikationen entspricht den erwarteten Dimensionen und ist daher Ausdruck unauffälliger Versorgungsqualität. Bemerkenswert häufig sind die Nachblutungen mehrere Tage nach der Operation. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer längeren poststationären Nachbeobachtungsphase, als dies derzeit möglich ist. Diese Problematik wird sich unter den zu erwartenden verkürzten Liegezeiten nach Einführung des DRG-Systems verschärfen. Derzeit liegt die postoperative Verweildauer im Mittel bei 5,1 Tagen. Die Fachgruppe weist daher ausdrücklich auf eine zukünftig mögliche Gefährdung der Patienten hin. Da die Nachblutungen innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation am ehesten operationsbedingt sind, wurde die Rate der Krankenhausegebnisse auf diesen Zeitraum bezogen. Diese Krankenhausegebnisse weisen eine hohe Spannweite auf.

Mit 29 Krankenhäusern, die Nachblutungsraten innerhalb der ersten 24 postoperativen Stunden über 5 % aufweisen, soll auf Landesebene eine Kontaktaufnahme erfolgen.

Bei Krankenhäusern mit einer Nachblutungsrate von 0 % und gleichzeitig hoher Fallzahl ist die Validität der übermittelten Daten zu hinterfragen. Prinzipiell ist es problematisch, das Ausmaß und den Schweregrad einer Nachblutung zu erfassen.

Dazu könnten Ergebnisse von Laboruntersuchungen wie z. B. Blutwerte (kleines Blutbild) vor und etwa 24 Stunden nach der Nachblutung herangezogen werden. Zu beachten wäre hier allerdings, dass der Dokumentations- und unter Umständen auch der Kostenaufwand bei klinisch geringfügigen Blutungen zunehmen würde.

### Ausblick

Die Qualitätssicherung für die Tonsillektomie gewinnt unter möglichen verkürzten Verweildauern im DRG-System an Bedeutung. Zur korrekten Erfassung auch poststationärer Nachblutungen nach verkürztem stationärem Aufenthalt ist eine sektorübergreifende Beobachtung erforderlich. Eine solche Erfassung der Qualität unter den neuen Finanzierungsbedingungen ist angesichts der Häufigkeit des Eingriffs und der möglichen Bedrohung der oft jungen Patienten wichtig.

Die vorliegenden Ergebnisse belegen, dass die derzeit eingesetzten Qualitätssicherungsverfahren in der HNO-Heilkunde unter den jetzigen Rahmenbedingungen nur eingeschränkte Aussagen über die Qualität der Indikationsstellung und insbesondere des Ergebnisses der Eingriffe ermöglichen. Ohne die Möglichkeit einer Verlaufsbeobachtung ist die Ergebnisqualität nicht adäquat darzustellen. Die Fachgruppe begrüßt die Entscheidung des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung zur Aussetzung der Dokumentationspflicht bei diesen Verfahren für das Jahr 2004. Bei Schaffung geeigneter Nachbeobachtungsmöglichkeiten sollte die Entscheidung allerdings neu bewertet werden.

Höhere Aussagekraft erwartet die Fachgruppe unter den momentanen Erhebungsbedingungen ohne eine Verlaufsbeobachtung, wenn ein neuer Leistungsbe- reich „Nasennebenhöhlenchirurgie“ in die externe Qualitätssicherung aufgenommen würde.

# Abkürzungen

## ACC

American College of Cardiology

## AG

Arbeitsgruppe auf Landesebene

## AEV

Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.

## AGO

Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie e.V.

## AHA

American Heart Association

## ALKK

Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer Krankenhausärzte

## AOK-BV

AOK-Bundesverband

## ASA

American Society of Anesthesiologists

## AV

Atrioventrikular

## ÄZQ

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

## BÄK

Bundesärztekammer

## BKK-BV

Bundesverband der Betriebskrankenkassen

## BPH

Benigne Prostatahyperplasie

## BQS

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH

## BTS

Bradykardie-Tachykardie-Syndrom

## CDC

Centers for Disease Control and Prevention

## DGVS

Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten

## DGTHG

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie

## DGU

Deutsche Gesellschaft für Urologie

## DQP

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege

## DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

## DKG

Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

## DKI

Deutsches Krankenhausinstitut e.V.

