

Qualität sichtbar machen.

BQS-Qualitätsreport 2004



Im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses
nach § 91 SGB V



Inhaltsverzeichnis

5	Editorial
6	Vorwort
7	Übersicht
9	Leseanleitung
12	Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2004
256	Der QS-Filter: Auswahl der Patientenstichprobe
261	Datenbasis
270	Methoden
279	Risikoadjustierung von BQS-Qualitätsindikatoren
285	Neue Risikoadjustierung in der Koronarchirurgie: der KCH-Score
289	Bewertung der Auswertungsergebnisse
294	Strukturierter Dialog Herzchirurgie: Zielvereinbarung und Lernen von den Besten
297	Das Verfahren
301	Recherche und Bewertung von Literatur, Leitlinien und Pflegestandards
306	Impressum

Dr. Volker D. Mohr

Bausteine für die Qualitätskultur



Dr. Volker D. Mohr
Geschäftsführer der BQS,
Düsseldorf

Die Art, in der Qualitätsfragen diskutiert und bearbeitet werden, spiegelt die Qualitätskultur in dem betreffenden Lebensbereich wider. Das gilt auch für die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten in den Krankenhäusern.

Die BQS leistet mit dem BQS-Qualitätsreport 2004 zum vierten Mal ihren Beitrag zur Qualitätskultur: mit Zahlen, Daten und Fakten über die Krankenhausversorgung in Deutschland. Mein Dank gilt allen, die diese Darstellung zur medizinischen und pflegerischen Qualität erneut ermöglicht haben.

Im BQS-Qualitätsreport 2004 wird erstmals konkret am Beispiel der herzchirurgischen Krankenhausabteilungen berichtet, wie mit auffälligen Ergebnissen umgegangen wird. Die betroffenen Krankenhäuser haben umfangreiche interne Analysen durchgeführt und die Ergebnisse in schriftlicher Form dargelegt. Fachdiskussionen, Zielvereinbarungen und auch Begehungen folgten, die die Qualität der Versorgung beeinflusst haben.

Ein wichtiger Ausdruck von Qualitätskultur ist ein fairer Vergleich. Der BQS-Qualitätsreport 2004 zeigt in zwei Kapiteln, wie mit bekannten und neuen Verfahren der Risikoadjustierung erreicht wird, dass 80 % der BQS-Qualitätsindikatoren für den fairen externen Vergleich der Ergebnisse genutzt werden können.

Wie bereits im vergangenen Jahr enthält diese Druckversion des BQS-Qualitätsreports 2004 die Ergebnisse in einer Kurzversion für den eiligen Leser. Die beiliegende CD-ROM enthält die umfangreichere Langversion mit ausführlicher Analyse für 47 Qualitätsindikatoren, die auch im Internet unter der URL www.bqs-qualitaetsreport.de zur Verfügung steht. Die Ergebnisse für alle 212 Qualitätsindikatoren der BQS-Bundesauswertung 2004 finden Sie wie gewohnt im Internet unter der URL www.bqs-outcome.de.

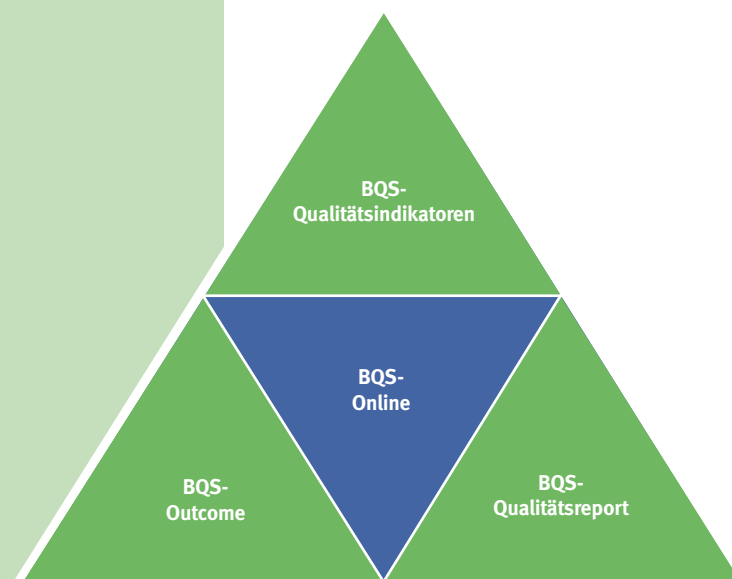
Für Leser, die mehr über die BQS-Qualitätsindikatoren wissen möchten, stehen seit Juni 2005 ausführliche Informationen über alle BQS-Qualitätsindikatoren im Internet unter der URL www.bqs-qualitaetsindikatoren.de zur Verfügung. Diese neue Homepage ergänzt das bisherige BQS-Informationsangebot im Internet (www.bqs-online.de, www.bqs-outcome.de und www.qualitaetsreport.de) und komplettiert die Informationspyramide der BQS.

Damit stehen wieder einige neue Bausteine für die Qualitätskultur in der Gesundheitsversorgung zur Verfügung. Alle Beteiligten – Gesunde und Kranke, Patientenorganisationen, Beratungsinstitutionen, Ärzte und Pflegende, Träger von Gesundheitseinrichtungen, Krankenkassen, Medien und politische Entscheider – können diese Bausteine aufnehmen und nutzen. Ich lade Sie herzlich dazu ein!

Düsseldorf, im Juli 2005

Dr. Volker D. Mohr

Geschäftsführer der BQS Bundesgeschäftsstelle
Qualitätssicherung gGmbH, Düsseldorf



Prof. Dr. Michael-Jürgen Polonius

Erfolgreiche Weiterentwicklung – neue Herausforderungen



Prof. Dr. Michael-Jürgen Polonius
Vorsitzender des Gemeinsamen
Bundesausschusses nach
§ 91 Abs. 7 SGB V

Externe stationäre Qualitätssicherung soll der Verbesserung der Krankenhausbehandlung und der Information und Orientierung der Patienten dienen. Die Erhebung und Dokumentation von Daten zur Qualität der einzelnen Krankenhäuser, deren Auswertung und der Vergleich mit dem Bundesdurchschnitt stellen somit ein zentrales Instrument für Ärzte und nichtärztliche Mitarbeiter dar, um die Behandlungsergebnisse zu verbessern und Patienten eine höhere Sicherheit zu bieten: Indem Lernprozesse aller Beteiligten unterstützt werden, kommen wir dem gemeinsamen Ziel näher, Arbeitsweisen und Verfahren den neuesten Erkenntnissen anzupassen.

Auf diesem Wege konnten wir im vergangenen Jahr deutliche Erfolge erzielen. Das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung wurde unter der Verantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses verlässlich weitergeführt. Die Akzeptanz konnte bei allen Beteiligten gesteigert und die Dokumentationsqualität verbessert werden – dies sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene sowie in einzelnen Krankenhäusern.

Der strukturierte Dialog – ein Verfahren, das bei Auffälligkeiten Anwendung findet – konnte aufgrund der verbesserten Aussagekraft der 2004 erhobenen Daten effizienter durchgeführt werden.

Was aber folgte aus der Sammlung und Auswertung der Daten? Hier können wir für das vergangene Jahr eine Vielzahl von Verbesserungen aufzeigen: So wurde beispielsweise die Effizienz von Abläufen und Kooperationsprozessen bei der Krankenhausbehandlung gesteigert, insbesondere in der interdisziplinären Zusammenarbeit. Weiterhin wurde die Erfassung und Dokumentation neuer Leitlinien angepasst.

Entscheidende Impulse hierzu gingen auch von der Ergebniskonferenz im November 2004 aus, die sich auf die Daten der Bundesauswertung 2003 bezog. Inzwischen veröffentlichen auch einzelne Länder ihre Auswertungen und tragen damit zu einer detaillierteren Transparenz bei.

Wir sind also den Zielen, die Ergebnisqualität im Krankenhaus zu sichern und neben den Betroffenen (Ärzten und nichtärztlichen Mitarbeitern) den Patienten eine Orientierung zu ermöglichen, einen weiteren Schritt näher gekommen – dies auch mit Hilfe von Patientenvertretern, die seit Anfang 2004 in den Bundesfachgruppen mit beraten und diesen neue und wichtige Impulse geben.

Die Herausforderung der Zukunft liegt in der sektorübergreifenden Qualitätssicherung: Die immer kürzere Verweildauer der Patienten im Krankenhaus und die Verzahnung von stationärer und ambulanter Behandlung müssen in der Qualitätssicherung abgebildet werden. Eine weitere wichtige Aufgabe für den Gemeinsamen Bundesausschuss wird folglich darin liegen, Ergebnisqualität und Patientensicherheit durch einen längeren Betrachtungszeitraum der Behandlungsergebnisse zu gewährleisten.

Siegburg, im Juli 2005

Prof. Dr. Michael-Jürgen Polonius

Vorsitzender des Gemeinsamen
Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V

Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2004

146 Karotis-Rekonstruktion

224 Mammachirurgie

12 Aortenklappenchirurgie
63 Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
73 Herzschrittmacher-Erstimplantation
94 Herzschrittmacher-Revision/-Explantation
104 Herztransplantation
179 Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie
189 Koronarangiographie/
Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)
210 Koronarchirurgie

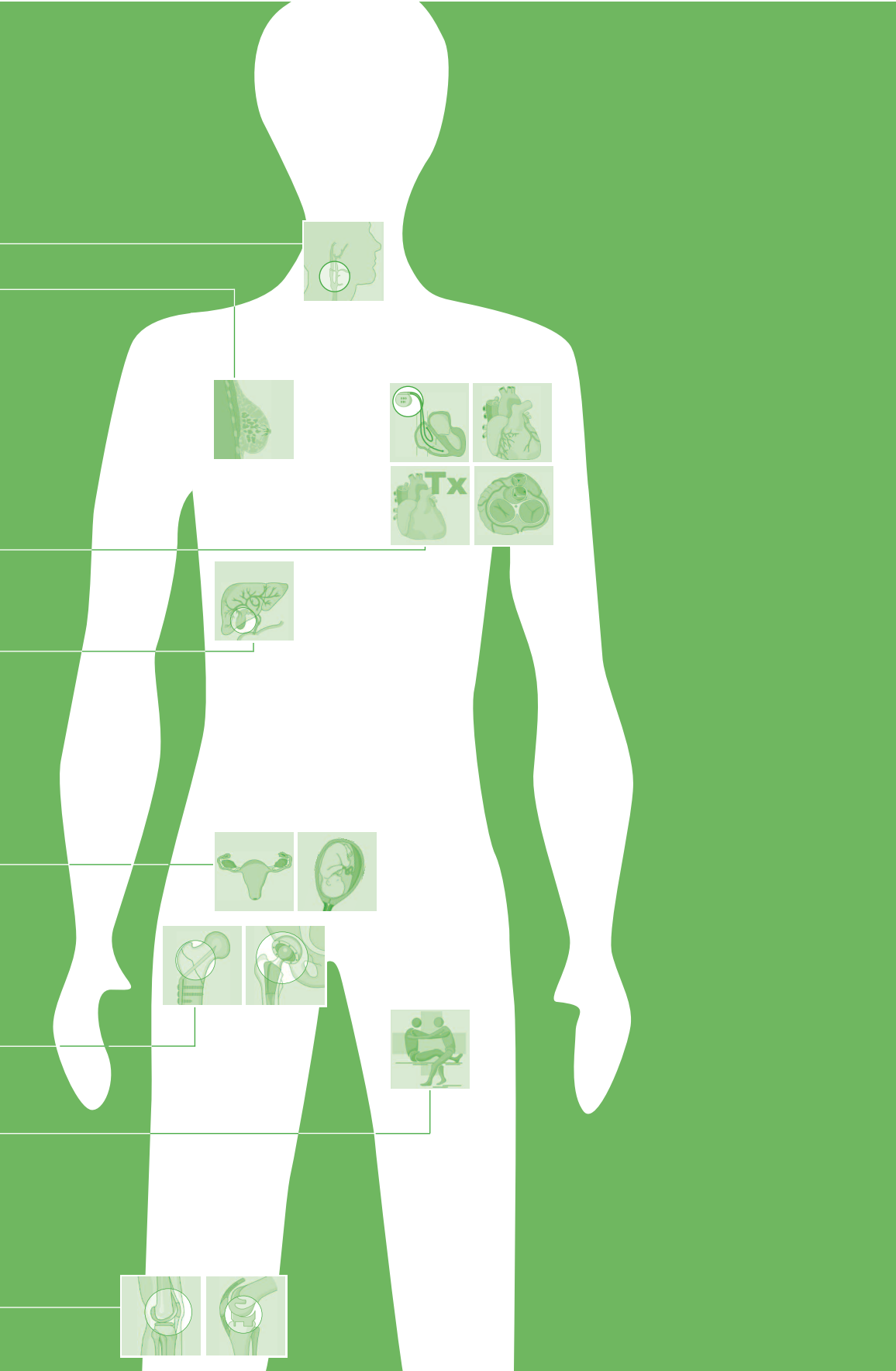
22 Cholezystektomie

35 Geburtshilfe
46 Gynäkologische Operationen

111 Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
137 Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel
123 Hüftgelenknahe Femurfraktur

242 Pflege: Dekubitusprophylaxe

158 Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation
169 Knie-Totalendoprothesen-Wechsel



Leseanleitung

Einleitung

In der BQS-Bundesauswertung 2004 wurden für die Analyse der qualitätsrelevanten Daten verschiedene statistische Methoden eingesetzt. In diesem Kapitel soll ein Überblick über die verwendeten Verfahren gegeben werden. Dem Kapitel vorangestellt ist ein Glossar. Hier werden häufig gebrauchte statistische Begriffe beschrieben. Darauf folgt die Standarddarstellung der BQS für die Ergebnisse mit Erläuterungen.

Glossar Anteil

Siehe Rate

Beziehungszahl

Siehe Verhältnis

Grundgesamtheit

Die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators ist die Gesamtzahl der Fälle mit den beschriebenen Eigenschaften. Was unter einem „Fall“ zu verstehen ist, ist jeweils abhängig von der Definition der Grundgesamtheit des Qualitätsindikators. So kann damit etwa ein „Patient“, eine „Operation“ oder eine „Intervention“ gemeint sein.

Konfidenzintervall

Siehe Vertrauensbereich

Median der Krankhausergebnisse

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

Perzentile der Krankhausergebnisse

Für das x%-Perzentil der Krankhausergebnisse gilt, dass x% der Krankhausergebnisse 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 Qualitätszielen in quantifizierbare Größen – die Qualitätsindikatoren – erfolgt häufig über prozentuale Anteile.

Beispielsweise lässt sich der Qualitätsindikator „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 der Qualitätsindikator in Zusammenhang mit einer weiteren Größe gesetzt.

Qualitätskennzahl

Kennzahlen eines Qualitätsindikators (auch: Qualitätskennzahlen) geben die zahlenmäßige Ausprägung des Qualitätsindikators für den Bundes- oder Landesdatenpool (Gesamtrate) und das einzelne Krankenhaus wieder.

Jedem Qualitätsindikator sind eine oder mehrere Qualitätskennzahlen zugeordnet.

Qualitätskennzahlen werden zusammen mit ihrem Vertrauensbereich und – sofern definiert – ihrem Referenzbereich angegeben. Die Verteilung der Kennzahl wird in der BQS-Bundesauswertung jeweils durch Benchmarkgrafiken und als Histogramm dargestellt (Verteilung der Krankhausergebnisse).

Rate

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

Referenzbereich

Der Referenzbereich gibt den Bereich eines Qualitätsindikators für gute Qualität an (so genannter Unauffälligkeitsbereich). Es gibt zwei Arten von Referenzbereichen:

- Referenzbereiche, die durch einen festen Wert definiert sind (fixer Referenzbereich),
- Referenzbereiche, die durch die Verteilung der Krankhausergebnisse festgelegt sind (Perzentil-Referenzbereich).

Spannweite der Krankhausergebnisse

Die Spannweite gibt den minimalen und maximalen Wert der Krankhausergebnisse an. Die Spannweite ist ein Maß für die Streuung der Verteilung.

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 BQS-Bundesdatenpool 2004 zu den mit der QS-Filter-Sollstatistik ermittelten, für das Verfahrensjahr 2004 zu dokumentierenden Leistungen. Im Weiteren wird die Bezeichnung „Verhältnis“ verwendet.

Vertrauensbereich

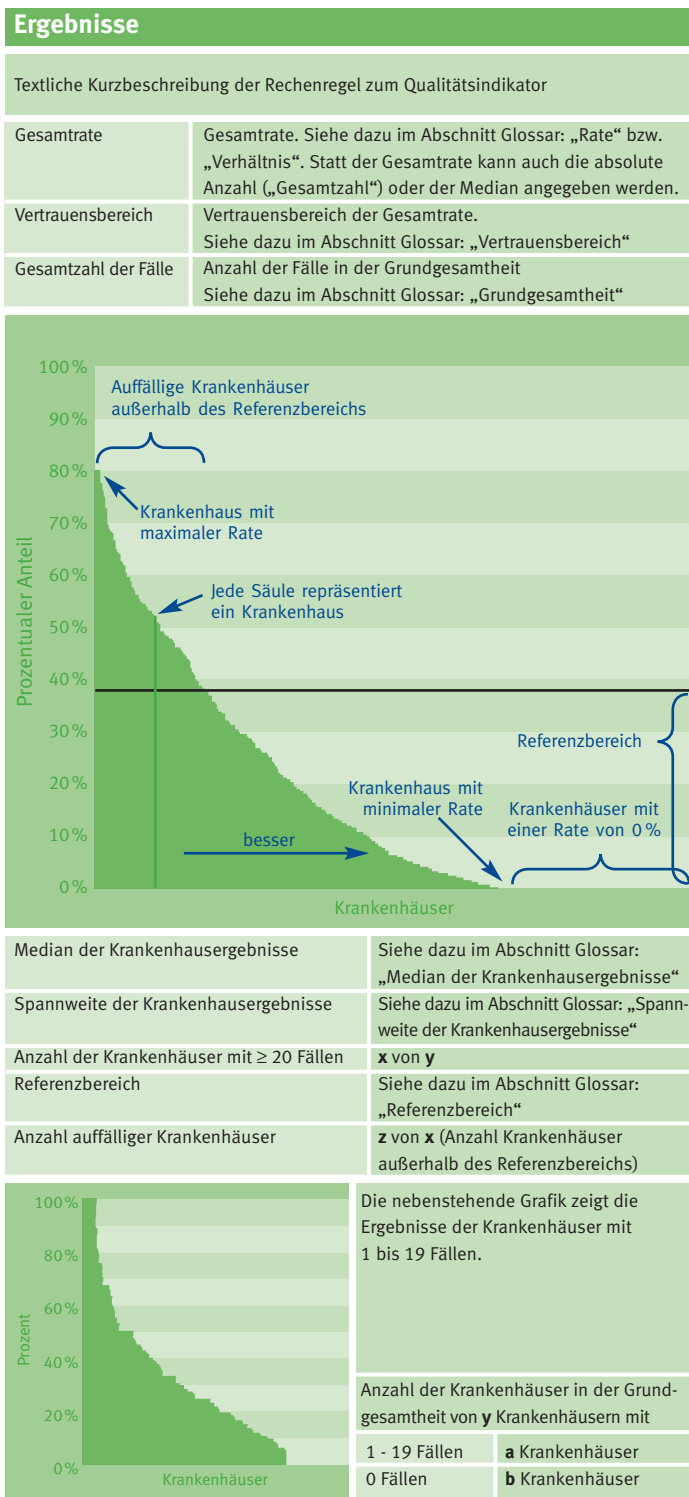
Der Vertrauensbereich gibt den Wertebereich an, in dem der prozentuale Anteil mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% unter Berücksichtigung aller zufälligen Ereignisse liegt.

Vorjahresergebnisse

Zum Vergleich der Ergebnisse werden für die Qualitätskennzahlen auch die Vorjahresdaten angegeben. Die Vorjahresergebnisse werden mit den Rechenregeln 2004 berechnet und können sich deshalb von denen in der BQS-Bundesauswertung 2003 unterscheiden. Die Vergleichbarkeit kann dabei eingeschränkt sein; relevante Änderungen durch die Einführung des QS-Filters oder durch die Weiterentwicklung der Rechenregeln werden jeweils im Abschnitt „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“ dargestellt.

Deutlich höhere Fallzahlen im Verfahrensjahr 2004 gegenüber 2003 beruhen in der Regel nicht auf einer Ausweitung der Leistungsmengen. Die höheren Fallzahlen im Jahr 2004 sind meistens darauf zurück zu führen, dass für das Verfahrensjahr 2003 die Datenübermittlung nach den Spezifikationsversionen 6.0 und übergangsweise noch nach 5.0.1 möglich war. Für den Vergleich mit dem Verfahrensjahr 2004 konnten aber oft nur die Datensätze der Version 6.0 herangezogen werden.

Standard-Darstellung



Darstellung der Ergebnisse für eine Qualitätskennzahl

Ergebnisse

Zu den Auswertungen der einzelnen Qualitätsindikatoren werden die wichtigsten beschreibenden Statistiken in einer wiederkehrenden Abbildungsform dargestellt.

Die Ergebnisse in der BQS-Bundesauswertung 2004 werden zunächst als Gesamtrate für alle Patienten mit dem 95%-Vertrauensbereich und der Gesamtzahl der Fälle dargestellt (Kopf der Ergebnistabelle).

Die Verteilung der Krankenhausergebnisse wird in zwei Säulendiagrammen (Benchmarkgrafiken) dargestellt. Dabei repräsentiert jede Säule das Ergebnis eines Krankenhauses. Die Ergebnisse der Krankenhäuser sind von links nach rechts nach Ergebnissen sortiert aufgetragen. Krankenhäuser mit besseren Ergebnissen werden auf der rechten Seite der Benchmarkgrafik dargestellt.

Die größere Benchmarkgrafik enthält die Ergebnisse jener Krankenhäuser, die mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit der Qualitätskennzahl haben. Um aber alle Krankenhäuser bei der Qualitätsdarstellung zu berücksichtigen, werden auch die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen in einer kleineren Benchmarkgrafik dargestellt. Diese Trennung der Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 und ≥ 20 Fällen in zwei separate Benchmarkgrafiken trägt dem Umstand Rechnung, dass einerseits alle Krankenhäuser in der Qualitätsdarstellung berücksichtigt werden sollen, andererseits aber die Ergebnisse einer Qualitätskennzahl für Krankenhäuser mit kleiner Fallzahl einer größeren statistischen Ungenauigkeit unterliegen.

Die statistische Ungenauigkeit bei Krankenhäusern mit kleiner Fallzahl ergibt sich aus folgender Konstellation: Bei 20 Fällen entspricht ein Ereignis im

Zähler der Qualitätskennzahl – 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 fünf Fällen sogar einer Rate von 20%. Die Verteilung der Krankenhausergebnisse zeigt für Krankenhäuser mit kleiner Fallzahl häufiger starke statistische Ausreißer.

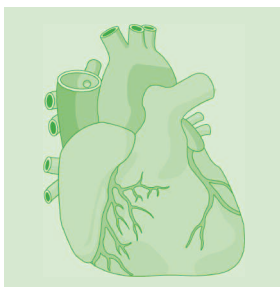
Unterhalb der ersten Benchmarkgrafik werden jeweils der Median und die Spannweite der Krankenhausergebnisse dargestellt.

Die Perzentil-Referenzbereiche werden auf der Basis der Ergebnisse der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen bestimmt.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen, deren Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs liegen, werden als auffällig bezeichnet. In vielen Fällen empfehlen die Fachgruppen, im Strukturierten Dialog auch jene Krankenhäuser um Stellungnahme zu bitten, die mit weniger als 20 Fällen den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Anzahl der Krankenhäuser, die ≥ 20 , 1 bis 19 und 0 Fälle in der jeweiligen Grundgesamtheit haben, werden in der Ergebnistabelle jeweils explizit aufgeführt.

Aortenklappenchirurgie



BQS-Projektleiter

Dr. Frank **Thölen**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herzchirurgie

Dr. Andreas **Beckmann**
Duisburg

PD Dr. Horst **Laube**
Berlin

Prof. Dr. Knut-H. **Leitz**
Bremen

Sabine **Pfeffer**
Stuttgart

Horst **Schmidt**
Oberursel

Dr. Ernst **Spitzenpfeil**
Nürnberg

Prof. Dr. Ulrike **Toellner-Bauer**
Marburg

Dr. Marius **Torka**
Bad Berka

Prof. Dr. Armin **Welz**
Bonn

Rainer **Zurkowsky****
Düsseldorf

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Jan F. **Gummert**
Leipzig

Dr. Wolfgang **Schiller**
Bonn

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Erkrankungen der zwischen der linken Herzkammer und der Körperhauptschlagader (Aorta) gelegenen Aortenklappe gehören zu den häufigsten Herzkklappenerkrankungen des Erwachsenen. Als Ursache kommen degenerative oder entzündliche Veränderungen der Herzklappe in Frage. Diese können an der Herzklappe eine Verengung (Stenose), eine Undichtigkeit (Insuffizienz) oder eine Kombination aus beidem hervorrufen.

In diesem Leistungsbereich werden Patienten betrachtet, die sich einem isolierten operativen Eingriff an der Aortenklappe unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine unterziehen müssen.

Für die Darstellung im BQS-Qualitätsreport 2004 wurden zwei Qualitätsziele ausgewählt, die Aspekte der Ergebnisqualität betrachten.

Der Qualitätsindikator „Letalität“ beschreibt die Sterblichkeit nach Operationen an der Aortenklappe. Die In-Hospital-Letalität, also der Anteil von Patienten, die nach einer Operation an der Aortenklappe während des stationären Aufenthaltes versterben, lag in der BQS-Bundesauswertung 2004 bei 3,37 %. Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation hatten mit 2,90 % ein etwas geringeres Risiko, im Krankenhaus zu versterben. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte bei diesem Patientenkollektiv von 0,0 bis 10,0 %. Diese Raten sind nahezu identisch mit den Ergebnissen der BQS-Bundesauswertungen 2002 und 2003, so dass hier eine insgesamt stabile und im Vergleich mit internationalen Daten gute Versorgungssituation angenommen werden kann. Die Fachgruppe Herzchirurgie hat als Referenzbereich die 95 %-Perzentile

der Krankenhausergebnisse in der Gruppe der Patienten mit elektiver oder dringlicher (nicht notfallmäßiger) Operationsindikation festgelegt. Dadurch werden drei Krankenhäuser auffällig, die eine In-Hospital-Letalität von mehr als 7,6 % in dieser Patientengruppe dokumentiert haben. Diese Krankenhäuser werden im Strukturierten Dialog zur Stellungnahme aufgefordert.

Der Qualitätsindikator „Postoperative Nierenfunktionsstörungen“ erfasst Patienten, bei denen nach einer Aortenklappenoperation eine Einschränkung der Nierenfunktion beobachtet wurde, bzw. Patienten, die nach diesem Eingriff dialysepflichtig wurden. Bei der vergleichenden Darstellung der Ergebnisse zu diesem Indikator wurde eine Risikoadjustierung durchgeführt, indem ausschließlich Patienten betrachtet wurden, bei denen vor der Operation keine Einschränkung der Nierenfunktion zu verzeichnen war. Die Gesamtrate an postoperativen Nierenfunktionsstörungen lag für dieses risikostandardisierte Patientenkollektiv bei 2,77 %. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0,0 bis 11,3 %. Dieses Ergebnis spricht im Vergleich mit der internationalen Literatur für eine sehr gute Versorgungsqualität. Die Einschränkung der Nierenfunktion ist in den meisten Fällen vorübergehend und normalisiert sich im Verlauf von Wochen und Monaten nach einer herzchirurgischen Operation. Die Fachgruppe betrachtet daher lediglich Krankenhäuser als auffällig, deren Ergebnisse zu diesem Indikator in allen drei herzchirurgischen Leistungsbereichen oberhalb des Referenzbereichs von $\leq 7\%$ liegen. Im Strukturierten Dialog mit diesen Krankenhäusern soll eine gemeinsame Ursachenanalyse für das gehäufte Auftreten von Nierenfunktionsstörungen erfolgen.

Einleitung

Erkrankungen der Aortenklappe stellen die häufigste Herzklappenerkrankung des Erwachsenenalters dar. Als Ursache kommen degenerative oder entzündliche Veränderungen der Herzklappe in Frage. Diese können an der Herzklappe eine Stenose, eine Insuffizienz oder eine Kombination aus beidem hervorrufen.

Der klinische Verlauf und die Indikation zur Operation variieren je nach zugrunde liegender Erkrankung und der Art des Vitiums.

Für den Ersatz der Aortenklappe stehen mechanische Klappen, biologische Klappen aus tierischem Gewebe oder konservierte menschliche Herzklappen zur Verfügung. Nach wie vor stellt die Eröffnung des Brustbeins (Sternotomie) mit nachfolgendem Ersatz der Aortenklappe am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine das operative Standardvorgehen dar.

Eine operative Rekonstruktion der Aortenklappe ist hingegen nur in Sonderfällen möglich und wird daher selten durchgeführt.

Die Fachgruppe Herzchirurgie hat in diesem Leistungsbereich vier Qualitätsziele identifiziert, die Aspekte der Ergebnisqualität betrachten. Von diesen werden zwei im BQS-Qualitätsreport 2004 diskutiert.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Ergebnisqualität		
Postoperative Mediastinitis ...		
bei Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation ohne präoperative Mediastinitis bzw. Wundinfektion des Thorax	45 / 9.994	0,45 %
bei Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation ohne präoperative Mediastinitis bzw. Wundinfektion des Thorax und CDC-Risikoklasse 0	9 / 2.902	0,31 %
Postoperative Nierenfunktionsstörung	235 / 8.482	2,77 %
Neurologische Komplikationen ...		
bei Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen und Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses: > 24 h bis ≤ 72 h	58 / 9.482	0,61 %
bei Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen und Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses: > 72 h	117 / 9.482	1,23 %
Letalität ...		
In-Hospital-Letalität (alle Patienten)	352 / 10.430	3,37 %
In-Hospital-Letalität (Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation)	290 / 10.007	2,90 %
In-Hospital-Letalität (Patienten mit Notfall- oder Notfall (Reanimation / ultima ratio)-Operationen)	62 / 423	14,66 %
30-Tage-Letalität	167 / 4.457	3,75 %

Basisstatistik: Aortenklappenchirurgie

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Geschlecht				
männlich	5.771	55,23%	3.876	55,02%
weiblich	4.678	44,77%	3.169	44,98%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	933	8,93%	806	11,44%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.829	27,07%	2.373	33,68%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	5.775	55,27%	3.318	47,10%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	861	8,24%	522	7,41%
ASA 5: moribunder Patient	51	0,49%	26	0,37%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Operationen an der Aortenklappe unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine bei Patienten über 18 Jahre. Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind Operationen, bei denen ein simultaner Eingriff an der Arteria Carotis interna erfolgt, sowie herzchirurgische Operationen, die im Rahmen einer Polytraumaversorgung stattfinden. In der Auswertung werden nur isolierte Operationen an der Aortenklappe dargestellt, um eine Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse sicherzustellen.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Herzchirurgie 81.954 Datensätze aus 77 Krankenhäusern übermittelt.

Im Leistungsbereich „Isolierte Aortenklappenchirurgie“ konnten davon 10.479 OP-Datensätze von 10.449 Patienten ausgewertet werden.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben. Durch die Nutzung der QS-Filter-Systematik war eine Prüfung der Vollständigkeit über die Meldung abgerechneter Fallzahlen, wie sie bis 2003 durchgeführt wurde, nicht mehr notwendig.

Im Jahr 2004 haben sich alle herzchirurgischen Krankenhäuser an der externen vergleichenden Qualitätssicherung beteiligt. Das Datensaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 aufgrund von Änderungen der Einschlusskriterien des QS-Filters geringfügig reduziert.

Die 77 herzchirurgischen Krankenhäuser, die für das Direktverfahren bei der BQS registriert sind, haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 79.221 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herzchirurgie angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 103,45 %. Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 100 %.

Eine Aufteilung der zu dokumentierenden Fälle auf die herzchirurgischen Leistungsbereiche „Isolierte Koronarchirurgie“, „Isolierte Aortenklappenchirurgie“ und „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ ist allerdings nicht möglich, da der QS-Filter nur den Datensatz Herzchirurgie auslöst. Die Aufteilung der Datensätze auf die definierten Leistungsbereiche erfolgt im Rahmen der Auswertung.

Die Vollständigkeit der Datenübermittlung für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie wird daher gemeinsam dargestellt.

Es wurden mehr Datensätze dokumentiert, als vom QS-Filter als dokumentationspflichtig erkannt wurden. Mögliche Gründe können sein, dass:

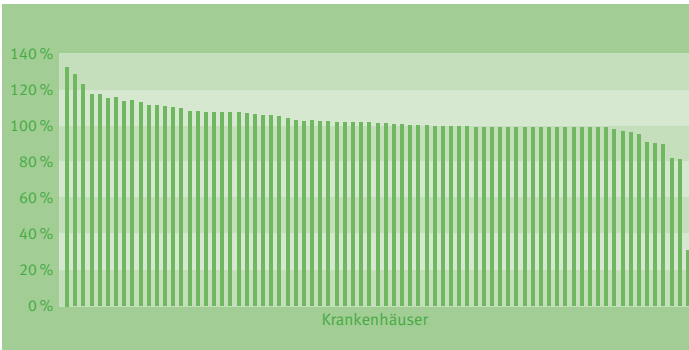
- Datensätze übermittelt wurden, die nicht durch die QS-Filter-Kriterien der Einschlussdiagnosen ausgelöst wurden,
- Ausschlussdiagnosen des QS-Filters nicht berücksichtigt wurden,
- Krankenhäuser im Bereich der Herzchirurgie eine Vollerhebung durchführen
- und unabhängig vom Ergebnis des QS-Filters alle Operationen dokumentieren.

Da die Qualitätssicherung Herzchirurgie ein so genanntes Direktverfahren ist, die Krankenhäuser also ihre QS-Dokumentation direkt an die BQS senden, ist eine krankenhausesindividuelle Darstellung der Dokumentationsrate möglich. Die Abbildung zur „Datengrundlage“ zeigt die Dokumentationsraten der teilnehmenden Krankenhäuser.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist als gut zu bewerten.

Die Fachgruppe Herzchirurgie weist darauf hin, dass angesichts der niedrigen Morbiditäts- und Letalitätsraten in den herzchirurgischen Leistungsbereichen eine vollständige Dokumentation der erbrachten Leistungen durch die herzchirurgischen Krankenhäuser erforderlich ist, um einen fairen und aussagefähigen externen Qualitätsvergleich gewährleisten zu können. Neun Krankenhäuser, deren Dokumentationsraten unter 100 % liegen, werden im strukturierten Dialog um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten.

Vollständigkeit der Datenübermittlung der Krankenhäuser: Aortenklappenchirurgie

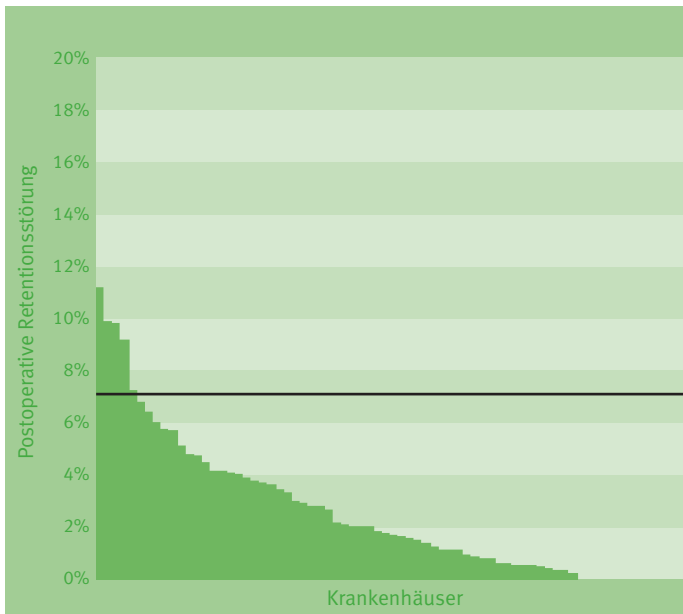


	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze – HCH gesamt	81.954	79.221	103,45 %	87.913	85.916
Teilnehmende Krankenhäuser – HCH gesamt	77	77	100,00 %	77	77
Gelieferte OP-Datensätze – Isolierte Aortenklappenchirurgie	10.479	k.A.	k.A.	9.120	9.199
Teilnehmende Krankenhäuser – Isolierte Aortenklappenchirurgie	77	k.A.	k.A.	74	75

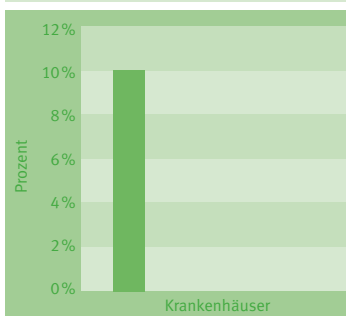
Ergebnisse: Postoperative Nierenfunktionsstörung

Anteil von Patienten mit einer Differenz des Kreatininwertes post- zu präoperativ von $\geq 0,7$ mg/dl und einem postoperativen Kreatininwert von > 200 μ mol/l bzw. $> 2,3$ mg/dl bzw. postoperativ neu aufgetretener Dialysepflicht bei OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich und einem präoperativen Kreatininwert ≤ 124 μ mol/l bzw. 1,4 mg/dl

	2004	2003*
Gesamtrate	2,77%	4,27%
Vertrauensbereich	2,43 - 3,14%	3,76 - 4,82%
Gesamtzahl der Fälle	8.482	5.720



Median der Krankenhausergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 11,3%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	74
Referenzbereich	$\leq 7\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	5 von 74



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 77 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	3 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

Qualitätsziel

Seltenes Auftreten einer postoperativen Nierenfunktionsstörung

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Während der extrakorporalen Zirkulation kommt es zu einer Umverteilung des renalen Blutflusses und einer Erhöhung des renalen vaskulären Widerstands. Renaler Blutfluss und glomeruläre Filtrationsrate nehmen ab. Diese Veränderungen können zu einer postoperativen Nierenfunktionsstörung führen.

Insbesondere sind Patienten in höherem Lebensalter, Patienten mit präoperativer Herzinsuffizienz, insulinpflichtigem Diabetes mellitus und präexistierender Nierenerkrankung gefährdet.

Die Letalität ist bei Patienten mit postoperativer Nierenfunktionsstörung deutlich erhöht. Sie beträgt 19 % gegenüber 0,9 % bei Patienten ohne renale Komplikationen und steigt bis auf 63 %, wenn eine Dialysebehandlung erforderlich wird (*Mangano et al. 1998*).

Methodik**Methode der Risikoadjustierung**

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Postoperative Nierenfunktionsstörung

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47907.

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Rechenregel

Zähler: Patienten mit einer Differenz des Kreatininwertes post- zu präoperativ von $\geq 0,7$ mg/dl und einem postoperativen Kreatininwert > 200 $\mu\text{mol/l}$ ($> 2,3$ mg/dl) bzw. postoperativ neu aufgetretener Dialysepflicht

Grundgesamtheit: Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation elektiv oder dringlich isoliert an der Aortenklappe operiert wurden und mit einer gültigen Angabe zum präoperativen Kreatininwert von ≤ 124 $\mu\text{mol/l}$ ($\leq 1,4$ mg/dl) sowie einer gültigen Angabe zum postoperativen Kreatininwert

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 7\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Ergebnisse einer prospektiv randomisierten Multicenterstudie

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Im Gegensatz zum Vorjahr gingen in die Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2004 zu diesem Qualitätsindikator auch Patienten ein, die postoperativ dialysepflichtig wurden. Die Vorjahresergebnisse wurden mit den geänderten Rechenregeln für den Qualitätsindikator 2004 berechnet und weichen deshalb von der BQS-Bundesauswertung 2003 ab.

Bewertung

Die Gesamtrate an postoperativen Nierenfunktionsstörungen liegt in der Gruppe der Patienten ohne Vorerkrankungen der Niere bei 2,77 % und damit deutlich niedriger als im Vorjahr. Im internationalen Vergleich zeigt sich hier nach Ansicht der Fachgruppe eine sehr gute Versorgungsqualität. Die Einschränkung der postoperativen Nierenfunktion ist in vielen Fällen vorübergehend und normalisiert sich im Verlauf von Wochen oder Monaten nach einer herzchirurgischen Operation. Aus diesem Grund sollen nur Krankenhäuser im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten werden, deren Ergebnisse den festgelegten Referenzbereich von $\leq 7\%$ in allen drei herzchirurgischen Leistungsbereichen überschreiten.

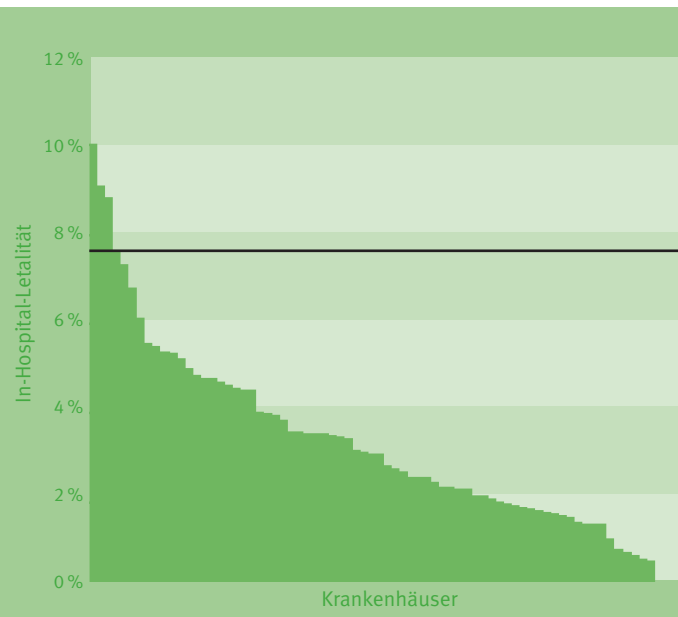
Aortenklappenchirurgie

Letalität

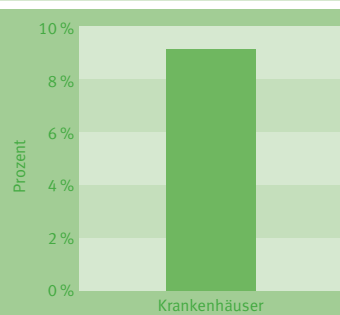
Ergebnisse: Letalität

Anteil von Patienten mit OP-Dringlichkeit elektiv / dringlich, die im Krankenhaus verstarben

	2004	2003*
Gesamtrate	2,90 %	2,98 %
Vertrauensbereich	2,58 - 3,25 %	2,59 - 3,41 %
Gesamtzahl der Fälle	10.007	6.777



Median der Krankenhausegebnisse	2,8 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 10,0 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	76
Referenzbereich	$\leq 7,6\%$ (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	3 von 76



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 77 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	1 Krankenhaus
0 Fällen	0 Krankenhäuser

Qualitätsziel

Möglichst geringe Letalität:

- In-Hospital-Letalität
- 30-Tage-Letalität
- Risikoadjustierte 30-Tage-Letalität

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Untersuchung der perioperativen Letalität gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen. Die In-Hospital-Letalität erfasst alle Patienten, die während des gleichen stationären Aufenthaltes im Krankenhaus versterben, ohne Angaben zum jeweiligen Todeszeitpunkt. Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses sind jedoch nur unter Berücksichtigung der Tatsache möglich, dass Patienten, die frühzeitig in ein anderes Krankenhaus verlegt werden und dann dort versterben, nicht erfasst werden.

Daher wird in der Literatur neben der In-Hospital-Letalität häufig auch die 30-Tage-Letalität angegeben.

Die 30-Tage-Letalität wird jedoch nicht allein von der Qualität der erbrachten Leistung beeinflusst. Die medizinischen und pflegerischen Ergebnisse hängen auch davon ab, welches Risikoprofil die in einem Krankenhaus behandelten Patienten aufweisen. Eine Risikoadjustierung mit z. B. dem EuroSCORE ermöglicht hier einen Vergleich der 30-Tage-Letalitätsraten von Krankenhäusern (Roques et al. 1999, Roques et al. 2003).

Eine Risikoadjustierung der In-Hospital-Letalität findet für die ausgewertete Rate statt, indem Notfall-eingriffe als einer der relevantesten Risikofaktoren aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden.

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Letalität

- In-Hospital-Letalität (Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation)

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 28270.

Rechenregel

Zähler: Patienten, die im Krankenhaus verstorben sind

Grundgesamtheit: Alle Patienten, die in ihrer ersten OP elektiv oder dringlich isoliert an der Aortenklappe operiert wurden

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 7,6\%$ (95 %-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Die In-Hospital-Letalität ohne Risikoadjustierung ist ein Parameter, der z. B. durch das Risikoprofil der operierten Patienten und die postoperative Verweildauer in den Krankenhäusern beeinflusst werden kann. Hierdurch wird auch ein Vergleich mit Daten aus der Literatur erschwert. Da derzeit eine Risikoadjustierung unter Berücksichtigung nur eines Einflussfaktors erfolgt, wird als Referenzbereich eine Perzentile festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Vorjahresergebnisse sind vergleichbar mit den Ergebnissen der BQS-Bundesauswertung 2004, da sich sowohl die erfassten Operationen als auch die Rechenvorschriften zu diesem Qualitätsindikator nicht geändert haben.

Bewertung

Sowohl die Gesamtrate der In-Hospital-Letalität bezogen auf alle Patienten als auch die Gesamtrate für das risikostandardisierte Kollektiv der Patienten mit elektiver bzw. dringlicher Operationsindikation sind im Vergleich zum Jahr 2003 nahezu unverändert. Die Ergebnisse zur nicht adjustierten In-Hospital-Letalität bewegen sich mit 3,37% im Rahmen der aus den USA und Großbritannien bekannten Raten von 3,4 bzw. 3,2% und sind nach Auffassung der Fachgruppe Ausdruck guter Versorgungsqualität (*STS-Database 2004, SCTS-Database 2003*).

Drei Krankenhäuser überschreiten den von der Fachgruppe für das risikostandardisierte Kollektiv der Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation festgelegten Referenzbereich von $\leq 7,6\%$ (95 %-Perzentile) und werden im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten.

Im Strukturierten Dialog 2003 zur In-Hospital-Letalität bei elektiven oder dringlichen Eingriffen in der isolierten Aortenklappenchirurgie sind drei Krankenhäuser kontaktiert worden. In diesen Krankenhäusern haben umfangreiche interne Analysen zu den Ergebnissen stattgefunden. In einem Fall entstand die Auffälligkeit methodenbedingt dadurch, dass die Dokumentation für die externe vergleichende Qualitätssicherung im Jahr 2003 in zwei Datensatzformaten erfolgen konnte. Der Strukturierte Dialog wurde auf der Basis der Ergebnisse des verbesserten Datensatzformates 6.0 geführt, das von diesem Krankenhaus erst in der zweiten Jahreshälfte verwendet worden war. Bezogen auf das gesamte Jahr 2003 lagen die Ergebnisse dieses Krankenhauses nach Auffassung der Fachgruppe nicht im auffälligen Bereich.

In zwei Fällen haben die Krankenhäuser in für die Fachgruppe nachvollziehbarer Weise anhand des EuroSCORE dargelegt, dass die auffälligen Raten durch die Behandlung eines Hochrisikokollektivs bedingt waren.