## DMP

Disease-Management-Programm

## DPR

Deutscher Pflegerat

## DRG

Diagnosis Related Groups

## EKG

Elektrokardiogramm

## ESC

European Society of Cardiology

## EUSOMA

European Society of Mastology

## EuroSCORE

European System for Cardiac Operative Risk Evaluation

## FG

Fachgruppe

## FP

Fallpauschale

## GKV

Gesetzliche Krankenversicherung

## HCH

Herzchirurgie

## HIFU

High Intensity Focused Ultrasound

## ICD

Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme

## IKK-BV

Bundesverband der Innungskrankenkassen

## IMA

Internal mammary artery (Innere Brustwandarterie)

## JCAHO

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

## KHK

Koronare Herzkrankheit

## LAVH

Laparoskopische vaginale Hysterektomie

## LT

Lebenstag

## LKA

Leistungs- und Kalkulationsaufstellung

## LQS

Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung

## NRZ

Nationales Referenzzentrum

## NYHA

New York Heart Association

## OP

Operation

## OPS

Operationenschlüssel nach § 301 SGB V.

## PCI

Percutaneous Coronary Intervention

## PKV

Verband der privaten Krankenversicherung e.V.

## PTA

Perkutane transluminale Angioplastie

## PTCA

Perkutane transluminale Koronarangioplastie

## RIVA

Ramus interventricularis anterior

## QS

Qualitätssicherung

## QuiK

Qualitätssicherung in der Invasiv-Kardiologie des Bundesverbandes niedergelassener Kardiologen

## SE

Sonderentgelt

## SGB V

Sozialgesetzbuch, 5. Buch

## SQS

Servicestelle Qualitätssicherung

## SSS

Sick-Sinus-Syndrom

## TURP

Transurethrale Resektion der Prostata

## VdAK

Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.

## WHO

World Health Organization

## ZDS

Zentraler Datenservice

**A**

Abszessbildung 212f  
 Adenotomie 263  
 Adjustierung 18, 20f  
 adjuvante Therapie 118, 121-123  
 Angina pectoris 237  
 Angiografie 92  
 Angiogramm 254f  
 Angioplastie, perkutane transluminale 252  
 Anonymisierung 12  
 Antibiotikaprophylaxe 216  
 Antiöstrogene 120f  
 Aortenklappenchirurgie, isoliert 177  
 Apoplexrisiko 92  
 Appendektomie 182  
 Arbeitsgruppen 32, 35, 37f, 42  
 Arthrose 221  
 ASA-Klassifikation 20  
 Auffälligkeitsbereich 39  
 Ausfüllhinweise 18, 21, 36  
 Auswertungskonzept 18-22

**B**

Ballonkatheter 252  
 Basisauswertung 22  
 Beauftragungsvertrag 31  
 Blasenkatheter 249f  
 Blutungskomplikation 222f  
 Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS) 70f, 74  
 Brustkrebs 118f, 122f  
 Brustzentren 118f, 124  
 Bundesauswertung 12-15  
 Bundesdatenpool 11-15  
 Bundeskuratorium Qualitätssicherung 24, 30, 32  
 Bypass 154

**C**

Chemotherapie 123f  
 Cholelithiasis 54f  
 Cholezystektomie 51  
 Cholezystitis 55

**D**

Dammriss 194-196  
 Datenformate 13, 16  
 Datenmanagement 8f, 14  
 Datensatzdefinition 9, 18, 21