Aortenklappenchirurgie

Ausblick

Die BQS-Bundesauswertungen der Jahre 2002 bis 2004 zur 30-Tage-Letalität in diesem Leistungsbereich zeigen, dass die Ergebnisse deutlich unter der nach dem EuroSCORE statistisch zu erwartenden Letalität liegen. Um die Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse spezifischer darstellen zu können, ist für 2005 daher auch für die isolierte Aortenklappenchirurgie die Entwicklung eines logistischen Regressionsmodells zur Risikoadjustierung der In-Hospital-Letalität vorgesehen, wie es für den Leistungsbereich „Isolierte Koronarchirurgie“ bereits vorliegt. Die Krankenhäuser werden so für das interne Qualitätsmanagement ein Instrument erhalten, das spezifischere Anreize zur Qualitätsverbesserung setzt. Gleichzeitig kann der Strukturierte Dialog mit auffälligen Krankenhäusern im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung ebenfalls spezifischer geführt werden.

Literatur

Bonow RO, Carabello B, de Leon AC, Edmunds LH, Jr., Fedderly BJ, Freed MD, Gaasch WH, McKay CR, Nishimura RA, O'Gara PT, O'Rourke RA, Rahimtoola SH, Ritchie JL, Cheitlin MD, Eagle KA, Gardner TJ, Garson A, Jr., Gibbons RJ, Russell RO, Ryan TJ, Smith SC, Jr.

ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. Executive Summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease). *J Heart Valve Dis* 1998; 7 (6): 672-707.

Mangano CM, Diamondstone LS, Ramsay JG, Aggarwal A, Herskowitz A, Mangano DT.

Renal Dysfunction after Myocardial Revascularization: Risk Factors, Adverse Outcomes, and Hospital Resource Utilization. *Ann Intern Med* 1998; 128: 194-203.

Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J* 2003; 24 (9): 881-882.

Roques F, Nashef SAM, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gavrielle F, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pinna Pintor P, Salamon R, Thulin L. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 1999; 1999 (15): 816-823.

The Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland (SCTS).

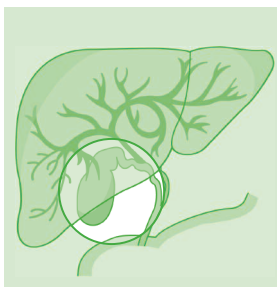
Fifth National Adult Cardiac Surgical Database Report 2003.

The Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland (Hrsg.). Henley-on-Thames: Dendrite Clinical Systems LTD; 2004.

The Society of Thoracic Surgeons (STS).

Adult Cardiovascular Surgery National Database – Fall 2003, Executive Summary Contents. http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabaseFall2004ExecutiveSummary_Adult_Revised.pdf (Recherchedatum: 10.03.2005).

Cholezystektomie



BQS-Projektleiter

Dr. Christine **Giesen**
Renate **Meyer**
Inna **Dabisch**

Mitglieder der Fachgruppe Viszeralchirurgie

Prof. Dr. Hartwig **Bauer**
Berlin

Dr. Erich **Fellmann**
Berlin

Maria **Hass***
Freising

Prof. Dr. Peter **Hermanek**
München

Dr. Matthias **Hübner**
Oberursel

Dr. Henry **Jungnickel**
Dresden

Prof. Dr. Ernst **Kraas**
Berlin

Jovita **Ogasa**
Köln

Claudia **Oswald-Timmler***
Bad Ditzgenbach

Prof. Dr. Klaus **Rückert**
Hamburg

Dietmar **Rümmelein**
Hamburg

Heinrich-Friedrich **Siefers**
Oelde

* seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Die operative Entfernung der Gallenblase (Cholezystektomie) gehört zu den Standardeingriffen in allgemein- und viszeralchirurgischen Krankenhausabteilungen. Die Operation ist indiziert bei Vorliegen von Gallensteinen, die Beschwerden verursachen, oder bei einer Entzündung der Gallenblase. Heutzutage werden über 90 % der als Wahl Eingriffe (elektive Operation) durchgeführten Cholezystektomien als laparoskopische Operationen in so genannter „Schlüssellochtechnik“ durchgeführt.

In der Auswertung werden Operationen der Gallenblase und der Gallenwege erfasst. Für die Bewertung ausgewählt wurden zwei Qualitätsindikatoren, die die Ergebnisqualität anhand von Komplikationen erfassen, die während oder nach der Operation auftreten können.

Der Qualitätsindikator „Selten postoperative Wundinfektionen“ betrachtet das Ergebnis des Eingriffs unter dem Aspekt der lokalen Entzündung (Infektion), wobei zwischen oberflächlichen und tiefen Infektionen unterschieden wird. Die Rate von Cholezystektomien mit postoperativen Wundinfektionen liegt bei Patienten der Risikoklasse 0 (Eingriffe ohne relevante Risikofaktoren) bei 0,82%. Sie ist als Ausdruck einer insgesamt guten Versorgungsqualität zu werten. Bemerkenswert ist die Spannweite der Krankenhausergebnisse von 0 bis 10,5%. Der Referenzbereich wurde auf der Basis von Referenzdaten aus deutschen und amerikanischen Infektionsüberwachungssystemen bei 2% festgelegt. 152 von 1.101 Krankenhäusern liegen mit ihren Ergebnissen über diesem Referenzbereich. Angesichts der Tatsache, dass eine risikoadjustierte Betrachtung der postoperativen Wundinfektionsraten erfolgt, sind Wundinfektionsraten von bis zu 10,5% unbedingt im Strukturierten Dialog klärungsbedürftig.

Neben der postoperativen Wundinfektionsrate wurde in der BQS-Bundesauswertung 2004 auch die Rate der weiteren eingriffsspezifischen Komplikationen betrachtet. Sowohl das laparoskopische als auch das offen-chirurgische Operationsverfahren weisen eine Reihe von Komplikationsmöglichkeiten auf, die sich auch bei Berücksichtigung aller Sicherheitsmaßnahmen und Beherrschung der Technik nicht vermeiden lassen.

Die Gesamtrate in der BQS-Bundesauswertung von 3,95% bei allen Operationen kann als Ausdruck zufrieden stellender Versorgungsqualität gewertet werden. 58 von 1.194 Krankenhäusern haben eingriffsspezifische Komplikationsraten von mehr als 9,0% (95%-Perzentile der Krankenhausergebnisse) dokumentiert und werden im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten.

Die Okklusion (Verschluss) oder die Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus (großer Gallengang) während der Operation (intraoperativ) stellt eine besonders schwerwiegende Komplikation dar.

Durch die Einführung eines neuen Datenfeldes ist die spezifische Betrachtung dieser Komplikation für das Jahr 2004 erstmalig möglich. In jedem einzelnen Fall des Auftretens dieser Komplikation soll im Strukturierten Dialog eine differenzierte Ursachenforschung betrieben werden (Sentinel-Event-Indikator). Durch diese Vorgehensweise werden auch Krankenhäuser, die nur wenige Cholezystektomien durchführen, in den qualitätsverbessernden Dialog integriert.

Die Gesamtrate von 0,17% in der BQS-Bundesauswertung 2004 zeigt, dass die intraoperative Verletzung der Gallenwege nur in seltenen Sonderfällen auftritt. Dieses Ergebnis kann als Ausdruck unauffälliger Versorgungsqualität interpretiert werden.

Einleitung

Durch Gallensteine verursachte Erkrankungen der Gallenblase gehören zu den häufigsten Erkrankungen in Europa. Die Prävalenz der Cholelithiasis wird in Deutschland je nach Region mit 10,5 bis 24,5% der Frauen und 4,9 bis 13,1% der Männer angegeben (*Birth et al. 2003*).

Gallensteinträger bleiben in 60 bis 80% der Fälle asymptomatisch und brauchen dann in der Regel nicht operiert zu werden. Die Beschwerdeinzidenz wird nach Diagnosestellung mit 2 bis 4% pro Jahr in den ersten zehn Jahren und anschließend mit 1 bis 2% pro Jahr angegeben. Während bei asymptomatischen Gallensteinträgern das Risiko, eine steinbedingte Komplikation zu erleiden, bei nur 0,1% liegt, steigt es nach Auftreten konkretbedingter Beschwerden auf das Zehnfache an (*Birth et al. 2003*).

Das Karzinomrisiko bei Gallensteinträgern ist so gering, dass es keine Indikation zu einer präventiven Operation darstellt.

Bei der Behandlung des symptomatischen Gallensteinleidens ist die operative Therapie unbestritten die Methode der Wahl. Die Cholezystektomie gehört zu den am häufigsten durchgeführten Eingriffen in allgemein- und viszeralchirurgischen Krankenhausabteilungen. Mittlerweile werden über 90% aller elektiven Cholezystektomien als laparoskopische Eingriffe durchgeführt.

Bei der operativen Versorgung des Gallensteinleidens können teilweise schwerwiegende Komplikationen auftreten. Das Eröffnen der Peritonealhöhle zur Anlage des Pneumoperitoneums bei einem laparoskopischen Eingriff birgt Komplikationsmöglichkeiten wie beispielsweise Darm- oder Gefäßverletzungen, die sich auch bei sicherer Beherrschung der Technik und Berücksichtigung aller Sicherheitsmaßnahmen nicht immer vermeiden lassen.

Zu den schwerwiegendsten Komplikationen zählt die Okklusion bzw. die Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus. Daher wird diese Komplikation als Sentinel-Event-Indikator verwendet. Das heißt, dass jeder Fall, in dem diese Komplikation aufgetreten ist, in einer Einzelfallanalyse im Rahmen des Strukturierten Dialogs aufgearbeitet werden soll.

Eingriffe mit operativer Revision der Gallengänge sind im Jahr 2004 erstmalig dokumentationspflichtig gewesen. Allerdings handelt es sich dabei lediglich um 3,2% der ausgewerteten Fälle.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Fragliche Indikation	3.152 / 174.034	1,81%
Prozessqualität		
Präoperative Diagnostik bei extrahepatischer Cholestase	14.277 / 14.998	95,19%
Erhebung eines histologischen Befundes	150.458 / 155.061	97,03%
Ergebnisqualität		
Eingriffsspezifische Komplikationen ...		
mindestens eine eingriffsspezifische Komplikation	6.873 / 174.034	3,95%
Okklusion oder Durchtrennung des DHC	296 / 174.034	0,17%
Postoperative Wundinfektionen ...		
bei allen Patienten	2.978 / 174.034	1,71%
bei Patienten mit Risikoklasse 0	845 / 102.372	0,82%
Allgemeine postoperative Komplikationen ...		
alle Patienten	7.214 / 174.034	4,14%
Patienten mit laparoskopisch begonnener Operation	4.552 / 155.183	2,93%
Patienten mit offen-chirurgischer Operation	2.579 / 18.308	14,09%
Reinterventionsrate*	2.773 / 155.183	1,79%
Letalität ...		
alle Patienten	1.233 / 174.034	0,71%
Patienten der Risikoklassen ASA 1 bis 3	751 / 171.531	0,44%

* Patienten mit laparoskopisch begonnener Operation

Basisstatistik: Cholezystektomie

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	173.988		120.796	
< 20 Jahre	2.257	1,30%	1.458	1,21%
20 - 39 Jahre	28.546	16,41%	20.040	16,59%
40 - 59 Jahre	58.361	33,54%	40.459	33,49%
60 - 79 Jahre	72.241	41,52%	50.731	42,00%
≥ 80 Jahre	12.583	7,23%	8.108	6,71%
Geschlecht				
männlich	55.553	31,92%	37.977	31,43%
weiblich	118.481	68,08%	82.852	68,57%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	45.835	26,34%	32.477	26,88%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	89.623	51,50%	61.357	50,78%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	36.073	20,73%	25.120	20,79%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	2.323	1,33%	1.740	1,44%
ASA 5: moribunder Patient	180	0,10%	135	0,11%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Dokumentationspflichtig sind Cholezystektomien mit oder ohne Gallengangrevisionen, die unter der Hauptdiagnose einer nicht bösartigen Erkrankung der Gallenblase oder der Gallenwege oder einer akuten Pankreatitis durchgeführt werden.

Durch den Bezug auf die Hauptdiagnose sind Cholezystektomien, die im Rahmen größerer abdomineller Eingriffe durchgeführt werden, nicht dokumentationspflichtig. Damit kann ein relativ homogenes Kollektiv betrachtet werden.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Cholezystektomie 174.034 Datensätze aus 1.265 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 vor allem durch die Verbesserung der Datenübermittlung von der Landes- an die Bundesebene erhöht.

Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

1.267 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 172.380 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Cholezystektomie mitgeteilt. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 100,96%.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 99,84%.

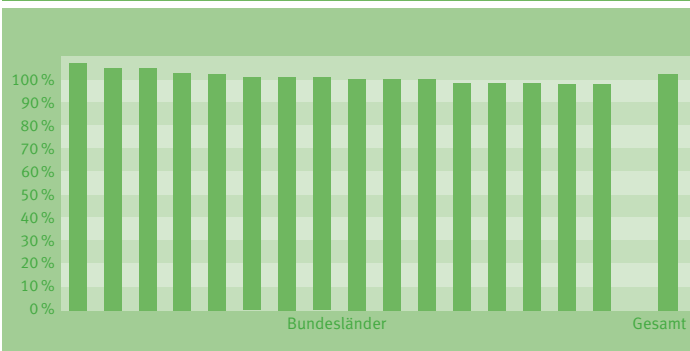
Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgerechneten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 97,51 bis 106,01% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte quantifizieren, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben, und Ansatzpunkte für Lösungen bieten. Diese kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Dokumentationspflichtig für die externe Qualitätssicherung ist eine Cholezystektomie nur dann, wenn sie unter der Hauptdiagnose einer nicht bösartigen Erkrankung der Gallenblase oder der Gallenwege oder einer akuten Pankreatitis durchgeführt wird. Wird sie aber im Rahmen größerer operativer Eingriffe vorgenommen, so entfällt eine Dokumentationspflicht. Diese Bedingung ist beim Eingang der QS-Datensätze bei der BQS nicht mehr überprüfbar.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist als sehr gut zu bewerten. Dennoch sollte im nächsten Verfahrensjahr stärker darauf geachtet werden, die Kriterien des QS-Filters einzuhalten, d. h. ausschließlich die Datensätze zu dokumentieren, die eine DRG-Hauptdiagnose entsprechend der Einschlusskriterien aufweisen.

Datengrundlage: Cholezystektomie



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	174.034	172.380	100,96%	155.655	149.257
Teilnehmende Krankenhäuser	1.265	1.267	99,84%	1.257	1.218

Cholezystektomie

Eingriffsspezifische Komplikationen

Eingriffsspezifische behandlungsbedürftige Komplikationen

	Gesamt 2004		Gesamt 2003	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Eingriffsspezifische behandlungsbedürftige Komplikationen				
Anzahl Patienten mit mindestens einer Komplikation	6.873 / 174.034	3,95	3.186 / 120.829	2,64
davon:				
Blutung	2.347	1,35	1.572	1,30
periphere Gallengangverletzung	675	0,39	339	0,28
Okklusion oder Durchtrennung des DHC*	296	0,17	*	*
Residualstein im Gallengang*	901	0,52	*	*
Sonstige*	3.156	1,81	*	*

* Neue Datenfelder seit 2004

Qualitätsziel

Selten eingriffsspezifische, behandlungsbedürftige Komplikationen in Abhängigkeit vom OP-Verfahren

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Ergebnisindikator

Bei diesem Qualitätsindikator werden verschiedene eingriffsspezifische Komplikationen subsumiert, die in wissenschaftlichen Studien zur Beurteilung der Ergebnisqualität herangezogen werden.

Gesamtmorbidität und -letalität sind bei der laparoskopischen Cholezystektomie mit der Einschränkung fehlender Daten des Evidenzgrads I deutlich geringer als bei der offenen Cholezystektomie (Shea et al. 1996). Allerdings ist die offene Cholezystektomie auch heute in Einzelfällen noch indiziert.

Die Rate an eingriffsspezifischen Komplikationen bei der laparoskopischen Cholezystektomie wird in einer Metaanalyse mit 1,35% angegeben (Hölbling et al. 1995). Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass aufgrund unterschiedlicher Definitionen von Komplikationen und differierender Erfassungszeiträume ein Vergleich nur eingeschränkt möglich ist.

Verletzungen des Ductus hepatocholedochus einschließlich seiner Begleitstrukturen im Ligamentum hepatoduodenale sind mit einer signifikanten Morbidität und Letalität belastet (Shea et al. 1996). Während zu Beginn der 1990er Jahre die Rate an Gallengangverletzungen bei laparoskopischer Cholezystektomie noch höher lag als bei der offenen Operation, haben sich diese Unterschiede mittlerweile nivelliert (Birth et al. 2003).

Bei der Durchtrennung oder Okklusion des Ductus hepatocholedochus handelt es sich um eine seltene, schwerwiegende Komplikation. Daher wird das Auftreten dieser Komplikation als Sentinel-Event-Indikator eingesetzt. Es sollte für alle diese Fälle eine Einzelfallanalyse im Strukturierten Dialog erfolgen.

Methodik

Methodik der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Eingriffsspezifische Komplikationen
Mindestens eine eingriffsspezifische Komplikation

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 44801.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit mindestens einer eingriffsspezifischen behandlungsbedürftigen Komplikation (Blutung, periphere Gallengangsverletzung, Okklusion oder Durchtrennung des DHC (Ductus hepatocholedochus, gemeinsamer Gallengang), Residualstein im Gallengang oder Sonstige)

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Referenzbereich

≤ 9,0% (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Hohe Variabilität der Ergebnisse. In Metaanalysen von kontrollierten Studien erreichte Komplikationsraten können aufgrund von Selektionsverzerrungen nicht für einen validen Vergleich herangezogen werden.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Vorjahresergebnisse sind nur eingeschränkt vergleichbar.

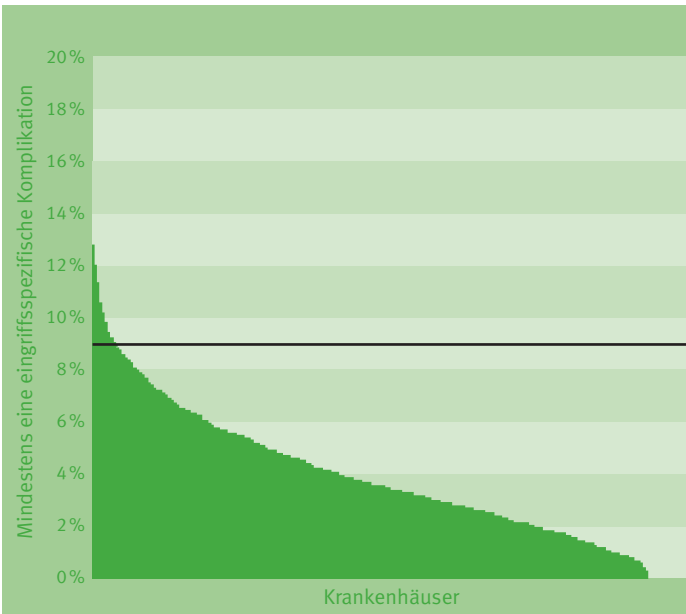
Gründe:

1. Es sind Eingriffe mit operativer Revision der Gallengänge in den Katalog der einbezogenen Leistungen neu aufgenommen worden.
2. Die Abfrage der „Eingriffsspezifischen behandlungsbedürftigen intra- und postoperativen Komplikationen“ wurde geändert. Die Datenfelder „Okklusion oder Durchtrennung des DHC“, „Residualstein im Gallengang“ und „Sonstige“ wurden neu aufgenommen.

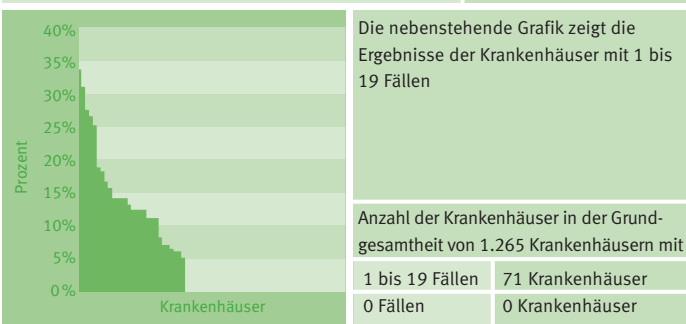
Ergebnisse: Eingriffsspezifische Komplikationen

Anteil von Patienten mit mindestens einer eingriffsspezifischen behandlungsbedürftigen intra-/postoperativen Komplikation an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	3,95%	2,64%
Vertrauensbereich	3,86 - 4,04%	2,55 - 2,73%
Gesamtzahl der Fälle	174.034	120.829



Median der Krankenhausegebnisse	3,6%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 16,1%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.194
Referenzbereich	≤ 9,0% (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	58 von 1.194



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

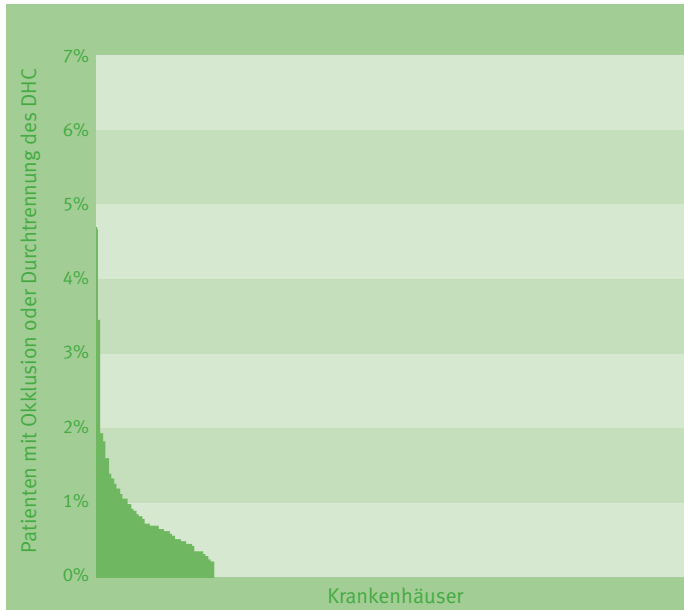
Cholezystektomie

Eingriffsspezifische Komplikationen

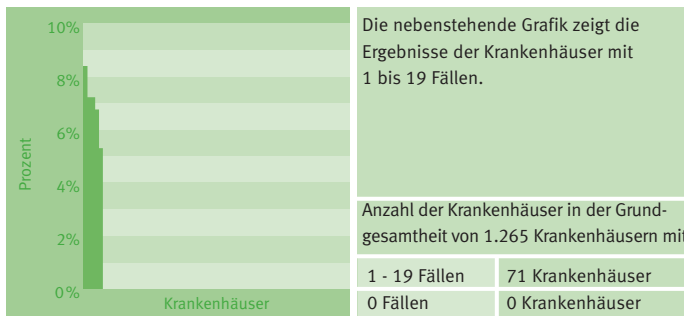
Ergebnisse: Eingriffsspezifische Komplikationen

Anteil von Patienten mit Okklusion oder Durchtrennung des DHC an allen Patienten

	2004	2003
Gesamtrate	0,17%	*
Vertrauensbereich	0,15 - 0,19%	*
Gesamtzahl der Fälle	174.034	*



Median der Krankenhäusergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 4,7%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.194
Referenzbereich	Sentinel Event
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	230 von 1.194



* Neue Datenfelder seit 2004, siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätskennzahl

Eingriffsspezifische Komplikationen
Okklusion oder Durchtrennung des DHC (Ductus hepatocholedochus, gemeinsamer Gallengang)

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 64980.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Okklusion oder Durchtrennung des DHC

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Referenzbereich

Sentinel Event

Erläuterung zum Referenzbereich: Bei der Durchtrennung oder Okklusion des Ductus hepatocholedochus handelt es sich um eine seltene, schwerwiegende Komplikation, die teilweise vermeidbar ist. Daher sollte für alle diese Fälle eine Einzelfallanalyse erfolgen.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Kennzahl wurde 2004 erstmalig ausgewertet, da das entsprechende Datenfeld neu eingeführt wurde.

Bewertung

Bei der Bewertung der Ergebnisse zu diesem Indikator ist zu berücksichtigen, dass im Gegensatz zur wissenschaftlichen Literatur (*Höbling et al. 1997, Shea 1996*) intra- und postoperative eingriffsspezifische Komplikationen zusammengefasst werden. Die Gesamtrate von 3,95% bei allen Operationen kann daher als Ausdruck zufrieden stellender Versorgungsqualität gewertet werden. 58 von 1.194 Krankenhäusern haben eingriffsspezifische Komplikationsraten über dem Referenzbereich von 9,0% (95%-Perzentile der Krankenhäusergebnisse) dokumentiert und sollen im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten werden.

Der Vergleich der Gesamtrate 2004 (3,95%) mit der Vorjahresrate (2,64%) ist nur eingeschränkt möglich, da ein neues Datenfeld „eingriffsspezifische behandlungsbedürftige intra- und postoperative Komplikationen: Sonstige“ im Jahr 2004 neu eingeführt worden ist. Mit auffälligen Krankenhäusern soll im Strukturierten Dialog analysiert werden, welche Komplikationen in diesem neuen Feld „Sonstige“ dokumentiert worden sind.

Bei den peripheren Gallengangverletzungen ist eine Steigerung der Komplikationsrate von 0,28 auf 0,39% festzustellen.

Die intraoperative Okklusion oder die Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus stellen mit einer Rate von 0,17% auch in der BQS-Bundesauswertung 2004 seltene Sonderfälle einer intraoperativen Verletzung der Gallenwege dar. Auffällig ist die Spannweite der Ergebnisse, die bei einzelnen Krankenhäusern mit mindestens 20 Eingriffen in dieser Grundgesamtheit eine Rate von 0 bis 4,7% erreicht.

In einer Metaanalyse von Ludwig et al. (2002) wurden diese Komplikationen bei 327.532 laparoskopischen Cholezystektomien insgesamt 196-mal beobachtet (0,05%). Die Konsequenzen dieser Komplikation können für den Patienten gravierend sein. Birth et al. (2003) weisen darauf hin, dass in 0,2 bis über 1% der Fälle Verletzungen des Ductus hepatocholedochus einschließlich seiner Begleitstrukturen im Ligamentum hepatoduodenale mit einer signifikant erhöhten Morbidität und Letalität einhergehen. Das klinische Beschwerdebild ist abhängig von prognostischen Faktoren wie der Art, Lokalisation und dem Ausmaß der Verletzung, aber auch vom Zeitpunkt der Erkennung und der primären Versorgung. Im Langzeitverlauf kann es zu rezidivierenden Gallenwegsstenosen oder zur chronischen Cholangitis kommen. Gegebenenfalls sind wiederholte Korrekturereingriffe erforderlich. Als schwerwiegendste Komplikation ist die Entwicklung einer biliären Zirrhose mit der konsekutiven Notwendigkeit einer Lebertransplantation wiederholt beschrieben worden (*Shea 1996, Shallaly 2000, MacFadyen 1998*).

Unter Berücksichtigung dieser teilweise sehr weit reichenden Konsequenzen für den Gesundheitszustand des Patienten hält die Fachgruppe Viszeralchirurgie bei jedem Fall, bei dem eine Okklusion oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus aufgetreten ist, eine Einzelfallanalyse im Strukturierten Dialog für erforderlich. Die Ergebnisse dieser Fehleranalyse sollten für ein Fehlermanagement zukünftig in allen Krankenhäusern nutzbar gemacht werden.

Cholezystektomie

Postoperative Wundinfektionen

Qualitätsziel

Selten postoperative Wundinfektionen

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Ergebnisindikator

Wundinfektionen und Abszesse sind Komplikationen im postoperativen Verlauf, die für den Patienten mit subjektivem Krankheitsgefühl, einem eventuell verlängerten stationären Aufenthalt, verzögerter Erholung und Verlängerung der Arbeitsunfähigkeit einhergehen.

Von Seiten der Krankenhäuser wird versucht, das Wundinfektionsrisiko durch Maßnahmen wie den Bau geeigneter Operationsräume, Hygienevorschriften und die routinemäßige Durchführung einer Antibiotikaphylaxe bei bestimmten Operationen zu reduzieren. Die Effektivität einer Reihe prophylaktischer Maßnahmen ist in der wissenschaftlichen Literatur mit hoher Evidenz belegt (*Mangram et al. 1999; Evidenzgrad I, Einteilung nach CDC*). Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse hat die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Richtlinien erstellt, die detaillierte Handlungsanweisungen zur Verringerung des postoperativen Wundinfektionsrisikos geben (*Mangram et al. 1999*).

Das Risiko für eine postoperative Wundinfektion wird jedoch nicht allein durch die Qualität der ärztlichen oder pflegerischen Leistung beeinflusst. Die CDC hat Risikofaktoren identifiziert und einen Score zur Beurteilung des präoperativen Wundinfektionsrisikos entwickelt (*Culver et al. 1991*). Die Anwendung dieses Scores ermöglicht einen Vergleich risikoadjustierter Wundinfektionsraten.

Für die Definition postoperativer Wundinfektionen werden die Definitionen der CDC in der Übersetzung des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen verwendet (*Steinbrecher et al. 2002*).

Referenzdaten werden für Deutschland vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen veröffentlicht.

Ebenfalls liegen vergleichbare Referenzdaten aus den USA vor, die vom National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS) im Auftrag der CDC veröffentlicht werden.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

1. Additiver Score (NNIS)
2. Stratifizierung nach OP-Verfahren

Qualitätskennzahl

Postoperative Wundinfektionen bei Patienten mit Risikoklasse 0

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 44843.

Ergebnisse: Postoperative Wundinfektionen

Grundgesamtheit:

Gruppe 1: Alle Patienten

Gruppe 2: Patienten mit laparoskopisch begonnener Operation
(OPS 5-511.11, 5-511.12, 5-511.21, 5-511.22)

Gruppe 3: Patienten mit offen-chirurgischer Operation (OPS 5-511.01, 5-511.02)

	Gesamt 2004		
	Gruppe 1	Gruppe 2*	Gruppe 3*
Alle Patienten mit postoperativer Wundinfektion	2.978 / 174.034 1,71%	1.827 / 155.183 1,18%	1.119 / 18.308 6,11%
Patienten mit oberflächlicher Wundinfektion (CDC A1)	2.112 / 174.034 1,21%	1.344 / 155.183 0,87%	750 / 18.308 4,10%
Patienten mit tiefer Wundinfektion (CDC A2)	583 / 174.034 0,34%	311 / 155.183 0,20%	263 / 18.308 1,44%
Patienten mit Infektion von Räumen und Organen im OP-Gebiet (CDC A3)	283 / 174.034 0,16%	172 / 155.183 0,11%	106 / 18.308 0,58%

*Die Summe laparoskopisch begonnener und offen-chirurgischer Operationen (gültige OPS) addiert sich nicht auf 100 %, da es Prozedurenkodes gibt (5-511.3, 5-511.x, 5-511.y), die nicht spezifisch einer dieser beiden Gruppen zugeordnet werden können.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit postoperativer Wundinfektion

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit Risikoklasse 0

Erläuterung der Rechenregel

Risikoklassen werden gebildet gemäß NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance der Centers for Disease Control).

Es wird jeweils ein Risikopunkt vergeben, wenn

- ASA 3,
- OP-Dauer > 75 %-Perzentile der OP-Dauer-Verteilung in der Grundgesamtheit,
- ein kontaminierter oder septischer Eingriff vorliegt.

Patienten der Risikoklasse 0 haben 0 Risikopunkte.

OP-Dauer > 75 %-Perzentile: 80 min

Referenzbereich

Für Risikoklasse 0: ≤ 2 %

Erläuterung zum Referenzbereich: Aufgrund der Risikoadjustierung können hier Referenzdaten des NRZ und des NNIS der CDC zur Festlegung herangezogen werden.

Wundinfektionsraten des NRZ (2004) in dieser Risikoklasse:

- 2,17% bei offen-chirurgischer Operation
- 0,69% bei laparoskopischer Operation

Wundinfektionsraten der NNIS (2004) in dieser Risikoklasse: 0,68 %

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

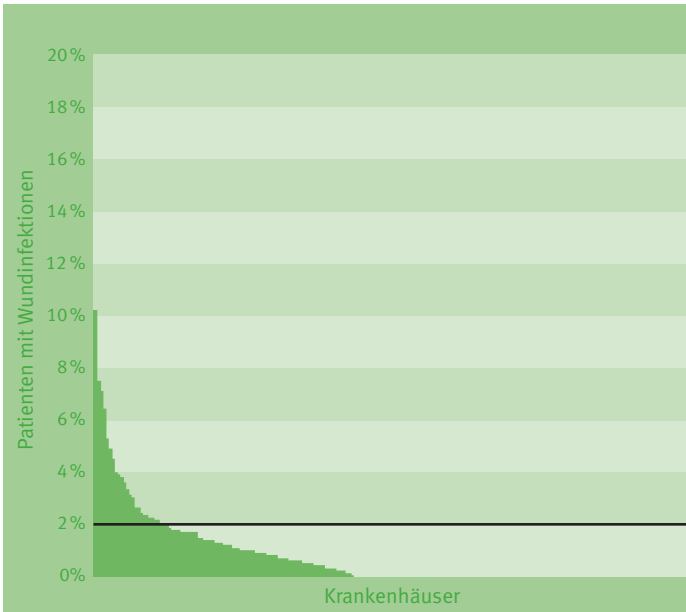
Die Vorjahresergebnisse sind vergleichbar. Obwohl Eingriffe mit operativer Revision der Gallengänge in den Katalog der einbezogenen Leistungen neu aufgenommen worden sind, ist die Vergleichbarkeit dennoch gegeben, da eine risikoadjustierte Rate betrachtet wird, in der die möglicherweise verlängerte Operationsdauer als Einflussfaktor berücksichtigt wird.

Die Vorjahresergebnisse wurden mit den geänderten Rechenregeln zum Qualitätsindikator 2004 neu berechnet und weichen deshalb von der BQS-Bundesauswertung 2003 ab.

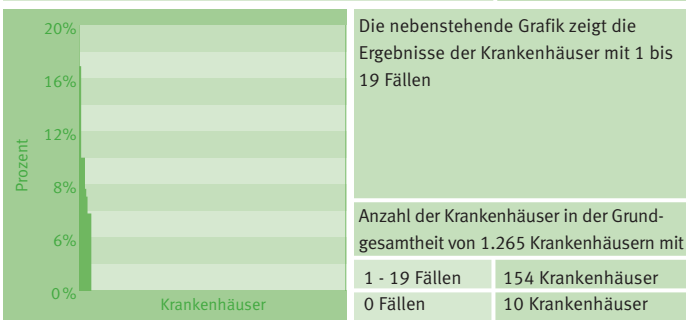
Ergebnisse: Postoperative Wundinfektionen

Anteil von Patienten mit Wundinfektionen an allen Patienten der Risikoklasse 0

	2004	2003*
Gesamtrate	0,82 %	0,81 %
Vertrauensbereich	0,77 - 0,88 %	0,74 - 0,88 %
Gesamtzahl der Fälle	102.372	70.667



Median der Krankenhausergebnisse	0,0 %
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 10,5 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.101
Referenzbereich	≤ 2 %
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	152 von 1.101



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Cholezystektomie

Postoperative Wundinfektionen

Bewertung

Die nicht risikoadjustierte Gesamtrate postoperativer Wundinfektionen liegt mit 1,71% geringfügig oberhalb der Vorjahresrate (1,58%) und ist Ausdruck unauffälliger Versorgungsqualität. Beim Vergleich mit den Vorjahreszahlen ist zu berücksichtigen, dass Eingriffe mit operativer Revision der Gallengänge im Jahr 2004 erstmalig in den Katalog der einbezogenen Leistungen neu aufgenommen worden sind.

Bei Krankenhäusern, die mehr als 100 Fälle behandelt haben und keine Wundinfektion dokumentiert haben, erscheint die Dokumentationsqualität fragwürdig. Bei diesen Abteilungen sollte eine Überprüfung der Rate erfolgen.

Die Gesamtrate von Wundinfektionen bei Patienten der Risikoklasse 0 liegt mit 0,82% geringfügig oberhalb der Rate von 0,68%, die von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde CDC berichtet wird, und ist vergleichbar mit den Ergebnissen des Vorjahres (0,81%). Daher kann eine insgesamt gute Versorgungsqualität konstatiert werden.

Bezogen auf die beiden Eingriffsarten laparoskopische und offene Cholezystektomie zeigen sich im Vergleich mit dem deutschen Nationalen Referenzzentrum nahezu identische Ergebnisse. Ein Vergleich mit US-Daten ist hier nicht möglich, da die CDC die Wundinfektionsraten nicht nach operativem Vorgehen differenziert darstellt.

Der festgelegte Referenzbereich von $\leq 2\%$ wird von 152 von 1.101 Krankenhäusern überschritten. Angesichts der Tatsache, dass hier eine risikoadjustierte Betrachtung der postoperativen Wundinfektionsraten erfolgt, sind Wundinfektionsraten von bis zu 10,5% unbedingt im Strukturierten Dialog klärungsbedürftig.

Bei der Bewertung des Indikators ist zu beachten, dass die Verweildauern in den Krankenhäusern immer kürzer werden und dadurch die Wundinfektionen während des stationären Aufenthaltes seltener auftreten. Diagnose und Behandlung oberflächlicher Wundinfektionen erfolgt vermehrt im niedergelassenen Bereich. Diese Tatsache unterstreicht die Notwendigkeit einer sektorübergreifenden Qualitätsbeobachtung.

Ausblick

In der Viszeralchirurgie besteht derzeit eine bundesweite Dokumentationsverpflichtung nur für den Leistungsbereich Cholezystektomie.

Patientenvertreter in der Fachgruppe Viszeralchirurgie bei der BQS haben vorgeschlagen, dass weitere Leistungsbereiche künftig in die Qualitätssicherung aufgenommen werden sollten.

Insbesondere für das kolorektale Karzinom sollte geprüft werden, ob für diesen medizinisch wie gesundheitsökonomisch relevanten Leistungsbereich ein bundesweiter Qualitätsvergleich sinnvoll ist. Die Fachgruppe Viszeralchirurgie unterstützt ausdrücklich die Prüfung dieses Vorschlags.

Die Fachgruppe weist darauf hin, dass eine externe Qualitätssicherung bei Leistenhernien aufgrund der Häufigkeit des Eingriffs und der immer noch zu beobachtenden Vielfalt der eingesetzten Operationsverfahren sinnvoll ist. Voraussetzung ist allerdings die Möglichkeit einer sektorübergreifenden Erfassung sowohl ambulant wie auch stationär durchgeführter Fälle.

Cholezystektomie

Literatur

Birth M, Keller R, Bruch H-P.

Laparoskopische Cholezystektomie.
Viszeralchirurgie 2003; 38: 72-76.

Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ,
Jarvis WR, Emori TG, Banerjee S, Edwards JR,
Tolson JS, Henderson TS, Hughes JM.

Surgical Wound Infection Rates By Wound Class,
Operative Procedure, and Patient Risk Index.
The American Journal of Medicine 1991; 91 (Suppl
3B): 152S-157S.

Hölbling N, Pilz E, Feil W, Schiessel R.

Laparoskopische Cholezystektomie – eine
Metaanalyse von 23.700 Fällen und der
Stellenwert im eigenen Patientenkollektiv.
Wien Klin Wochenschr 1995; 107/5: 158-162.

Ludwig K, Bernhardt J, Wilhelm L, Czarnetzki HD.

Gallengangsverletzungen bei laparoskopischer
Cholezystektomie.
Viszeralchirurgie 2002; 37: 61-66.

MacFadyen Jr BV, Veechio R, Ricardo AE, Mathis CR.

Bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy.
The United States experience.
Surg Endosc 1998; 12: 315-321.

Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC,
Jarvis WR.

Guideline for Prevention of Surgical Site Infection,
1999.
Infection Control and Hospital Epidemiology 1999;
20 (4): 247-280.

Nationales Referenzzentrum für Surveillance von
nosokomialen Infektionen.

KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System.
Modul OP-KISS. Abschnitt A: Referenzdaten.
2004.

http://www.nrz-hygiene.de/dwnld/referenz_op_.pdf
(Recherchedatum: 03.03.2005).

NNIS System.

National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS)
System Report, data summary from January 1992
to June 2004, issued October 2004.
Am J Infect Control 2004; 32 (8): 470-485.

Shallaly GEI, Cuschieri A.

Nature, aetiology and outcome of bile duct
injuries after laparoscopic cholecystectomy.
HPB 2000; 2: 3-12.

Shea JA, Healey MJ, Berlin JA, Clarke JR, Malet PF,
Staroscik RN, Schwartz JS, Williams SV.

Mortality and Complications Associated with
Laparoscopic Cholecystectomy. A Meta-Analysis.
Annals of Surger 1996; 224 (5): 609-620.

Steinbrecher E, Sohr D, Hansen S, Nassauer A,
Daschner F, Rüden H, Gastmeier P.

Surveillance postoperativer Wundinfektionen –
Referenzdaten des Krankenhaus-Infektions-
Surveillance-Systems (KISS).
Der Chirurg 2002; 73 (1): 76-82.



BQS-Projektleiter

Dr. Klaus **Döbler**
Inna **Dabisch**
Renate **Meyer**

Mitglieder der Fachgruppe Perinatalmedizin

Heidrun **Alexnat**
Eberswalde

Dr. Susanne **Bauer**
Essen

Prof. Dr. Dietrich **Berg***
Amberg

Andrea **Besendorfer****
Dortmund

Dr. Martin **Danner****
Düsseldorf

Prof. Dr. Ludwig **Gortner**
Homburg/Saar

Dr. Helmut **Küster**
Greifswald

Prof. Dr. Siegfried **Kunz****
Reutlingen

Dr. Wolfram **Lauckner**
Rostock

Prof. Dr. Frank **Pohlandt**
Ulm

Wolf-Dietrich **Trenner****
Berlin

Prof. Dr. Klaus **Vetter**
Berlin

Angelika **Völkner***
Jena

Prof. Dr. Friedrich **Wolff**
Köln

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Max **Geraedts***
Düsseldorf

Dr. Monika **Neumann***
Düsseldorf

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Die Qualitätssicherung Geburtshilfe ist als Voll-erhebung für alle Schwangerschaftsbehandlungen und Geburten in Krankenhäusern konzipiert. Dokumentiert werden versorgungsrelevante Informationen zur Mutter und zum Neugeborenen. Für die Auswertung wurden neun Qualitätsindikatoren definiert, die relevante Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität abbilden. Von diesen werden im BQS-Qualitätsreport 2004 zwei Indikatoren der Prozessqualität bewertet, die insbesondere die Versorgung des Neugeborenen betrachten.

Frühgeborene mit einem Schwangerschaftsalter von unter 34 Wochen sind wegen der Unreife des Lungengewebes gefährdet, eine lebensbedrohliche Atemnot zu erleiden. Methodisch hochwertige Untersuchungen belegen, dass die durch die Unreife der Lunge bedingten schwerwiegenden Komplikationen und die Sterblichkeit durch eine medikamentöse Behandlung mit Kortikosteroiden vor der Geburt erheblich gesenkt werden können. Daher gibt es klare Empfehlungen aus internationalen Leitlinien, bei drohender Frühgeburt im Schwangerschaftsalter von unter 34 Wochen eine Lungenreifebehandlung mit Kortikosteroiden durchzuführen. Fälle mit kurzer Verweildauer im Krankenhaus vor der Geburt werden aus der Auswertung ausgeschlossen, da in diesen Fällen begründet nicht immer eine Lungenreifebehandlung durchgeführt werden kann. Der Referenzbereich wurde bei mindestens 95 % festgelegt, da einerseits eine klare Evidenzlage besteht, andererseits in seltenen Fällen wegen Gegenanzeigen auf die Lungenreifebehandlung verzichtet werden muss.

Diese Gesamtrate von 62,08 % verfehlt deutlich das im Referenzwert festgelegte Ziel von mindestens 95 %. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse von 5,0 bis 100 % zeigt erhebliche Unterschiede zwischen den Krankenhäusern, die im Strukturierten Dialog analysiert werden müssen.

Sowohl die Gesamtrate als auch die hohe Spannweite müssen als Hinweise auf eine qualitativ nicht ausreichende Versorgungssituation gewertet werden.

Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog mit auffälligen Krankenhäusern des Vorjahres weisen darauf hin, dass in einigen Krankenhäusern Missverständnisse bei der Interpretation einer deutschen Leitlinie aus dem Jahr 2001 aufgetreten sind und daher die Lungenreifebehandlung bei Kindern nur bis zu einem Alter von 32 + 0 Wochen durchgeführt worden ist. Die Notwendigkeit einer aktuellen deutschen Leitlinie zur Lungenreifebehandlung wird dadurch unterstrichen.

Frühgeborene Kinder sollen durch spezialisierte Ärzte versorgt werden. Als Zeichen hoher Qualität wird angesehen, wenn ein Pädiater (Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin) vor der Geburt dieser Kinder anwesend ist und das Kind direkt nach der Entbindung kinderärztlich versorgt.

In 73,78 % der Geburten von Frühgeborenen ist die Anwesenheit eines Pädiaters dokumentiert worden. Diese Rate liegt geringfügig über dem Vorjahresergebnis (69,95 %).

Der geforderte Referenzbereich von mindestens 90 % ist nicht erreicht worden. Analysen aus dem Strukturierten Dialog mit auffälligen Krankenhäusern des Vorjahres zeigen, dass in den Softwaresystemen einiger Krankenhäuser die BQS-Spezifikation (Pflichtenheft für die Softwareherstellung) fehlerhaft umgesetzt worden ist und dadurch falsch niedrige Raten in diesen Krankenhäusern auftreten können. Die BQS hat alle Softwareanbieter über diese mögliche Fehlerquelle informiert. Wie häufig diese Fehldokumentation aufgetreten ist, kann derzeit nicht eingeschätzt werden. Daher kann eine verlässliche Aussage zur Versorgungsqualität auf der Basis der Auswertungsergebnisse des Jahres 2004 zu diesem Qualitätsindikator derzeit nicht gemacht werden.

Einleitung

Vor genau 30 Jahren ist die Münchner Perinatalstudie (1975 bis 1977) initiiert worden, um beobachtete Qualitätsunterschiede in der geburtshilflichen Versorgung exakt erfassen und verbessern zu können. Experten sind sich einig, dass die Münchner Perinatalstudie als „Mutter“ aller externen Qualitätssicherungsverfahren angesehen werden kann. In den Folgejahren wurde die Studie rasch auf ganz Bayern ausgedehnt und schrittweise haben alle Bundesländer die Perinatalerhebung eingeführt.

Im Jahr 2001 wurde die BQS beauftragt, eine bundeseinheitliche Datenerhebung und Auswertung zu realisieren. Dies wurde mit der Etablierung des Leistungsbereichs Geburtshilfe umgesetzt, in dem die Krankenhausgeburten erfasst werden. Für die Auswertung wurden neun Qualitätsindikatoren definiert, die relevante Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität abbilden. Für den Strukturierten Dialog mit auffälligen Krankenhäusern stehen darüber hinaus in der Auswertung eine Reihe weiterer qualitätsrelevanter Daten zur Verfügung, die eine differenzierte Darstellung der Versorgungssituation des jeweiligen Krankenhauses ermöglichen.

Das Erhebungsinstrument besteht aus 191 Datenfeldern und gehört damit zu den umfangreichsten Datensätzen für Leistungsbereiche der externen Qualitätssicherung bei der BQS. Dennoch ruft der Datensatz bemerkenswert wenig Kritik bei den Anwendern hervor. Ein Grund dafür ist sicher darin zu sehen, dass der Datensatz für die Perinatalerhebung in geburtshilflichen Abteilungen bereits Dokumentationsstandard war, bevor die EDV in die deutschen Krankenhäuser eingezogen ist. Dadurch haben sich viele Software-Systeme für die Geburtshilfe am Dokumentationsstandard der Perinatalerhebung orientiert und es wurde von vornherein eine gute Integration der Datenerfassung in den klinischen Ablauf erreicht.