Datenschutz 11  
 Datenübermittlung 9-13, 16  
 Dekompression 185  
 Dekubitus 126-128, 132f  
 Dekubitusprophylaxe 250f  
 Disease-Management-Programm (DMP) 118f, 124  
 Diskriminationsfähigkeit 21  
 Druckgeschwür 127f, 132  
 Dyspnoe 237f

**E**

Einflussfaktoren 18-20  
 Eingeweidebruch 198  
 Elektiveingriff 179  
 Elektromyographie 186  
 Episiotomie 195f  
 EuroSCORE 26-29  
 Evidenzbasierung 18f

**F**

Fachgruppen 6f, 17, 19, 22-24, 32, 38  
 Fallpauschalen 8-16  
 Femur 257  
 Follow-up 179f  
 Fontaine-Stadium 252, 254

**G**

Gallenblase 51f, 54f, 57f  
 Gallenstein 52f, 54f  
 Geburtshilfe 190  
 Gehfähigkeit 260  
 Glaskörperprolaps 218  
 Gonarthrose 97, 101  
 Grundgesamtheit 20, 27  
 Gynäkologische Operationen 59

**H**

Harnröhrenstriktur 145, 147  
 Harnwegsinfektion 139, 145f  
 Hernienoperation 198  
 Herzkatheter 236, 238  
 Herzkrankheit, koronare (KHK) 235f  
 Herzkranzgefäße 110  
 Herzrhythmusstörung 74, 76, 83  
 Herzschrittmacher- Aggregatwechsel 202  
 Herzschrittmacher-Revision-Explantation 202  
 Herzschrittmacherimplantationen 70

Herzschrittmacher-Revision 203, 205f  
 Hormonrezeptoranalyse 118, 120f  
 Hospitalletalität 112-117  
 Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel 208  
 Hypotrophie 186  
 Hysterektomie 59, 62, 66-68

**I**

Importraten 12f  
 Index-Hysterektomie 59, 66f  
 Indikationsstellung 217  
 Indikator-Methode 18  
 Insuffizienz 177  
 Ischämienachweis 237

**K**

Karotis-Rekonstruktion 86  
 Karotisstenose 86f, 89, 91, 93f  
 Karpaltunnelsyndrom 185-187  
 Kataraktoperation 215  
 Katheter, transurethraler 147f  
 Klassifikation 9  
 Kniegelenkschlitzenprothese 221  
 Kniegelenk-TEP-Wechsel 96  
 Knie-Totalendoprothese (TEP) 226  
 Konversion 52  
 Koronar- und Aortenklappenchirurgie, kombinierte 230  
 Koronarangiographie 235  
 Koronarangioplastie, perkutane transluminale (PTCA) 150  
 Koronarchirurgie 109  
 Koxarthrose 167, 169, 172  
 Krankenhaus-Anwendungssoftware 9-11  
 Krankenhausergebnisse 28  
 Kuratoriumsvertrag 8, 30, 35f, 38

**L**

Landesauswertung 37  
 Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung (LQS) 8, 23, 33  
 Laparoskopie 58  
 Lebendgeborene 191, 193  
 Leistenhernie 198, 201  
 Lenkungsgrämien 32  
 Letalität, 30-Tage- 232f  
 Lockerung von Endoprothesen 208

**M**

Mammachirurgie 118  
 Mammakarzinom 120-124  
 Mandelentzündung 262  
 Mapping 13, 37  
 Median 15  
 Mediastinitis 178  
 Mitralklappenchirurgie 240  
 Mortalität, perinatale 191-193  
 Musterauswertung 18-20, 23  
 Myokardinfarkt 151, 154  
 Myokardinfarkt, akuter 110

**N**

Nachblutung 222f, 264f  
 Nasenatmung 246  
 Nasennebenhöhlenchirurgie 247  
 Nasenscheidewandkorrektur 245  
 Nasenseptum 246f  
 Neonatalerhebung 196  
 Neutral-Null-Methode 224  
 Nierenfunktionsstörung 231f  
 nosokomiale Infektionen 179

**O**

Organverletzungen 61, 63-65  
 Osteosynthese 258f

**P**

Parästhesien 186f  
 Perforation 182f  
 Perinatalstudie 190  
 Perzentile 38-40  
 Pflege 126  
 - bei Prostataresektion 248  
 Pflegeanamnese 251  
 Pflegedokumentation 128f, 131  
 Pflegeprozess 127f, 248, 250f  
 Plausibilitätsregeln 9-11  
 Präparatröntgen 121f  
 Prostatahyperplasie, benigne 249  
 Prostataresektion 138  
 Prostatazonografie 142f  
 Prostata-Syndrom, benignes 138f, 148  
 Prothesenluxation 209-211  
 Pseudonymisierung 11f  
 PTA 252  
 PTCA 150

**Q**

Qualitätsindikator 41  
 Qualitätsmessverfahren 32  
 Qualitätsziel 38

**R**

Rate 39  
 Rechenregeln 21-23  
 Referenzbereich 20, 34, 39f  
 Refraktion, geplante 219  
 Reinterventionsrate 259  
 Reliabilität 21  
 Repräsentativität 15  
 Resektion, transurethrale 138-140  
 Resektionsgewicht 138, 144-148  
 Risikoadjustierung 19f, 26-28, 38, 41, 179f  
 Risikoeinschätzung, bei Dekubitus 126, 128, 132-136  
 Röntgenlokalisierung 121f

**S**

Schenkelhalsfraktur 257  
 Schlafapnoesyndrom 246  
 Schlaganfall 87-91, 93  
 Schrittmacher-Taschenproblem 205  
 Selbstverwaltung 6f, 30, 32, 42  
 Sensibilitätsstörungen 186  
 sentinel event 60, 65f  
 Sick-Sinus-Syndrom (SSS) 70,73  
 Signalamplituden 77f  
 Sinusitis 246  
 Sondendislokation 79, 81f  
 Sondenproblem 204-206  
 Sonderauswertungen 22f, 37-39  
 Sonderentgelte 8-16  
 Spannweite 21  
 Standzeit von Endoprothesen 208  
 Stenose 177  
 Stent 252  
 Strahlentherapie 123f  
 Strukturierter Dialog 22, 34, 36, 42f  
 Stufenplan 36  
 Sulcus-ulnaris-Syndrom 185f, 188  
 Surveillance 179

**T**

Teildatensatz Pflege 126, 129, 135  
 Thorax 179  
 Tonsillektomie 262  
 Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose 166  
 Totgeborene 191-193  
 Tracer-Verfahren 18  
 TURP 138-141, 144-147

**U**

Umsetzungskonzept 35f  
 Uterus 62, 66

**V**

Validierung 21f  
 Ventrikelsonde 204f  
 Verlaufsbeobachtung 179  
 Vertrauensbereich 39  
 Visus 217  
 Vitrektomie 218, 220  
 Vollständigkeitsanalyse 14  
 Vorhofsonde 204

**W**

Wundhämatom 222  
 Wundinfektion 212f

**Z**

Zentraler Datenservice (ZDS) 12

Zuschriften an:  
BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH  
Tersteegenstraße 12  
40474 Düsseldorf

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH  
Düsseldorf, November 2003  
Copyright © by BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH  
Alle Rechte vorbehalten  
Printed in Germany

Redaktion: Felix Höfele  
Design & Realisation: Aspekte Kommunikation, Düsseldorf  
Produktion: Schotte, Krefeld  
ISBN 3-9808704-4-8

#### Kontakt

Weitere Informationen zur BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH erhalten Sie über die Internet-Adresse:  
**[www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)**

Eine Übersicht über Publikationen und Informationsmaterial der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH erhalten Sie unter:

**Telefon: 0211 / 28 07 29-0**  
**E-Mail: [info@bqs-online.de](mailto:info@bqs-online.de)**