Dies verdeutlicht, dass ein entscheidender Schritt zur Verminderung des Dokumentationsaufwandes im Gesundheitswesen darin besteht, Dokumentationsstandards zu definieren und damit Mehrfachdokumentationen zu vermeiden.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Prozessqualität		
Mikroblutuntersuchung bei Einlingen mit pathologischem CTG	23.264 / 110.150	21,12 %
Mikroblutuntersuchung bei Einlingen mit pathologischem CTG und sekundärer Sectio caesarea	5.454 / 26.618	20,49 %
Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeborenen	17.453 / 23.656	73,78 %
Bestimmung Nabelarterien-pH-Wert	634.659 / 648.854	97,81 %
Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen ...		
unter Ausschluss von Totgeburten	6.905 / 13.266	52,05 %
unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens einem Kalendertag	4.301 / 7.244	59,37 %
unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	3.362 / 5.416	62,08 %
Ergebnisqualität		
Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	1.077 / 579.935	0,19 %
Damriss Grad III oder IV ...		
bei spontanen Einlingsgeburten	7.452 / 441.082	1,69 %
bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie	3.044 / 302.827	1,00 %
bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie	4.408 / 138.255	3,19 %
Revisionsbedürftige Wundheilungsstörungen ...		
bei Spontangeburt	474 / 446.525	0,11 %
bei vaginal-operativer Entbindung	205 / 37.371	0,55 %
bei Sectio caesarea	559 / 189.030	0,30 %
Mütterliche Todesfälle	45 / 662.624	0,07 ‰

Basisstatistik: Geburtshilfe

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Alle Geburten	662.624	100,00 %	582.710	100,00 %
Einlingsschwangerschaften	650.973	98,24 %	573.241	98,37 %
Mehrlingsschwangerschaften	11.651	1,76 %	9.469	1,62 %
Alle Kinder	674.524	100,00 %	592.344	100,00 %
Lebendgeborene	672.233	99,66 %	590.398	99,67 %
Totgeborene	2.291	0,34 %	1.946	0,33 %
Altersverteilung (Jahre)				
Anzahl der Mütter	662.624	100,00 %	582.710	100,00 %
< 18	4.806	0,72 %	4.482	0,77 %
18 - 29	306.055	46,19 %	266.611	45,75 %
30 - 34	205.160	30,96 %	182.423	31,31 %
35 - 39	122.645	18,51 %	102.936	17,66 %
≥ 40	23.958	3,62 %	19.180	3,29 %
Ohne Angabe	0	0,00 %	7.078	1,22 %
Schwangerschaftsalter (Wochen)				
Anzahl der Kinder	674.524	100,00 %	592.344	100,00 %
Unter 28 + 0	3.683	0,55 %	3.067	0,52 %
28 + 0 bis unter 32 + 0	6.310	0,94 %	5.216	0,88 %
32 + 0 bis unter 37 + 0	53.504	7,93 %	44.872	7,58 %
37 + 0 bis unter 42 + 0	602.121	89,27 %	529.554	89,40 %
42 + 0 und darüber	8.180	1,21 %	8.577	1,45 %
Ohne Angabe	726	0,11 %	1.058	0,18 %
Geburtsgewicht				
Anzahl der Kinder	674.524	100,00 %	592.344	100,00 %
Unter 500 g	419	0,06 %	627	0,11 %
500 g bis unter 750 g	1.731	0,26 %	1.396	0,24 %
750 g bis unter 1000 g	1.935	0,29 %	1.585	0,27 %
1000 g bis unter 1500 g	4.865	0,72 %	3.949	0,67 %
1500 g bis unter 2000 g	9.627	1,43 %	7.963	1,34 %
2000 g bis unter 2500 g	29.077	4,31 %	24.283	4,10 %
2500 g bis unter 3000 g	108.025	16,02 %	93.388	15,77 %
3000 g bis unter 3500 g	246.766	36,58 %	213.270	36,00 %
3500 g bis unter 4000 g	201.132	29,82 %	173.982	29,37 %
4000 g bis unter 4500 g	61.094	9,06 %	53.046	8,95 %
4500 g und darüber	9.602	1,42 %	8.358	1,41 %
Ohne Angabe	251	0,04 %	10.497	1,77 %
Entbindungsmodus				
Anzahl der Kinder	674.524	100,00 %	592.344	100,00 %
Spontangeburt	446.525	66,20 %	399.728	67,48 %
Vaginal-operativ	37.371	5,54 %	33.042	5,58 %
Sectio caesarea	189.030	28,02 %	158.034	26,68 %
Sonstige / implausible Entbindungsmodi	1.598	0,24 %	1.540	0,26 %

Dokumentationspflichtige Leistungen

Dokumentationspflichtig sind alle im Krankenhaus erfolgten Geburten.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Geburtshilfe 662.624 Datensätze (Geburten) aus 953 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datenaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 vor allem durch die Verbesserung der Datenübermittlung von der Landes- an die Bundesebene erheblich erhöht. Es wurden Datensätze für 674.570 geborene Kinder geliefert, von denen 674.524 Datensätze ausgewertet werden konnten.

956 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 667.224 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Geburtshilfe angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, d. h. die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen), bei 99,31 %.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 99,69 %.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 92,44 bis 104,38 % auf. Dass in einzelnen Bundesländern Vollständigkeitsraten über 100 % erreicht wurden, ist auch durch eine mögliche Überdokumentation zu erklären. Gründe dafür können zusätzliche Dokumentationen sein, wie von Einrichtungen, die nicht unter die QS-Dokumentationspflicht fallen, z. B. Privatkliniken oder Einrichtungen der ambulanten Geburtshilfe.

Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100 % sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Zur Bewertung der Aussagekraft der auf dem QS-Filter basierenden Vollständigkeit wurden vorläufige Daten aus der Geburtsstatistik des Statistischen Bundesamtes (destatis) herangezogen. Die Krankenhaus-Statistik 2004 und die endgültige Geburtsstatistik 2004 werden voraussichtlich erst ab Ende 2005 vorliegen.

Die Geburtenzahl des Jahres 2003 (687.508 Geburten) kann für 2004 anhand der vorliegenden vorläufigen Gesamtzahl geborener Kinder in der Geburtsstatistik extrapoliert werden. Nach Angaben von destatis wurden 2004 0,5 % weniger Kinder als im Jahr 2003 geboren. Damit werden für 2004 684.071 Geburten erwartet (687.508 Geburten minus 0,5 % = 684.071).

Im Vergleich zu den extrapolierten destatis-Zahlen 2004 liegen der BQS-Bundesauswertung damit ca. 20.000 Datensätze zu wenig zugrunde.

Die Fachgruppe Perinatalmedizin würdigt das im Vergleich zum Vorjahr gestiegene Datenaufkommen und weist darauf hin, dass eine transparente Darstellung der Bewertung der Datengrundlage notwendig ist, da die ermittelte Vollständigkeit den nicht zutreffenden Schluss nahe legt, dass alle Krankenhäuser mit allen Geburten erfasst worden sind.

Gründe für das Fehlen von ca. 20.000 Datensätzen können darin liegen, dass

- Krankenhäuser, die keine Sollstatistik geliefert haben, auch keine Datensätze geliefert haben,
- durch die Methode der Abgrenzung der Verfahrensjahre Datensätze nicht erfasst wurden,
- Datensätze von der Landesebene nicht an die Bundesebene übermittelt wurden,
- Krankenhäuser nicht 100 % ihrer Geburten dokumentiert haben.

Eine Darstellung der krankenhausesindividuellen Dokumentationsraten würde diese Gründe quantifizieren und Ansatzpunkte für Lösungen bieten. Diese Darstellung kann auf Bundesebene nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Als zusätzlicher Maßstab für die Bewertung der Vollständigkeit wurde die Anzahl der Krankenhäuser mit Entbindungen aus der destatis-Krankenhaus-Statistik 2003 verwendet. destatis geht für 2003 von 985 Kranken-

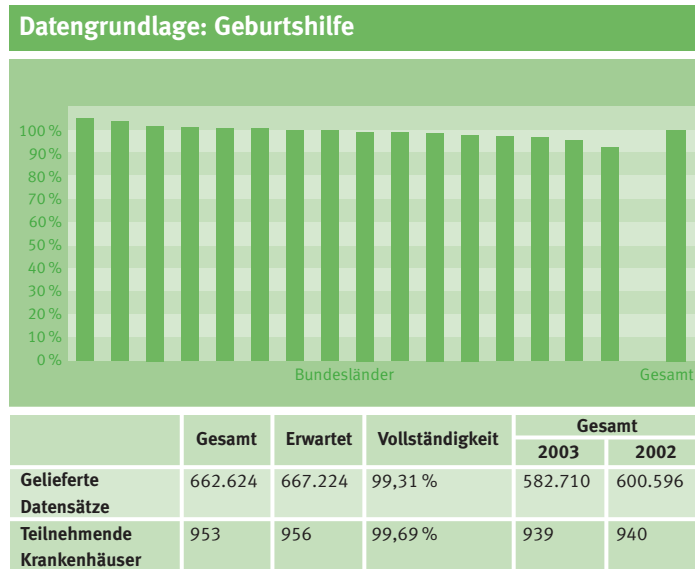
häusern mit Entbindungen aus. Damit besteht zur QS-Filter-Sollstatistik eine Differenz von 29 Krankenhäusern.

Gründe für das Fehlen der Sollstatistik bei ca. 29 Krankenhäusern können darin liegen, dass

- die Dokumentation eines Krankenhauses für jede Betriebsstätte einzeln gesendet wurde, die Sollstatistik aber für den gesamten Krankenhausverbund gesendet wurde,
- Krankenhäuser die Sollstatistik an die Landesebene, nicht aber an die Bundesebene geliefert haben,
- Krankenhäuser weder an die Landesebene noch an die Bundesebene Sollstatistiken geliefert haben,
- im Verfahrensjahr 2004 evtl. weniger Krankenhäuser Entbindungen durchgeführt haben als 2003.

Das Problem der Zuordnung von IK-Nummern und Betriebsstätten konnte durch Rückfragen bei der Landesebene eingegrenzt werden: Es gibt in mehreren Bundesländern derartige Zuordnungen, allerdings erklären sie nicht vollständig das Fehlen von 29 Krankenhäusern. Die Frage, ob 2004 weniger Krankenhäuser Entbindungen durchgeführt haben, kann erst vollständig beantwortet werden, wenn die Krankenhausstatistik 2004 des Statistischen Bundesamtes vorliegt.

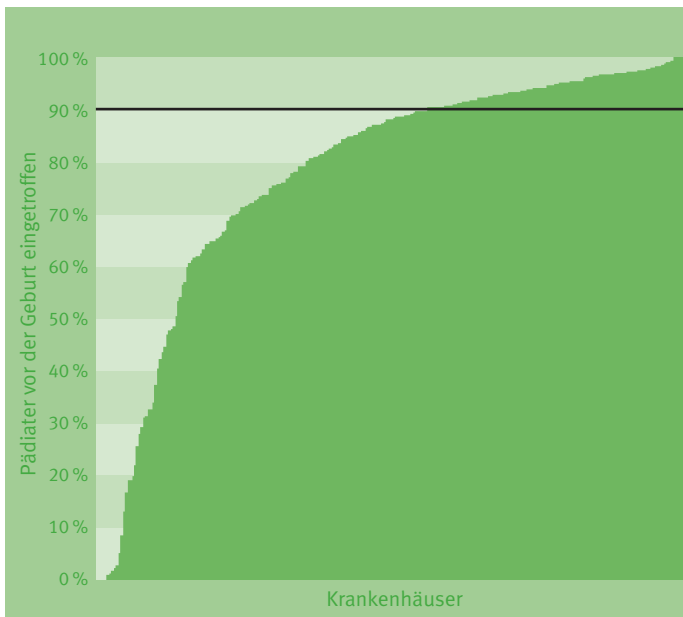
Insgesamt ist die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung als gut und gegenüber dem Vorjahr erheblich verbessert zu bewerten, obwohl seitens der Krankenhäuser eine weitere Verbesserung möglich wäre.



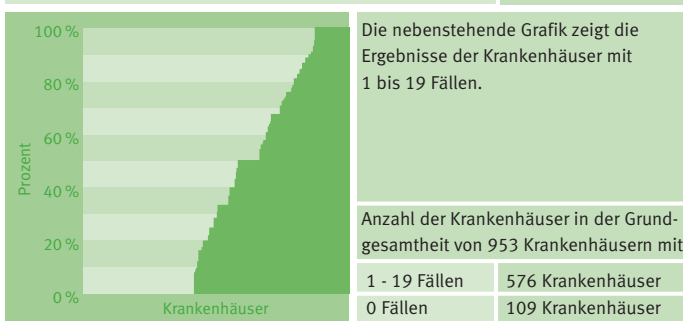
Ergebnisse: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeborenen

Anteil der lebendgeborenen Frühgeborenen mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 35 + 0 Wochen, bei denen ein Pädiater vor der Geburt eingetroffen ist

	2004	2003*
Gesamtrate	73,78 %	69,95 %
Vertrauensbereich	73,21 - 74,34 %	69,31 - 70,59 %
Gesamtzahl der Fälle	23.656	19.760



Median der Krankenhausegebnisse	88,2 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 100 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	268
Referenzbereich	≥ 90 %
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	149 von 268



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Häufig Anwesenheit eines Pädiaters bei Geburt von lebendgeborenen Frühgeborenen mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 35 + 0 Wochen

Qualitätsindikator

Indikatorart: Prozessindikator

Frühgeborene Kinder sollen durch spezialisierte Ärzte versorgt werden. Als Zeichen hoher Qualität wird angesehen, wenn ein Pädiater (Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin) vor der Geburt dieser Kinder anwesend ist und das Kind direkt nach der Entbindung kinderärztlich versorgt.

In der Historie der Perinatalerhebung war der Pädiater der für die Behandlung von Frühgeborenen spezialisierte Arzt. In der Zukunft soll der Entwicklung in der Kinderheilkunde Rechnung getragen werden und für die Behandlung von Frühgeborenen der im Schwerpunkt Neonatologie spezialisierte Kinderarzt hinzugezogen werden. Erfahrungen der letzten Jahre zeigen, dass auch die bislang geforderte Anwesenheit auf dem Qualifikationsniveau des Pädiaters nicht in allen Kliniken ausreichend erfüllt worden ist. Neben der Anwesenheit eines Neonatologen gibt die Gesamtorganisation im Krankenhaus den Ausschlag für das Behandlungsergebnis von Frühgeborenen. Von besonderer Bedeutung sind dabei:

- Qualifikation der Mitarbeiter
- Ausstattung der Klinik mit Geräten und Räumen
- Eng benachbarte Räume ohne Notwendigkeit zu einem Transport
- Neben dem Kreißsaal liegende neonatologische Intensivstation mit einem eigenen pädiatrischen 24-Stunden-Präsenz-Schichtdienst
- Enge Kooperation der beiden Abteilungen Geburtshilfe und Neonatologie
- Durchführung von Einzelfallanalysen und regionalen Konferenzen
- Fortbildung der Mitarbeiter

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeborenen

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 737.

Rechenregel

Zähler: Pädiater eingetroffen vor Geburt

Grundgesamtheit: Lebendgeborene Frühgeborene mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 35 + 0 Wochen

Erläuterung der Rechenregel: Bezugsebene ist der Teildatensatz Kind.

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 90\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Idealerweise wäre ein fester Prozentwert von 100 % zu wählen. In seltenen Fällen wie beispielsweise bei einer Sturzgeburt kann jedoch die Anwesenheit des Pädiaters aus zeitlichen Gründen gegebenenfalls nicht verwirklicht werden.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Vergleichbarkeit ist gegeben.

Bewertung

In 73,78 % der Geburten von Frühgeborenen ist die Anwesenheit eines Pädiaters dokumentiert worden. Diese Rate liegt geringfügig über dem Vorjahresergebnis (69,95 %).

Daher muss festgestellt werden, dass der geforderte Referenzbereich von mindestens 90 % nicht erreicht worden ist. Analysen aus dem Strukturierten Dialog des Vorjahres zeigen, dass in den Softwaresystemen einiger Krankenhäuser die BQS-Spezifikation fehlerhaft umgesetzt worden ist und dadurch falsch niedrige Raten in diesen Krankenhäusern auftreten können. Auch die Raten des Verfahrensjahres 2004 sind von dieser Fehlerquelle teilweise noch beeinflusst, da in den Krankenhäusern erst während des Jahres 2004 diese Information vorlag. Die BQS hat alle Softwareanbieter über diese mögliche Fehlerquelle informiert. Eine exakte Quantifizierung, wie häufig diese Fehldokumentation aufgetreten ist, ist derzeit nicht möglich.

Daher kann eine verlässliche Aussage zur Versorgungsqualität auf der Basis der Auswertungsergebnisse des Jahres 2004 zu diesem Qualitätsindikator derzeit nicht gemacht werden.

Im Strukturierten Dialog mit Krankenhäusern, die den Referenzbereich nicht erreicht haben, muss diese mögliche Fehlerquelle berücksichtigt werden. Die Fachgruppe weist darauf hin, dass ein Strukturierter Dialog zu diesem Qualitätsindikator auch mit Krankenhäusern mit kleinen Fallzahlen geführt werden soll.

Geburtshilfe

Antenatale Kortikosteroidtherapie

Qualitätsziel

Häufig antenatale Kortikosteroidtherapie (Lungenreifeinduktion) bei Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten

- Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten
- Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens einem Kalendertag
- Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Prozessindikator

Die antenatale Kortikosteroidtherapie wird bei drohender Frühgeburt an die Mutter verabreicht, um die Lungenreife beim Kind zu induzieren.

Die antenatale Kortikosteroidtherapie reduziert bei Frühgeborenen signifikant Mortalität und Morbidität:

- Sterblichkeit (*Crowley 1996*): Odds Ratio 0,60 (Therapie) versus 1,0 (keine Therapie).
- Akutes Atemnotsyndrom (*Crowley 1996*): Odds Ratio 0,53 (Therapie) versus 1,0 (keine Therapie).
- In einem Schwangerschaftsalter von unter 31 Wochen wurde 1 Fall mit akutem Atemnotsyndrom verhindert, wenn 5 Mütter behandelt wurden (*RCOG 2004*).
- Intrakranielle Blutungen (*Crowley 1996*).

In internationalen Leitlinien (*NIH 2000, NIH 1994, RCOG 2004*) wurden praktische Empfehlungen festgelegt, die auf den Ergebnissen von randomisiert-kontrollierten Studien basieren. Die Lungenreifebehandlung soll nach diesen Empfehlungen bei allen Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen durchgeführt werden.

Das National Institute of Health (NIH), ein der amerikanischen Gesundheitsbehörde angegliedertes Forschungsinstitut, weist darauf hin, dass es sich bei der Lungenreifebehandlung „um einen der seltenen Fälle handelt, bei dem gleichzeitig Outcomeverbesserung und Kostensenkung nachgewiesen werden können“ (*NIH 2000*).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 49523.

Ergebnisse: Antenatale Kortikosteroidtherapie

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Alle Geburten	662.624	100,00 %	582.710	100,00 %
Gruppe 1: bei Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten	6.905 / 13.266	52,05 %	6.057 / 11.150	54,32 %
Vertrauensbereich		51,20 - 52,90 %		53,39 - 55,25 %
Gruppe 2: bei Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens einem Kalendertag	4.301 / 7.244	59,37 %	3.760 / 6.147	61,17 %
Vertrauensbereich		58,23 - 60,51 %		59,94 - 62,39 %
Gruppe 3: bei Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	3.362 / 5.416	62,08 %	2.964 / 4.638	63,91 %
Vertrauensbereich		60,77 - 63,37 %		62,51 - 65,29 %
Referenzbereich		≥ 95 %		-

Rechenregel

Zähler: Antenatale Kortikosteroidtherapie
(Lungenreifeinduktion)

Grundgesamtheit: Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Erläuterung der Rechenregel: Bezugsebene ist der Teildatensatz Mutter.

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 95\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Das Ziel ist wegen der klar belegten Vorteile der Behandlung, in 100 % der Fälle die Lungenreifebehandlung durchzuführen. Basis dieser Forderung sind Angaben in internationalen Leitlinien (NIH 1994, NIH 2000, RCOG 2004) und in evidenzbasierten Studien (Crowley 1996).

Allerdings ist der Verzicht auf eine Therapie in Einzelfällen begründbar, daher wurde die Grenze auf einen festen Wert von 95 % festgelegt. Beispiel: Vorliegen von Kontraindikationen.

Durch den Ausschluss von Totgeburten aus der Grundgesamtheit wird der Indikator spezifischer, eine Anpassung des Referenzbereichs aus diesem Grund ist aus Sicht der Fachgruppe nicht erforderlich.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Rechenvorschrift wurde für das Verfahrensjahr 2004 im Vergleich zum Vorjahr geändert:

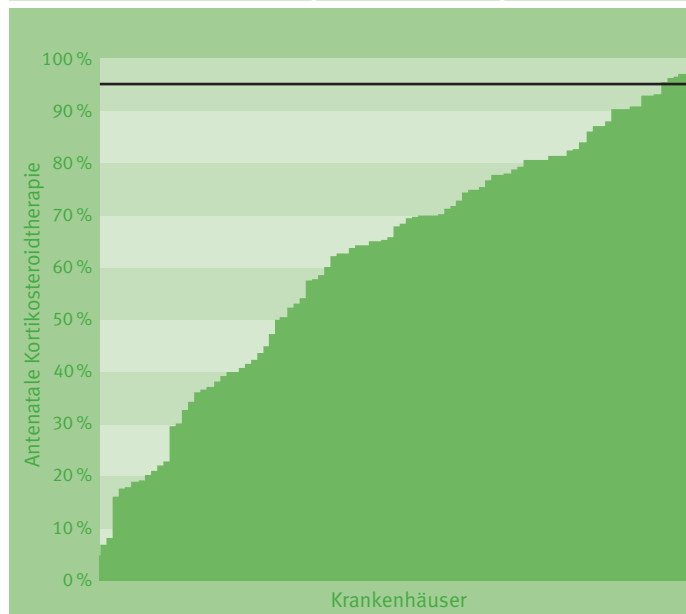
1. Ausschluss von Totgeburten aus der Grundgesamtheit für die Auswertung 2004
2. Für die Auswertung 2004 wurde leitlinienkonform die Obergrenze von 34 + 0 Wochen verwendet. Für die Ergebnisse des Jahres 2003 wurden Frühgeborene noch bis zu einem Schwangerschaftsalter von 35 + 0 Wochen in die Berechnung einbezogen.

Die in den Ergebnistabellen dargestellten Vorjahresraten wurden auf der Basis der auch für die Auswertung 2004 verwendeten Rechenvorschriften berechnet, so dass die Raten ohne Einschränkungen miteinander vergleichbar sind.

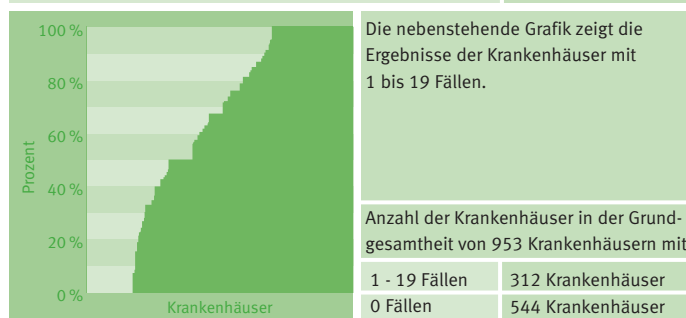
Ergebnisse: Antenatale Kortikosteroidtherapie

Anteil von Geburten mit antenataler Kortikosteroidtherapie an Geburten mit einem Schwangerschaftsalter von 24 + 0 bis unter 34 + 0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

	2004	2003*
Gesamtrate	62,08 %	63,91 %
Vertrauensbereich	60,77 - 63,37 %	62,51 - 65,29 %
Gesamtzahl der Fälle	5.416	4.638



Median der Krankenhausegebnisse	67,5 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	5,0 - 100 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	97
Referenzbereich	$\geq 95\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	91 von 97



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 953 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	312 Krankenhäuser
0 Fällen	544 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Geburtshilfe

Antenatale Kortikosteroidtherapie

Bewertung

Bei Frühgeborenen mit einem Alter von 24 + 0 bis 34 + 0 Wochen und einer präpartalen stationären Verweildauer von mindestens zwei Tagen wurde in 62,08 % der Fälle die Lungenreifebehandlung durchgeführt. Diese Rate liegt geringfügig unter dem Vorjahresergebnis (63,91 %).

Diese Gesamtrate von 62,08 % verfehlt deutlich das im Referenzwert festgelegte Ziel von mindestens 95 %. Ein möglicher Grund, die Lungenreifebehandlung nicht durchzuführen, kann in der Notwendigkeit einer raschen Geburtsbeendigung nach stationärer Aufnahme liegen. Da Fälle mit einer stationären Verweildauer von weniger als zwei Tagen aus der Berechnung ausgeschlossen wurden, wird die Rate durch diese Fälle nicht beeinflusst.

Mögliche Kontraindikationen wurden bei der Festlegung des Referenzbereichs auf 95 % berücksichtigt. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse von 5 bis 100 % zeigt erhebliche Unterschiede zwischen den Krankenhäusern, die im Strukturierten Dialog analysiert werden müssen.

Sowohl die Gesamtrate als auch die hohe Spannweite müssen als Hinweise auf eine qualitativ nicht ausreichende Versorgungssituation gewertet werden. Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog in einem Bundesland liefern Informationen, dass in mehreren auffälligen Krankenhäusern die Lungenreifebehandlung nur bei Kindern bis unter 32 + 0 Wochen durchgeführt worden ist. Im Dialog wurde von diesen Krankenhäusern auf eine deutsche Leitlinie hingewiesen (*DGGG 2001*), in der spezifisch für Fälle mit vorzeitigem Blasensprung eine Empfehlung des National Institute of Health (NIH) aus dem Jahr 1994 zitiert wird, in der die Kortikosteroidgabe bis zum Alter von 32 + 0 Wochen empfohlen wird. In diesen Krankenhäusern liegt ein Missverständnis bei der Interpretation der deutschen Leitlinie vor, da die Aussagen für das Vorgehen bei vorzeitigem Blasensprung fälschlicherweise auf alle Fälle verallgemeinert worden sind. Darüber hinaus steht unterdessen eine aktualisierte Empfehlung des NIH aus dem Jahr 2000 zur Verfügung, in der auf die vorliegende klare Evidenz hingewiesen wird, dass bei allen Geburten bis zum Schwangerschaftsalter von 34 + 0 Wochen die Lungenreifebehandlung durchgeführt werden soll (*NIH 2000*).

Die betreffende Leitlinie „Empfehlungen zum Vorgehen beim vorzeitigem Blasensprung“ der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) wird derzeit neu entwickelt.

Darüber hinaus besteht Handlungsbedarf, eine spezifische deutsche Leitlinie zur Lungenreifebehandlung zu entwickeln, die die Evidenzlage in klare Empfehlungen für deutsche Krankenhäuser umsetzt.

Von einer anderen Landesgeschäftsstelle wurde mitgeteilt, dass elf auffällige Krankenhäuser im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme gebeten worden sind. Alle auffälligen Krankenhäuser haben die niedrigen Raten mit Dokumentationsfehlern begründet. Es wurde angegeben, dass die Lungenreifebehandlung bei Aufnahme der Patientin dokumentiert und aufgrund der über den Aufenthalt verteilten Dokumentation mit verschiedenen Verantwortlichen und der Integration der Qualitätssicherung in die Gesamtdokumentation durch die verwendeten Softwaresysteme nicht aktualisiert würde, selbst wenn eine Kortikoidtherapie noch vorgenommen worden sei.

Im Dialog mit den auffälligen Krankenhäusern hat die Landesgeschäftsstelle deutlich gemacht, dass das Krankenhaus für eine valide Dokumentation verantwortlich ist. Das beschriebene Vorgehen erfüllt die Anforderungen an eine solche Validität nicht.

Diese Informationen müssen bei der Interpretation der niedrigen Gesamtrate und der hohen Spannweite berücksichtigt werden. Insgesamt liegen somit sowohl Hinweise auf eine teilweise qualitativ nicht ausreichende Versorgungssituation als auch auf Qualitätsmängel in der Dokumentation für diesen relevanten Versorgungsprozess vor.

Ausblick

Die Fachgruppe Perinatalmedizin bei der BQS entwickelt derzeit Qualitätsindikatoren und Auswertungskonzepte für die geplante gemeinsame Qualitätssicherung in der Geburtshilfe und der Neonatologie. Derzeit müssen diese Qualitätssicherungsverfahren noch getrennt und nicht aufeinander abgestimmt durchgeführt werden.

Im Auftrag der BQS wird ein Verfahren entwickelt, das eine technisch zuverlässige und datenschutzkonforme Zusammenführung der Daten aus der Geburtshilfe und der Neonatologie ermöglichen soll. Im Moment besteht noch rechtlicher Klärungsbedarf, ob das vorgeschlagene Verfahren allen Anforderungen genügt. Daher ist ein konkreter Starttermin für das geplante Verfahren im Moment noch nicht absehbar.

Der Fachgruppe Perinatalmedizin haben in diesem Jahr erstmalig spezifische Informationen aus dem Strukturierten Dialog mit auffälligen Krankenhäusern zur Verfügung gestanden. Diese Informationen haben für die Bewertung der BQS-Bundesauswertung und für die Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren entscheidende Hilfe geleistet. Die Fachgruppe möchte sich bei den Arbeitsgruppen und Geschäftsstellen in den Bundesländern ausdrücklich für die Unterstützung bedanken. Durch den kontinuierlichen, strukturierten Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesebene werden Effektivität und Effizienz des Verfahrens insbesondere zum Nutzen von Patienten und Krankenhäusern gesteigert.

Literatur

Crowley P.

Prophylactic corticosteroids for preterm birth.
The Cochrane Database of Systematic Reviews
 1996, Issue 1. Art. No.: CD000065. DOI:
 10.1002/14651858.CD000065. (Recherchedatum:
 01.03.2005)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und
 Geburtshilfe (DGGG)

Empfehlungen zum Vorgehen beim vorzeitigen
 Blasensprung. August 2001.
<http://www.uniduesseldorf.de/WWW/AWMF/II/015-029.htm> (Recherchedatum: 06.05.2005)

National Institutes of Health (NIH).

Antenatal Corticosteroids Revisited: Repeat Courses.
 NIH Consensus Development Conference State-
 ment 2000.
[http://consensus.nih.gov/cons/112/112_state-
 ment.htm](http://consensus.nih.gov/cons/112/112_statement.htm) (Recherchedatum: 06.05.2005)

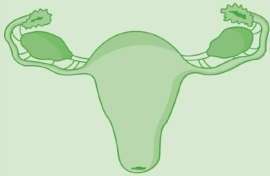
National Institutes of Health (NIH).

The Effect of Corticosteroids for Fetal Maturation
 on Perinatal Outcomes. NIH Consensus
 Development Conference Statement 1994.
[http://consensus.nih.gov/cons/095/095_
 statement.htm](http://consensus.nih.gov/cons/095/095_statement.htm) (Recherchedatum: 06.05.2005)

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
 (RCOG).

Antenatal Corticosteroids to Prevent Respiratory
 Distress Syndrome (7); Revised February 2004.
[http://www.rcog.org.uk/resources/Public/pdf/Ante-
 natal_corticosteroids_No7.pdf](http://www.rcog.org.uk/resources/Public/pdf/Antenatal_corticosteroids_No7.pdf) (Recherchedatum:
 06.05.2005)

Gynäkologische Operationen



BQS-Projektleiter

Dr. Anne **Reiter**
Inna **Dabisch**

Mitglieder der Fachgruppe Gynäkologie

Katja **Bakarino-Busse****
Herdecke

Angelika **Baron**
Herten

Dr. Susanne **Bauer**
Essen

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

Prof. Dr. Martin **Carstensen**
Hamburg

Ilse **Franzmann-Schmaltz***
Wiesbaden

Dr. Kay **Goerke**
Schwetzingen

Doreen **Jackisch****
Leipzig

Prof. Dr. Marion **Kiechle****
München

Prof. Dr. Siegfried **Kunz**
Reutlingen

Prof. Dr. Eckhard **Petri***
Schwerin

Prof. Dr. Hans-Peter **Scheidel****
Hamburg

Dr. Elisabeth **Simoes**
Lahr

Dr. Doris **Tacke****
Bielefeld

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Paul **Hermanek***
Erlangen

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Bei operativen Eingriffen an Eileitern, Eierstöcken oder am Gebärmutterhals und bei Entfernungen der Gebärmutter ist u. a. eine sorgfältige Indikationsstellung – also die Angemessenheit der Operation – Voraussetzung für eine hochwertige Versorgung. Bei der BQS wurden im Jahr 2004 Daten zu 299.602 stationär behandelten gynäkologischen Patientinnen aus 1.199 Krankenhäusern ausgewertet. Die zwölf eingesetzten Indikatoren zeigen mehrheitlich eine gute Versorgungsqualität, so z. B. im Hinblick auf ein organerhaltendes Vorgehen bei Eingriffen an den Eierstöcken junger Frauen. Zur ausführlichen Berichterstattung hat die Fachgruppe drei Qualitätsindikatoren zu kritischen Versorgungsschritten ausgewählt.

Indikation bei Ovareingriffen:

Funktionszysten am Ovar (Eierstock) sind häufige Zufallsbefunde bei Frauen im geschlechtsreifen Alter. Häufig verursachen sie keine größeren Beschwerden und bilden sich spontan zurück. Selten erfordern sie allerdings eine operative Behandlung, so bei schmerzhaften Einblutungen oder bei Stieldrehungen (Torsionen) des Ovars. In Deutschland wurden in 24,99% der kompletten Entfernungen des Ovars Funktionszysten diagnostiziert oder aber es fehlte ein histologischer (feingeweblicher) Befund. Die Fachgruppe sieht hier ein Problem der Indikationsstellung. Obwohl es keinen absoluten Referenzbereich für diese Rate gibt, empfiehlt die Fachgruppe, bei den 232 Krankenhäusern mit überdurchschnittlichen Raten die Indikationsstellung bei zystischen Eierstockbefunden zu analysieren. Unter allen Patientinnen auch mit Teilentfernungen des Ovars wurde in 2.639 Fällen kein histologischer Befund dokumentiert. Es ergibt sich die Notwendigkeit, bei 556 Krankenhäusern die fehlenden Angaben aufzuarbeiten.

Indikation bei Hysterektomie:

Die Hysterektomie (operative Entfernung der Gebärmutter) erfolgt am häufigsten wegen gutartiger Muskelknoten (Leiomyome) oder Blutungsstörungen. Da sie Komplikationen zur Folge haben kann und den Verlust der Fruchtbarkeit bedeutet, sollten Behandlungsalternativen im Einvernehmen mit der Patientin ausgeschöpft werden. In Deutschland wurden bei Frauen unter 35 Jahren und mit gutartiger Erkrankung im Jahr 2004 3.345 Hysterektomien in 906 Krankenhäusern dokumentiert. Da zwingende Gründe für eine Hysterektomie in dieser Gruppe sehr selten sind, soll nach Ansicht der Fachgruppe eine Überprüfung der Indikation in jedem Einzelfall angestrebt werden.

Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie:

Einer Wundinfektion nach Hysterektomie kann effektiv und einfach vorgebeugt werden durch eine einmalige Antibiotikagabe bei der Operation. Dieses Vorgehen wird deshalb in Leitlinien empfohlen. Eine Antibiotikaprophylaxe wurde in Deutschland für 82,02% der Hysterektomien dokumentiert. Valide Daten zur Häufigkeit von Kontraindikationen fehlen, so dass die Fachgruppe den Dialog für die auffälligsten Krankenhäuser empfohlen hat. Erfahrungen aus diesem Dialog sollten auch genutzt werden, den Referenzwert anzupassen.

Um eine umfassende Qualitätsbewertung gynäkologischer Eingriffe zukünftig nicht nur bei stationärer Durchführung zu gewährleisten, fordert die Fachgruppe weiterhin eine Einbeziehung ambulant durchgeführter Eingriffe in die externe Qualitätssicherung.

Einleitung

Bei operativen Eingriffen an den weiblichen Geschlechtsorganen ist u. a. eine sorgfältige Indikationsstellung Voraussetzung für eine hochwertige Versorgung. In der internationalen Literatur werden große regionale Unterschiede für Hysterektomieraten beschrieben, so dass offensichtlich auch andere als medizinische Gründe die Operationshäufigkeit beeinflussen (Roos 1984). Auch vor Eingriffen an Eileitern oder Eierstöcken sind Nutzen und Risiken einer Operation sorgfältig abzuwägen gegen die Wirkung konservativer Behandlungsmaßnahmen. Deshalb bilden zwei Qualitätsindikatoren aus dem Leistungsbereich Gynäkologische Operationen explizit diesen Prozess der Entscheidung zum operativen Eingriff ab. Weitere Indikatoren messen relevante Versorgungsprozesse wie z. B. eine adäquate Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie oder aber Behandlungsergebnisse wie z. B. Organverletzungen und Wundinfektionen.

Die zwölf ausgewerteten Indikatoren zeigen mehrheitlich eine gute Versorgungsqualität. Die BQS-Fachgruppe Gynäkologie hat drei Indikatoren mit kritischen Ergebnissen ausgewählt zur vertieften Analyse im BQS-Qualitätsreport.

Das gesamte durch die BQS eingesetzte Indikatorenset wurde im Jahr 2002 auf der Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens (Geraedts & Reiter 2001) validiert und überarbeitet. Der Datensatz wurde bereits für das Verfahrensjahr 2003 an die methodisch hochwertigen Indikatoren angepasst. Auf der Basis von Auswertungsergebnissen und von Rückmeldungen aus Krankenhäusern wurden auch im Verfahrensjahr 2004 einzelne Indikatoren weiterentwickelt.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Indikation bei Ovarieingriffen ...		
fehlende Histologie	2.639 / 51.112	5,16%
fehlende Histologie, Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste, fehlende Organpathologie	5.593 / 22.381	24,99%
Indikation bei Hysterektomie	3.345 / 133.301	2,51%
Prozessqualität		
Dauerkatheter bei Adnektomie oder Hysterektomie	42.317 / 143.743	29,44%
Organerhaltung bei Ovarieingriffen	29.640 / 34.438	86,07%
Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie	125.325 / 152.795	82,02%
Thromboseprophylaxe bei Hysterektomie	132.689 / 135.388	98,01%
Obduktionen	54 / 526	10,27%
Ergebnisqualität		
Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen ...		
alle Patientinnen	229 / 53.795	0,43%
ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation	114 / 35.438	0,32%
Organverletzungen bei Hysterektomie ...		
alle Patientinnen	2.166 / 152.795	1,42%
ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation	886 / 90.530	0,98%
Indikation bei Konisation ...		
fehlende Malignitätskriterien oder Histologie	1.458 / 16.306	8,94%
fehlende Histologie	567 / 16.306	3,48%
Wundinfektionen nach Hysterektomie ...		
alle Patientinnen	2.338 / 152.795	1,53%
Risikoklasse 0	949 / 90.260	1,05%
Risikoklasse 1	971 / 53.238	1,82%
Risikoklasse 2	389 / 9.047	4,30%
bei Antibiotikaprophylaxe	1.690 / 125.325	1,35%

Basisstatistik: Gynäkologische Operationen

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patientinnen	299.602	100,00%	143.481	100,00%
Anzahl der Patientinnen mit gültiger Altersangabe	299.496	99,96%	143.407	99,95%
< 20 Jahre	5.790	1,93%	806	0,56%
20 - 29 Jahre	27.159	9,07%	3.894	2,71%
30 - 39 Jahre	63.467	21,19%	20.192	14,08%
40 - 49 Jahre	98.113	32,76%	52.920	36,90%
50 - 59 Jahre	44.712	14,93%	27.016	18,84%
60 - 69 Jahre	32.483	10,85%	21.294	14,85%
≥ 70 Jahre	27.772	9,27%	17.285	12,05%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normale, ansonsten gesunde Patientin	157.152	52,16%	67.385	46,96%
ASA 2: Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung	117.545	39,01%	61.105	42,59%
ASA 3: Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	25.487	8,46%	14.475	10,09%
ASA 4: Patientin mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	958	0,32%	467	0,33%
ASA 5: moribunde Patientin	171	0,06%	49	0,03%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Entfernungen der Gebärmutter (Hysterektomien), Eingriffe an Eierstöcken oder Eileitern und Konisationen wurden verpflichtend erfasst. Die Qualitätsbewertung bezog dadurch im Jahr 2004 erstmalig auch organerhaltende Adnexeingriffe und Konisationen mit ein.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Gynäkologische Operationen 299.602 Datensätze aus 1.199 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Vorjahr durch die Änderung der QS-Filter-Auslösesystematik erheblich erhöht. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden. Sie beinhalten 301.313 Eingriffe.

1.261 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen Sollstatistik 316.531 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Gynäkologische Operationen ausgewiesen. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 94,65%.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 95,08%.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von auswerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 90,58% bis 101,04% auf.

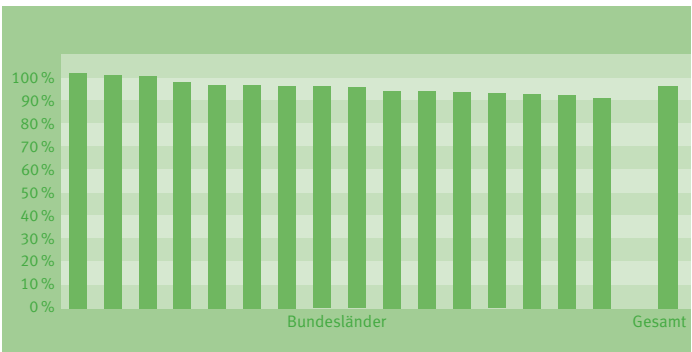
Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenspezifische Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine oder zu wenig Datensätze geliefert haben. Diese kann auf Bundesebene aber nicht ermittelt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Im Vergleich zur Übersicht der Krankenhäuser mit gynäkologischen Fachabteilungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO 2005), welche aktuell von 1.163 Krankenhäusern ausgeht und auf freiwilligen Auskünften beruht, sind die Zahlen der BQS etwas höher. Gründe für diese Abweichung können auch darin liegen, dass zusätzlich Verbringungsleistungen oder ambulante Eingriffe dokumentiert wurden.

Vor diesem Hintergrund ist die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung als sehr gut zu bewerten.

Datengrundlage: Gynäkologische Operationen



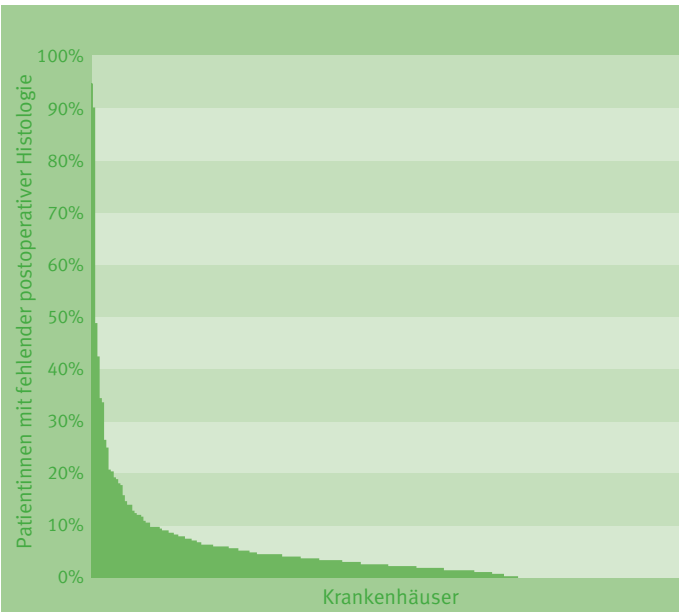
	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	299.602	316.531	94,65 %	186.736	138.726
Teilnehmende Krankenhäuser	1.199	1.261	95,08 %	1.066	800

Gynäkologische Operationen Indikation bei Ovareingriffen

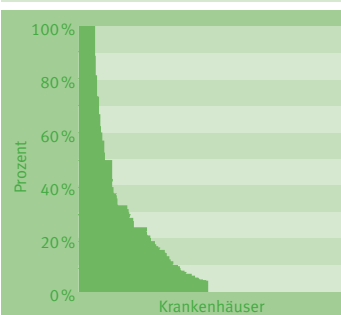
Ergebnisse: Indikation bei Ovareingriffen

Anteil von Patientinnen mit fehlender postoperativer Histologie an allen Patientinnen mit isoliertem Ovareingriff (ohne Adnektomie bei Mammakarzinom)

	2004	2003*
Gesamtrate	5,16%	*
Vertrauensbereich	4,97 - 5,36%	*
Gesamtzahl der Fälle	2.639 von 51.112	*



Median der Krankenhausegebnisse	2,8%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 93,9%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	781
Referenzbereich	0 %
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	556 von 781



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.199 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	335 Krankenhäuser
0 Fällen	83 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Möglichst wenige Patientinnen mit isolierten Ovarieingriffen und fehlender postoperativer Histologie oder Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste oder fehlende Organpathologie als führender histologischer Befund

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Funktionszysten sind häufige Zufallsbefunde bei Routineuntersuchungen in der gynäkologischen Praxis vor allem bei Frauen im geschlechtsreifen Alter. Sie besitzen Krankheitswert fast ausschließlich bei Schmerzsymptomatik, zum Beispiel im Rahmen von Einblutungen oder Torsionen. In den meisten Fällen sind sie asymptomatisch und bilden sich spontan zurück. Allerdings bereitet die Abgrenzung zu echten benignen und malignen Neoplasien gelegentlich Schwierigkeiten. Zur präoperativen Differenzierung werden hauptsächlich die Sonographie, die Dopplersonographie und eine Beobachtung des Verlaufs herangezogen. Ein Tumormarker mit hoher Spezifität und Sensitivität für die präoperative Diagnostik steht derzeit nicht zur Verfügung.

Querleu et al. (1993) konnten zeigen, dass unter 300 laparoskopischen Operationen wegen Ovarialzysten nur ein Malignom war, das präoperativ durch die entsprechende Diagnostik nicht als solches erkannt wurde. Pascual et al. (1997) belegten in einer Fall-Kontroll-Studie einen hohen positiven und negativen prädiktiven Wert für die Dopplersonographie zur Identifizierung von Funktionszysten.

Osmers (1996) schlägt auf der Basis eines Reviews aus Literatur und eigenen Studien ein Management von einfachen Ovarialzysten vor. Dessen Implementierung soll zu einem Anteil von maximal 15% Funktionszysten an allen operativ entfernten Ovarialtumoren führen unter Minimierung des Risikos für „verschleppte“ Malignome.

Die Publikationslage zu dieser Fragestellung entspricht einer Evidenzstärke III (AHCPR).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Indikation bei Ovareingriffen: fehlende Histologie

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47596.

Rechenregel

Zähler: Patientinnen mit fehlender postoperativer Histologie

Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit isoliertem Ovareingriff (ohne Adnektomie bei Mammakarzinom) (OPS-301 Version 2004: 5-651.0*, 5-651.1*, 5-651.2*, 5-651.3*, 5-652*, 5-653*, 5-659*)
[Folgende OPS-301 Version 2004 sind zusätzlich erlaubt: 1*, 5-540*, 5-541.0-3, 5-542*, 5-651.4, 5-651.5*, 5-651.6*, 5-651.7*, 5-651.x*, 5-651.y, 5-656*, 5-657*, 5-658*, 5-85*, 5-87*, 5-88*, 5-89*, 5-9*],
(Ausschluss von Patientinnen mit Entlassungsdiagnose ICD-10-GM Version 2004: C50 und gleichzeitig OPS-301 Version 2004: 5-652* oder 5-653*)

Referenzbereich

Referenzbereich: 0 %

Erläuterung zum Referenzbereich: Aus der Grundgesamtheit explizit ausgeschlossen sind Eingriffe, bei denen keine Histologie zu erwarten ist (z. B. Adhäsiolysen). Somit kann bei jedem dieser Eingriffe ein histologischer Befund gefordert werden.

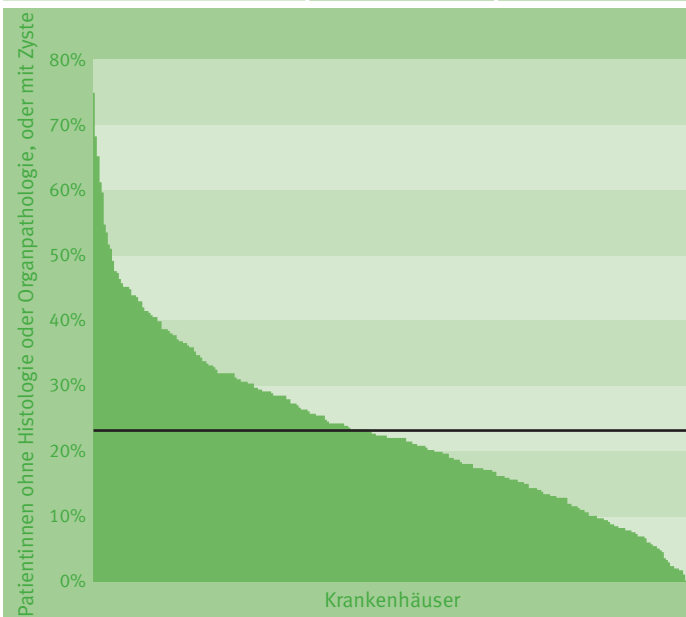
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Ergebnisse 2004 sind nicht vergleichbar mit den Vorjahresdaten, da in 2003 nur Ovariectomien und Adnektomien (FP/SE), in 2004 aber alle Ovariectomien dokumentationsverpflichtend waren.

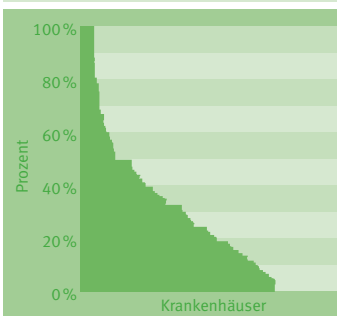
Ergebnisse: Indikation bei Ovareingriffen

Anteil von Patientinnen mit fehlender postoperativer Histologie oder Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste oder fehlender Organpathologie als führender histologischer Befund an allen Patientinnen mit isoliertem Ovariectomie (ohne Adnektomie bei Mammakarzinom) mit vollständiger Entfernung des Ovars oder Adnexa

	2004	2003*
Gesamtrate	24,99%	26,58%
Vertrauensbereich	24,42 - 25,56%	25,90 - 27,27%
Gesamtzahl der Fälle	22.381	15.940



Median der Krankenhausergebnisse	23,8%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 75,0%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	465
Referenzbereich	$\leq 23,8\%$ (50%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	232 von 465



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.199 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	605 Krankenhäuser
0 Fällen	129 Krankenhäuser

* Vorjahresergebnisse wurden mit den geänderten Rechenregeln zum Qualitätsindikator 2004 berechnet und weichen deshalb von der BQS-Bundesauswertung 2003 ab.

Gynäkologische Operationen

Indikation bei Ovaryingriffen

Qualitätskennzahl

Indikation bei Ovaryingriffen
fehlende Histologie, Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste, fehlende Organpathologie

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 66595.

Rechenregel

Zähler: Patientinnen mit fehlender postoperativer Histologie oder Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste oder fehlender Organpathologie als führender histologischer Befund

Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit isoliertem Ovaryingriff (ohne Adnektomie bei Mammakarzinom) mit vollständiger Entfernung des Ovars oder Adnex (OPS-301 Version 2004: 5-652.2*, 5-652.3*, 5-653*) [Folgende OPS-301 Versionen 2004 sind zusätzlich erlaubt: 1*, 5-540*, 5-541.0-3, 5-542*, 5-651.4*, 5-651.5*, 5-651.6*, 5-651.7*, 5-651.x*, 5-651.y, 5-656*, 5-657*, 5-658*, 5-85*, 5-87*, 5-88*, 5-89*, 5-9*]
(Ausschluss von Patientinnen mit Entlassungsdiagnose ICD-10-GM Version 2004: C50 und gleichzeitig OPS-301 Version 2004: 5-652* oder 5-653*)

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 23,8\%$ (50%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Es besteht keine harte Evidenz für einen fixen Referenzbereich. Der Referenzbereich ist auch eine Frage des gesellschaftlichen Konsenses über das Verhältnis von Nutzen (frühzeitige Operation echter Tumore) und Risiken (überflüssige Operationen bei Follikel- und Corpus-luteum-Zysten). Eine Rate oberhalb des Medians von 23,8% ist allerdings sehr auffällig. Ein strukturierter Dialog für die Hälfte der Krankenhäuser rechtfertigt sich über die Hinweise aus den Bundesdaten auf ein Versorgungsproblem.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Ergebnisse 2004 sind vergleichbar mit den Vorjahresdaten. Die Grundgesamtheit dieser Kennzahl (Ovaryektomien und Adnektomien) entspricht dokumentationspflichtigen Leistungen in 2003.

Bewertung

Operative Eingriffe an den Eierstöcken bergen unabhängig vom operativen Zugang das Risiko zum Beispiel von Organverletzungen oder postoperativen Wundinfektionen. Diese sind verbunden mit einer hohen physischen und psychischen Belastung und verursachen darüber hinaus zusätzliche Kosten. Deshalb bedürfen sie einer sorgfältigen Indikation. Klinisch und sonographisch entdeckte einfache Zysten entsprechen meistens Funktionszysten und rechtfertigen nur in Ausnahmefällen ein operatives Vorgehen. Nicht in allen Fällen gelingt allerdings eine zuverlässige Einschätzung der Natur des Adnexbefundes, so dass eine operative Klärung notwendig werden kann. In den Fällen, in denen postoperativ kein pathologischer histologischer Befund vorliegt oder in denen kein Gewebe untersucht wurde, muss die Indikation zur Operation besonders kritisch hinterfragt werden.

Zu dem Indikator „Indikation bei Ovaryingriffen“ wurden zwei Kennzahlen ausgewertet und kommentiert:

In der Gruppe der Patientinnen mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnex als führendem Eingriff wurde in 24,99% entweder kein Befund dokumentiert, oder aber der histologische Befund lautete „Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste“ bzw. „fehlende Organpathologie“. Die Spannweite zwischen den Krankenhausergebnissen lag bei 0,0 bis 75,0%. Da es keinen wissenschaftlich fundierten Referenzbereich gibt, hat ihn die Fachgruppe unterhalb des Medians festgelegt. Dieser liegt für den BQS-Bundesdatenpool 2004 bei 23,8%. Die Spannweite zwischen den Krankenhausergebnissen zeigt, dass es offensichtlich zahlreichen Krankenhäusern gelingt, Eingriffe bei Funktionszysten auf ein Minimum zu reduzieren. Andererseits aber scheinen bei einzelnen Krankenhäusern Adnexeingriffe unkritisch indiziert zu werden mit der Folge einer Über- und Fehlversorgung.

Möglicherweise kann hier eine gezieltere Indikationsabstimmung zwischen ambulantem und stationärem Sektor zu einer Verbesserung führen.

Im Vergleich zum Jahr 2003 sind die Ergebnisse für diese Kennzahl nur geringfügig günstiger (26,58%). Ob sich hier tatsächlich ein positiver Trend abzeichnet, werden die Ergebnisse der folgenden Jahre zeigen.

Da ein histologischer Befund bei Gewebeentnahmen am Ovar zwingend erforderlich ist, hat die Fachgruppe einen Referenzwert von 0 Fällen für die Kennzahl „fehlende postoperative Histologie“ festgelegt. In der Gruppe aller Patientinnen mit isoliertem Ovaryngriff fehlte in 2.639 Datensätzen die Angabe eines histologischen Befundes. Nur 225 von 781 Krankenhäusern hatten für 100% der Fälle einen histologischen Befund dokumentiert. Es muss unbedingt im Strukturierten Dialog geklärt werden, ob es sich bei den fehlenden histologischen Befunden tatsächlich um fehlende Befunde oder um eine lückenhafte Dokumentation des Eingriffs handelt.

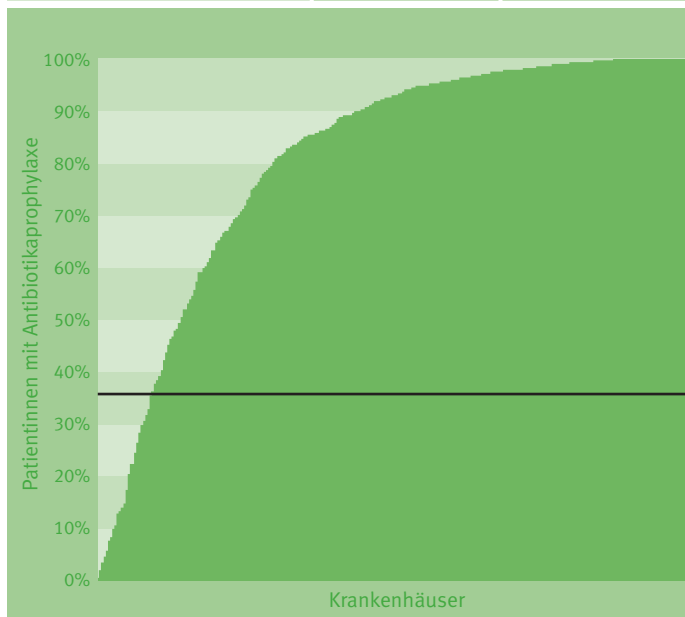
Gynäkologische Operationen

Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie

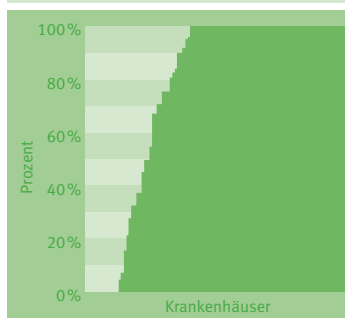
Ergebnisse: Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie

Anteil von Patientinnen mit Antibiotikaprophylaxe an allen Patientinnen mit Hysterektomie

	2004	2003*
Gesamtrate	82,02%	80,83%
Vertrauensbereich	81,83 - 82,21%	80,59 - 81,08%
Gesamtzahl der Fälle	152.795	101.008



Median der Krankenhausegebnisse	92,5%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.001
Referenzbereich	$\geq 36,9\%$ (10%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	100 von 1.001



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.199 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	104 Krankenhäuser
0 Fällen	94 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Möglichst viele Patientinnen mit Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Prozessindikator

In der operativen Gynäkologie stehen Wundinfektionen nach den Harnwegsinfektionen an der zweiten Stelle der Häufigkeit nosokomialer Infektionen (*BQS-Bundesauswertung 2004, S. 2.13*). Bei deren Eintreten errechneten Evaldson et al. (1992) für eine gynäkologische Abteilung eine Verlängerung der stationären Verweildauer von durchschnittlich 6 Tagen. Nach Entlassung folgt häufig noch eine längere ambulante Behandlung. Wundinfektionen stellen somit eine hohe physische und psychische Belastung dar mit der zusätzlichen Folge sowohl direkter als auch indirekter Kosten.

Die Arbeitsgruppe von Mittendorf et al. (1993) stellte in einer Metaanalyse von randomisiert kontrollierten Studien fest, dass Wundinfektionen nach abdominaler Hysterektomie durch Antibiotikaprophylaxe signifikant um etwa 12% reduziert werden können (*Evidenzgrad Ia, AHCP*). Auch bei vaginalem Operationszugang hat sich eine Antibiotikaprophylaxe in zahlreichen randomisiert kontrollierten Studien als effektiv erwiesen (u. a. *Boodt et al. 1990, Dhar et al. 1993, Mickal et al. 1980*) (*Evidenzgrad Ib, AHCP*). Verschiedene Leitlinien (*ACOG 2001b, SIGN 2000*) sprechen deshalb eine klare Empfehlung für eine Antibiotikaprophylaxe aus. Für die abdominale Hysterektomie gibt das SIGN (2000) ein Number-needed-to-treat (NNT) von 8, bei vaginalen Hysterektomien von 4 an. Das bedeutet, dass 8 bzw. 4 Patientinnen eine prophylaktische Antibiotikagabe verabreicht werden muss, um eine zusätzliche Wundinfektion zu vermeiden.

Die perioperative Antibiotikagabe ist allerdings nur dann effektiv, wenn ein wirksames Präparat zum richtigen Zeitpunkt in der richtigen Dosierung intravenös verabreicht wird. Auch zu diesen Einzelheiten geben die genannten Leitlinien klare Empfehlungen.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Qualitätskennzahl

Antibiotikaprohylaxe bei Hysterektomie

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47637.

Rechenregel

Zähler: Patientinnen mit perioperativer Antibiotikaprohylaxe

Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Hysterektomie (OPS-301 Version 2004: 5-682*, 5-683*, 5-684*, 5-685*, 5-686* [Die Angabe zusätzlicher OPS-Kodes ist erlaubt])

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 36,9\%$ (10%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Eine Antibiotikaprohylaxe wird in Leitlinien mit hohem Evidenzgrad für vaginale, für abdominale und für radikale Hysterektomien empfohlen. Allerdings ist in Einzelfällen von Kontraindikationen (z. B. Allergie) für eine Antibiotikaprohylaxe auszugehen. Evidenzbasierte Zahlen für den Anteil an Patientinnen mit Kontraindikationen gibt es nicht. Die vorliegenden Daten lassen aber auf eine hohe Variabilität in der Implementierung der Leitlinien schließen. Aus den genannten Gründen wurde hier ein Referenzbereich auf der Basis von Perzentilen gewählt.

Bislang liegen der Fachgruppe keine ausreichenden Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog zur Weiterentwicklung dieses Referenzbereiches vor.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Eine Vergleichbarkeit der Grundgesamtheit 2004 mit den erfassten Hysterektomien in 2003 (FP/ SE) ist gegeben.

Bewertung

Die Wirksamkeit der Antibiotikaprohylaxe bei Hysterektomie ist in methodisch hochwertigen Studien hinreichend belegt. Damit steht eine einfach durchzuführende Maßnahme zur Vorbeugung von Wundinfektionen zur Verfügung. Lediglich bei Patientinnen mit anamnestisch allergischen Reaktionen auf Antibiotika muss individuell entschieden werden. Der Fachgruppe sind keine validen Daten zur Prävalenz dieser Allergien in Deutschland bekannt.

Trotz belegter Wirksamkeit wurde im Jahr 2004 eine Antibiotikaprohylaxe nur bei 82,02% der Patientinnen angewandt, die Spannweite der Krankenhausergebnisse lag bei 0,0 bis 100%. Im Vergleich zum Jahr 2003 lag die Rate nur geringfügig höher (80,83%). Die Fachgruppe hat mangels Evidenzlage für einen fixen Wert den Referenzbereich wie im Jahr 2003 bei der 10%-Perzentile und damit bei mindestens 36,9% festgelegt. Die Fachgruppe empfiehlt bei den auffälligen Krankenhäusern dringend einen Strukturierten Dialog. Dabei muss auch eine fehlerhafte Dokumentation in Betracht gezogen werden.

Der Referenzbereich muss auf der Basis der im Strukturierten Dialog gewonnenen Informationen für die kommenden Verfahrensjahre überprüft werden.

Gynäkologische Operationen

Indikation bei Hysterektomie

Qualitätsziel

Möglichst wenige Patientinnen < 35 Jahren mit Hysterektomie bei benigner Histologie

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Die Hysterektomie ist ein chirurgischer Eingriff mit einer nicht unerheblichen Morbidität: Mögliche kurzfristige Komplikationen sind Wundheilungsstörungen, Organverletzungen und Infektionen. Mittelfristig können Frauen über Wochen und Monate unter Schmerzen, Schwäche, Müdigkeit und Abgeschlagenheit leiden (*DeCherney et al. 2002, Rock 2001*). Langfristig spielen seltene Folgen wie Senkungssymptome des Vaginalstumpfes, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunien), eventuell Beschwerden durch einen vorzeitigen Ausfall der ovariellen Hormonproduktion oder das Residualovarian-syndrome (Schmerzen, Vergrößerung des Ovars und Dyspareunie bei Belassung der Adnexe) eine Rolle (*Bernstein et al. 1998*).

Aktuelle Studien konnten dennoch zeigen, dass die Patientinnen-Zufriedenheit nach Hysterektomie sehr hoch ist. Es gibt bisher keine überzeugenden Hinweise auf nennenswerte Störungen des psychischen Wohlbefindens oder des Sexualempfindens (*Carlson et al. 1994, Farrell & Kieser 2000, Khastgir et al. 2000, Kjerulff et al. 2000a und 2000b, Rannestad et al. 2001, Rhodes et al. 1999*).

Hinweise, dass weltweit unnötig viele Hysterektomien durchgeführt werden, haben in der Literatur vor allem dadurch Bestätigung gefunden, dass große regionale Unterschiede existieren und offensichtlich auch andere als rein medizinische Gründe die Indikationshäufigkeit beeinflussen (*Roos 1984*). So war die Hysterektomierate bei Frauen mit geringem Bildungsgrad doppelt so hoch wie bei Frauen mit einem akademischen Abschluss und ebenfalls höher bei Frauen mit geringerem Einkommen (*Harlow & Barbieri 1999, Kjerulff et al. 1993, Settnes & Jorgensen 1996*). Auch war sie niedriger, wenn die Patientin eine Ärztin war (*Domenighetti et al. 1993*). Eine neuere Untersuchung aus den USA kam zu dem Schluss, dass 70 bis 76 % der Indikationen zur Hysterektomie nicht angemessen waren. Die Hauptgründe für eine Einstufung der Indikation als unangemessen lagen in

der mangelhaften Diagnostik und einer unzureichenden Ausschöpfung alternativer Methoden (*Broder et al. 2000*).

Die häufigsten Indikationen für die Hysterektomie stellen Leiomyome und Blutungsstörungen mit 75 % dar (*Lefebvre et al. 2002 und 2003*). Leiomyome treten ihrerseits bei ca. 30 bis 80 % der Frauen im gebärfähigen Alter auf (*ACOG 1994, ACOG 2001a*). Der Großteil der Myome verursacht allerdings keine Beschwerden (*ACOG 1994*) und bedarf keiner Therapie. Seltener Indikationen sind Dysmenorrhoe, Endometriose, Beckenbodensenkungen oder Prolaps, höhergradige Dysplasien der Cervix uteri, Endometriumhyperplasien mit Atypien, chronischer Unterbauchschmerz (*Lefebvre et al. 2002, Pokras & Hufnagel 1987, Schilling et al. 1999, Scialli 1998*), wiederkehrende Infektionen des inneren Genitale und traumatische Schädigungen (*Cosson et al. 1998*).

Fast immer gibt es Behandlungsalternativen zur Hysterektomie, die zwingend gemeinsam mit der Patientin erörtert werden müssen. Experten bestätigen, dass die Indikationsstellung zur Hysterektomie unter Beachtung eines patientengerechten und evidenzbasierten Vorgehens schwierig ist (*Lefebvre et al. 2002, Schilling et al. 1999*). Als Hilfestellung haben zahlreiche Fachgesellschaften den Versuch der Formulierung von Leitlinien zur Angemessenheit der Indikationsstellung unternommen (*ACOG 1994, 1998a, 1998b, 1998c, 1996 und 2001a, Lefebvre et al. 2002, RCOG 1998 und 1999, Schilling et al. 1999*).

Die jüngeren Empfehlungen der Fachgesellschaften und Experten stimmen damit weitgehend überein. Sie spiegeln den Wandel der Praxis von einer großzügigen Indikationsstellung hin zu einem differenzierten und individualisierten Vorgehen unter Ausschöpfung der alternativen Verfahren wider, ohne sich gleichzeitig darauf festzulegen, welche Behandlungsmethode unter welchen Gesichtspunkten als die beste eingestuft werden sollte. Gefordert wird in besonderem Maße die gemeinsame Entscheidungsfindung mit der aufgeklärten Patientin. Dieser Indikator fokussiert auf Hysterektomien nur bei jungen Frauen. Auch bei älteren Patientinnen bedarf die Indikationsstellung zur Hysterektomie selbstverständlich einer sorgfältigen Indikationsstellung.

Methodik

Methodik der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Indikation bei Hysterektomie

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47654.

Rechenregel

Zähler: Patientinnen < 35 Jahren

Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit subtotaler Uterusexstirpation (OPS-301 Version 2004: 5-682*) und Uterusexstirpation (OPS-301 Version 2004: 5-683*) [die Angabe zusätzlicher Codes ist erlaubt] und unter Ausschluss von Patientinnen mit führendem histologischem Befund: Karzinom der Adnexe oder Carcinoma in situ, invasives Karzinom Ia, invasives Karzinom > Ia der Cervix uteri oder Karzinom des Corpus uteri und mit gültiger Altersangabe und unter Ausschluss von Patientinnen mit Entlassungsdiagnose: Transsexualismus (ICD-10-GM Version 2004: F64.0)

Referenzbereich

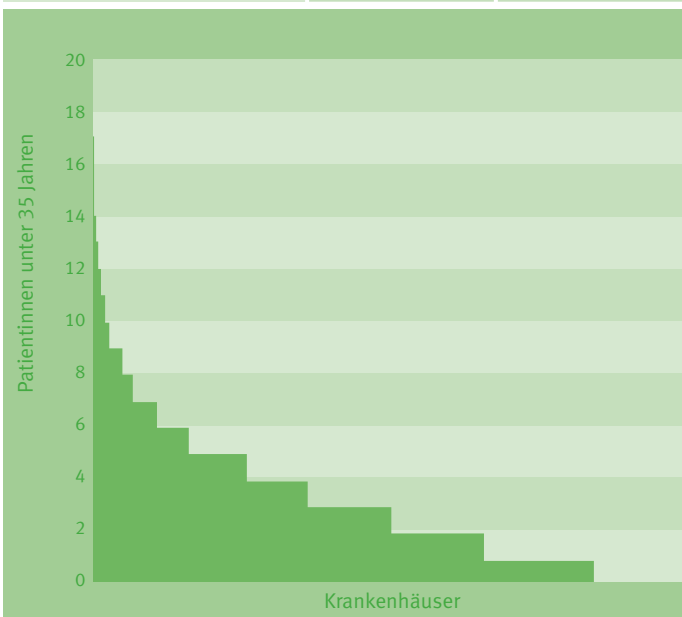
Referenzbereich: 0 (aber kein „Sentinel Event“)

Erläuterung zum Referenzbereich: Es gibt sehr seltene, aber echte Indikationen für eine Hysterektomie bei benigner Erkrankung auch bei jungen Frauen (z. B. große Myome, bei denen eine Organerhaltung anatomisch nicht realisierbar ist). Deshalb bedeutet nicht jede Auffälligkeit automatisch schlechte Qualität. Allerdings sollte jede Hysterektomie in dieser Gesamtheit zu einer Überprüfung der Indikation auch im Hinblick auf das interne Qualitätsmanagement führen. Erfahrungen in einzelnen Bundesländern mit einem Referenzwert 0 auf Landesebene zeigten, dass dieser Referenzwert sinnvoll und praktikabel ist.

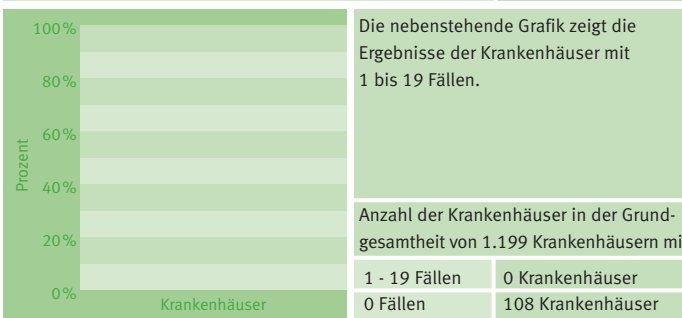
Ergebnisse: Indikation bei Hysterektomie

Anzahl Patientinnen unter 35 Jahren an allen Patientinnen mit subtotaler Uterusexstirpation und Uterusexstirpation und unter Ausschluss von Patientinnen mit führendem histologischem Befund: Karzinom der Adnexe oder Carcinoma in situ, invasives Karzinom Ia, invasives Karzinom > Ia der Cervix uteri oder Karzinom des Corpus uteri und mit gültiger Altersangabe und unter Ausschluss von Patientinnen mit Entlassungsdiagnose: Transsexualismus (ICD-10-GM Version 2004: F64.0)

	2004	2003*
Gesamtrate	2,51%	2,73%
Vertrauensbereich	2,43 - 2,59%	2,63 - 2,84%
Gesamtzahl der Fälle	3.345 von 133.301	2.444 von 89.487



Median der Krankenhäusergebnisse	2
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0 - 17
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.091
Referenzbereich	0 Hysterektomien
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	906 von 1.091



* Vorjahresergebnisse wurden mit den geänderten Rechenregeln zum Qualitätsindikator 2004 berechnet und weichen deshalb von der BQS-Bundesauswertung 2003 ab.

Gynäkologische Operationen

Indikation bei Hysterektomie

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse 2004 mit den Daten in 2003 ist für die Hysterektomieraten mit gewissen Einschränkungen gegeben: die Dokumentationsanleitung bei zweiseitigem Vorgehen (1. Konisation mit Malignom, 2. Hysterektomie ohne Resttumor) wurde für 2004 verändert, so dass diese Fälle seither in die Grundgesamtheit des Indikators nicht mehr eingehen sollten. Für die Auswertung 2004 wurde erstmals die Entlassungsdiagnose Transsexualismus aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Nicht vergleichbar sind hingegen die absoluten Zahlen an Hysterektomien bei jungen Frauen mit benigner Grunderkrankung: Die Ablösung der Dokumentationsverpflichtung vom Entgeltsystem im Jahr 2004 ging einher mit einer Ausweitung der Erfassung von Hysterektomien.

Bewertung

Die Entscheidung zur Hysterektomie sollte medizinische Kriterien im Sinne einer Evidenzbasierung berücksichtigen und gleichzeitig die betroffene Patientin angemessen mit einbeziehen. Weil es sich häufig um sehr heterogene Beschwerdebilder und Befunde handelt, ist ein individuell adaptiertes Vorgehen nötig. Bei der Entscheidung zur Therapieform spielen nicht nur die subjektive Beeinträchtigung der betroffenen Frau, sondern auch ein eventuell vorhandener Kinderwunsch oder der Wunsch nach dem Erhalt des Uterus eine Rolle.

Da es sich bei der Hysterektomie um einen potenziell komplikationsträchtigen Eingriff handelt, sollten zunächst organerhaltende Behandlungsverfahren ausgeschöpft werden. In Deutschland wurden im Jahr 2004 bei Hysterektomien 1,42% Organverletzungen und 1,53% postoperative Wundinfektionen dokumentiert.

Es gibt jedoch Situationen bei benigner Grunderkrankung, in denen eine Hysterektomie unumgänglich sein kann. Hier seien beispielsweise die konservativ nicht beherrschbare Atonie im Wochenbett oder große Myome, bei denen eine Organerhaltung anatomisch nicht realisierbar ist, genannt.

Die genannten Indikationen sind ausgesprochen selten. Somit ist nach Ansicht der Fachgruppe anzustreben, dass in der Gruppe der jungen Frauen unter 35 Jahren mit benigner Grunderkrankung Hysterektomien nur in begründeten Ausnahmefällen

durchgeführt werden. Jede einzelne Hysterektomie in dieser Gesamtheit sollte zu einer kritischen Überprüfung der Indikation auch im Hinblick auf das interne Qualitätsmanagement führen.

Im Jahr 2004 wurden 3.345 Hysterektomien in 906 Krankenhäusern bei Frauen unter 35 Jahren mit benigner Grunderkrankung dokumentiert. Diese Größenordnung kann nach Ansicht der Fachgruppe nicht durch die genannten seltenen Indikationen erklärt werden. Auch die Spannweite der Krankenhausergebnisse ist mit 0 bis 17 Fällen als hoch anzusehen. Bei der Berechnung des Indikators wurden Patientinnen mit Hysterektomie ohne histologischen Befund den benignen Fällen zugeordnet. In diesen Fällen muss geklärt werden, warum hier keine histologische Untersuchung durchgeführt oder dokumentiert wurde.

Der Strukturierte Dialog in einem Bundesland konnte in der Vergangenheit exemplarisch anhand von 14 auffälligen Datensätzen zeigen, dass in der Hälfte der untersuchten Fälle „noch reichlich vorhandene konservative Therapiemöglichkeiten nicht ausgeschöpft wurden“. Bei der anderen Hälfte der Fälle war die Indikation zur Hysterektomie (z. B. bei Geschlechtsumwandlung) unumstritten. Diese Informationen wurden zur Weiterentwicklung des Qualitätsindikators verwendet, so dass jetzt von einer höheren Spezifität des Indikators – also einer höheren Trefferquote tatsächlicher Qualitätsdefizite – auszugehen ist. Selbstverständlich können diese Angaben aus einem Bundesland nicht als repräsentativ für die Ergebnisse auf Bundesebene gewertet werden.

Die Vergleichsdaten aus dem Jahr 2003 (FP/SE) zeigten nur 2.444 Hysterektomien bei jungen Frauen mit benigner Erkrankung. Der prozentuale Anteil an allen Hysterektomien ist im Jahr 2004 allerdings geringfügig gesunken. Es muss angenommen werden, dass die absolute Anzahl an Hysterektomien durch die in den beiden Verfahrensjahren unterschiedlich definierten dokumentationspflichtigen Leistungen beeinflusst ist. Ob sich die Versorgungssituation tatsächlich verändern wird, kann erst im kommenden Jahr valide beurteilt werden.

Ausblick

Die einbezogenen Leistungen 2006 werden weiterhin Hysterektomien, Adnexeingriffe und Konisationen umfassen. Nicht mehr dokumentiert werden müssen folgende Leistungen:

- Eingriffe bei Malignomen des Magen-Darm- oder Harntraktes, bei denen gleichzeitig Gebärmutter und/oder Adnexe entfernt werden,
- Eingriffe an den weiblichen Geschlechtsorganen vor dem zwölften Lebensjahr.

Rückmeldungen aus Krankenhäusern zeigten, dass die speziellen Erfordernisse zur Qualitätsbewertung dieser Operationen über den Datensatz der BQS nicht hinreichend abgebildet sind.

Des Weiteren zeigte die Erfahrung, dass gynäkologische Eingriffe bei gleichzeitiger Sectio caesarea im Krankenhaus häufig so kodiert wurden, dass daraus eine Dokumentationsverpflichtung in zwei Leistungsbereichen resultierte. Durch eine Änderung im QS-Filter müssen diese Eingriffe ab 2006 – unabhängig von der Kodierweise – nur noch im Leistungsbereich Geburtshilfe erfasst werden.

Die Fachgruppe Gynäkologie hält auch weiterhin eine sektorübergreifende Qualitätssicherung für unabdingbar im Hinblick auf eine umfassende Bewertung der Versorgungsqualität. Die Tatsache einer progressiven Verlagerung des Versorgungsgeschehens in den ambulanten Sektor – insbesondere bei Adnexeingriffen und Konisationen – unterstreicht diese Notwendigkeit.

Gynäkologische Operationen

Literatur

ACOG American College of Obstetricians and Gynecologists.

ACOG Committee on Practice Bulletins-Gynecology. *ACOG practice bulletin Number 16. Surgical alternatives to hysterectomy in the management of leiomyomas. May 2000 Int J Gynaecol Obstet 2001a Jun; 73 (3): 285-93.*

ACOG American College of Obstetricians and Gynecologists.

Antibiotic prophylaxis for gynaecologic procedures. *2001b. <http://www.guideline.gov>. NGC:003111 (Recherchedatum: 20.04.2005).*

ACOG American College of Obstetricians and Gynecologists.

ACOG criteria set. Hysterectomy, abdominal or vaginal for abnormal uterine bleeding. *Number 28, November 1997. Committee on Quality Assessment. B: Int J Gynaecol Obstet 1998a Mar; 60 (3): 314-5.*

ACOG American College of Obstetricians and Gynecologists.

ACOG criteria set. Hysterectomy, abdominal or vaginal for chronic pelvic pain. *Number 29, November 1997. Committee on Quality Assessment. C: Int J Gynaecol Obstet 1998b Mar; 60(3): 316-7.*

ACOG American College of Obstetricians and Gynecologists.

ACOG criteria set. Quality evaluation and improvement in practice: Abdominal hysterectomy with or without adnexectomy for endometriosis. *Number 27, October 1997. Committee on Quality Assessment. A: Int J Gynaecol Obstet 1998c Jan; 60 (1): 92-3.*

ACOG American College of Obstetricians and Gynecologists.

ACOG criteria set. Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy. *Number 11-October 1995. Committee on Quality Assessment. Int J Gynaecol Obstet 1996 Apr; 53 (1): 91-2.*

ACOG American College of Obstetricians and Gynecologists.

ACOG technical bulletin. Uterine leiomyomata. *Number 192-May 1994. Int J Gynaecol Obstet 1994 Jul; 46 (1): 73-82.*

AGO Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie.

Liste der deutschen Frauenkliniken, die am Qualitätssicherungsprogramm der Organkommission Ovar der AGO (QS-OVAR) und/oder an den kooperativen Studien der Studiengruppe Ovarialkarzinom der AGO (AGO OVAR) oder der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO) teilnehmen. *http://www.eierstockkrebs.de/start.php?id=32&f_nav=5#5 (Recherchedatum: 24.05.2005).*

Bernstein SJ, Fiske ME, McGlynn EA, Gifford GS.

Hysterectomy: A Review of the Literature on Indication, Effectiveness and Risk 1998. *<http://www.rand.org/publications/MR/MR592.2/> (Recherchedatum: 21.04.2004).*

Boodt PJ, Snijders WP, Janknegt R.

Single-dose prophylaxis in hysterectomies. An interim analysis. *Pharm Weekbl Sci 1990; 12 (6A): 280-283.*

Broder MS, Kanouse DE, Mittman BS, Bernstein SJ.

The appropriateness of recommendations for hysterectomy. *Obstet Gynecol 2000 Feb; 95 (2): 199-205*

Carlson KJ, Miller BA, Fowler FJ Jr.

The Maine Women's Health Study: I. Outcomes of hysterectomy. *Obstet Gynecol 1994 Apr; 83 (4): 556-65.*

Cosson M, Rajabally R, Querleu D, Crepin G.

Hysterectomy: indications, surgical routes, cases for adnexal or cervical conservation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1998 Sep; 80 (1): 5-15.*

DeCherney AH, Bachmann G, Isaacson K, Gall S.

Postoperative fatigue negatively impacts the daily lives of patients recovering from hysterectomy. *Obstet Gynecol 2002 Jan; 99 (1): 51-7.*

Dhar KK, Dhall GI, Ayyagari A.

Single dose tinidazole prophylaxis in vaginal hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet 1993; 42 (2): 117-120.*

Domenighetti G, Casabianca A, Gutzwiller F, Martinoli S.

Revisiting the most informed consumer of surgical services. The physician-patient.

Int J Technol Assess Health Care 1993 Fall; 9 (4): 505-13.

Evaldson GR, Frederici H, Jullig C, Mannerquist K, Nystrom B.

Hospital-associated infections in obstetrics and gynecology. Effects of surveillance.

Acta Obstet Gynecol Scand 1992; 71 (1): 54-58.

Farrell SA, Kieser K.

Sexuality after hysterectomy.

Obstet Gynecol. 2000 Jun; 95 (6 Pt 2): 1045-51.

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.

Harlow BL, Barbieri RL.

Influence of education on risk of hysterectomy before age 45 years.

Am J Epidemiol 1999 Oct 15; 150 (8): 843-7.

Khastgir G, Studd JW, Catalan J.

The psychological outcome of hysterectomy.

Gynecol Endocrinol 2000 Apr; 14 (2): 132-41.

Kjerulff KH, Rhodes JC, Langenberg PW, Harvey LA.

Patient satisfaction with results of hysterectomy.

Am J Obstet Gynecol 2000a Dec; 183 (6): 1440-7.

Kjerulff KH, Langenberg PW, Rhodes JC, Harvey LA, Guzinski GM, Stolley PD.

Effectiveness of hysterectomy.

Obstet Gynecol 2000b Mar; 95 (3): 319-26.

Kjerulff K, Langenberg P, Guzinski G.

The socioeconomic correlates of hysterectomies in the United States.

Am J Public Health 1993 Jan; 83 (1): 106-8.

Lefebvre G, Vilos G, Allaire C, Jeffrey J, Arneja J, Birch C, Fortier M, Wagner MS.

Clinical Practice Gynaecology Committee, Society for Obstetricians and Gynaecologists of Canada.

The management of uterine leiomyomas.

J Obstet Gynaecol Can 2003 May; 25 (5): 396-418.

Lefebvre G, Allaire C, Jeffrey J, Vilos G, Arneja J, Birch C, Fortier M.

Clinical Practice Gynaecology Committee and Executive Committee and Council, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. SOGC clinical guidelines. Hysterectomy.

J Obstet Gynaecol Can 2002 Jan; 24 (1): 37-61.

Mickal A, Curole D, Lewis C.

Cefoxitin sodium: double-blind vaginal hysterectomy prophylaxis in premenopausal patients.

Obstet Gynecol 1980; 56 (2): 222-225.

Mittendorf R, Aronson MP, Berry RE, Williams MA, Kupelnick B, Klickstein A, Herbst AL, Chalmers TC.

Avoiding serious infections associated with abdominal hysterectomy: a meta-analysis of antibiotic prophylaxis.

Am J Obstet Gynecol 1993; 169 (5): 1119-1124.

Osmer R.

Sonographic evaluation of ovarian masses and its therapeutical implications.

Ultrasound Obstet Gynecol 1996 Oct; 8 (4): 217-22.

Pascual MA, Hereter L, Tresserra F, Carreras O, Ubada A, Dexeus S.

Transvaginal sonographic appearance of functional ovarian cysts.

Hum Reprod 1997 Jun; 12 (6): 1246-9.

Pokras R, Hufnagel VG.

Hysterectomies in the United States.

Vital Health Stat 13. 1987 Dec; (92): 1-32.

Querleu D, Parmentier D, Chevallier L.

Ovarian cysts: strategy and prognosis.

Contracept Fertil Sex 1993 Feb; 21 (2): 167-72.

Rannestad T, Eikeland OJ, Helland H, Qvarnstrom U.

The quality of life in women suffering from gynecological disorders is improved by means of hysterectomy. Absolute and relative differences between pre- and postoperative measures.

Acta Obstet Gynecol Scand 2001 Jan; 80 (1): 46-51.

RCOG The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.

National Evidence-Based clinical Guidelines: The Management of Menorrhagia in Secondary Care 1999.

<http://www.rcog.org.uk>

(Recherchedatum: 21.04.2004).

Gynäkologische Operationen

RCOG The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.

National Evidence-Based clinical Guidelines: The Initial Management of Menorrhagia 1998.

<http://www.rcog.org.uk>

(Recherchedatum: 21.04.2004).

Rhodes JC, Kjerulff KH, Langenberg PW, Guzinski GM.

Hysterectomy and sexual functioning.

JAMA. 1999 Nov 24; 282 (20): 1934-41.

Rock JA.

Quality-of-life assessment in gynecologic surgery.

J Reprod Med. 2001 May; 46 (5 Suppl): 515-9.

Roos NP.

Hysterectomy: variations in rates across small areas and across physicians' practices.

Am J Public Health. 1984 Apr; 74 (4): 327-35.

Roos NP.

Hysterectomies in one Canadian Province: a new look at risks and benefits.

Am J Public Health 1984 Jan; 74 (1): 39-46.

Schilling J, Wyss P, Faisst K, Gutzwiller F, Haller U.

Swiss consensus guidelines for hysterectomy.

Swiss Society of Gynecology and Obstetrics, Switzerland.

Int J Gynaecol Obstet 1999 Mar; 64 (3): 297-305

Scialli AR.

Alternatives to hysterectomy for benign conditions.

Int J Fertil Womens Med 1998 Jul-Aug; 43 (4): 186-91.

Settnes A, Jorgensen T.

Hysterectomy in a Danish cohort. Prevalence, incidence and socio-demographic characteristics.

Acta Obstet Gynecol Scand 1996 Mar; 75 (3): 274-80.

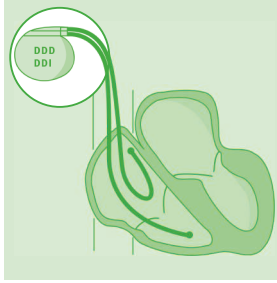
SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

Antibiotic prophylaxis in surgery. 2000.

<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/45/index.html>

(Recherchedatum: 20.04.2005).

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Renate **Meyer**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher

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

Prof. Dr. Steffen **Behrens**
Berlin

Prof. Dr. Emmeran **Gams**
Düsseldorf

Anke **Heinrich****
Münster

Dr. Stephan **Knoblich**
Hagen

Dr. Andreas **Koch**
Cottbus

Prof. Dr. Andreas **Markewitz**
Koblenz

Dr. Thomas **Moser**
Ludwigshafen

Janet **Peters-Alt***
Rüsselsheim

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Andrea **Schlitte**
Essen

Horst **Schmidt**
Oberursel

Dr. Karl-Gustav **Werner****
Düsseldorf

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Gerd **Fröhlig**
Homburg

PD Dr. **Lemke***
Lüdenscheid

PD Dr. Bernd **Nowak****
Frankfurt

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Die Behandlung von Herzschrittmacherpatienten beinhaltet regelmäßige Nachkontrollen des Schrittmachers. Dabei wird u. a. überprüft, ob ein Austausch des Schrittmacheraggregats erfolgen muss. In der Regel ist dies nach sieben bis acht Jahren durch die reguläre Batterieerschöpfung der Fall. Gelegentlich können bestimmte Kennwerte des Schrittmachers aber auch eine vorzeitige Batterieerschöpfung ankündigen.

Der alleinige Austausch des Schrittmacheraggregats in seiner „Tasche“ über der Brust stellt einen chirurgisch einfachen Eingriff dar.

Fabrikationsfehler von Komponenten des Schrittmacheraggregats (z. B. der Batterie) oder Mängel der Implantationstechnik wie z. B. ein Isolationsdefekt oder eine nicht optimale Sondenlage mit hohen Reizschwellen können zu einer vorzeitigen Batterieerschöpfung führen, d. h. einer Batterieentladung, die deutlich vor dem regulären Betriebsende eines Schrittmachers liegt. Hohe Reizschwellen lassen eine frühe Batterieerschöpfung erwarten. Bei normaler Reizschwelle ist ein vorzeitiger Aggregatwechsel nur dann indiziert, wenn Isolationsdefekte der Sonden vorkommen oder bei der Programmierung der Herzschrittmacherstimulation unverhältnismäßige Sicherheitsabstände eingestellt werden.

Die Anzahl der Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung betrug im Jahre 2004 368. Bezogen auf die Fälle mit normaler Reizschwelle ($\leq 2V$) bzw. ohne Information zur Reizschwelle betrug die Rate 2,45% (332 von 13.529 Patienten). Da die Indikationsstellung zum Wechsel bei diesen Fällen in jedem Fall zu hinterfragen ist, ist der Indikator als Sentinel-Event-Indikator definiert worden. In jedem der 332 Fälle sollte erfragt werden, ob es sich um Hardwareprobleme oder fehlerhafte Programmierungen handelte.

Die Laufzeit (Funktionszeit) eines Schrittmacheraggregats ist abhängig von der nutzbaren Batteriekapazität und von seinem Energieverbrauch. Die Batteriekapazität ist proportional zu ihrer Größe. Üblicherweise kommen heutzutage Lithiumiodid-Batterien zum Einsatz. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufrieden stellende Laufzeiten sind fünf bis sechs Jahre für ein Zweikammersystem und sieben bis acht Jahre für ein Einkammersystem.

Bei 88,20% der Einkammersysteme (mit Sonden nur im rechten Herzvorhof oder der rechten Herzkammer) und bei 70,02% der Zweikammersysteme (mit Sonden in Vorhof und Kammer) wurde eine Laufzeit von über sechs Jahren erreicht. Die Fachgruppe hat die 10%-Perzentile als Referenzbereich festgelegt. Bei den Einkammersystemen lagen zwei von 23 Krankenhäusern und bei den Zweikammersystemen sechs von 65 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen außerhalb des Referenzbereichs. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in ca. 30% der Fälle keine Angaben zur Laufzeit vorliegen. Daher plant die Fachgruppe für 2005 eine genauere Analyse der Dokumentationsraten zur Laufzeit von Herzschrittmachern.

Die Grundgesamtheiten der Verfahrensjahre 2003 und 2004 waren vergleichbar, die Gesamtraten lagen ähnlich hoch.

Einleitung

Die Behandlung von Herzschrittmacherpatienten beinhaltet regelmäßige Nachkontrollen des Schrittmachers. Dabei wird u. a. überprüft, ob ein Austausch des Schrittmacheraggregats erfolgen muss. In der Regel ist dies nach sieben bis acht Jahren durch die reguläre Batterieerschöpfung der Fall. Gelegentlich können bestimmte Kennwerte des Schrittmachers aber auch eine vorzeitige Batterieerschöpfung ankündigen.

Der alleinige Austausch des Schrittmacheraggregats in seiner „Tasche“ über der Brust stellt einen chirurgisch einfachen Eingriff dar. Dieser Eingriff wird daher in einem eigenen, kürzer gefassten Datensatz dokumentiert. Findet ein Schrittmacheraggregatwechsel zusammen mit anderen Eingriffen, z. B. an den Sonden, statt, so ist dafür der Datensatz „Herzschrittmacherrevision/-explantation“ vorgesehen.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel 14.622 Datensätze aus 914 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 erhöht. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

930 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 14.616 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel angegeben.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

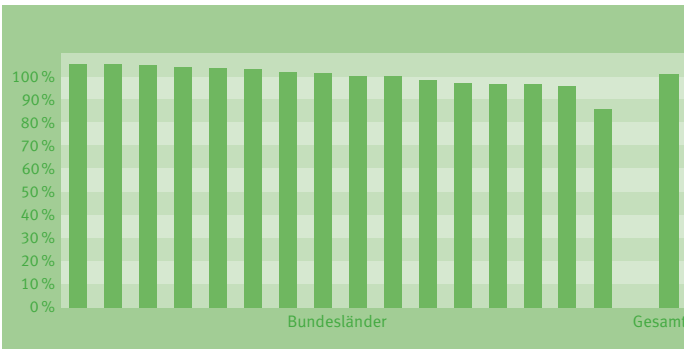
	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung	332 / 13.529	2,45%
Prozessqualität		
Eingriffsdauer	13.830 / 14.622	94,58%
Reizschwellenbestimmung ...		
Vorhofsonden außer Patienten mit Vorhofflimmern	5.699 / 7.881	72,31%
Ventrikelsonden	12.222 / 14.283	85,57%
Amplitudenbestimmung ...		
Vorhofsonden	6.237 / 8.058	77,40%
Ventrikelsonden	7.509 / 8.895	84,42%
Ergebnisqualität		
Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats ...		
AAI oder VVI	3.265 / 3.702	88,20%
VDD oder DDD	3.824 / 5.461	70,02%
Perioperative Komplikationen ...		
Patienten mit mindestens einer Komplikation	299 / 14.622	2,04%
Taschenhämatom	117 / 14.622	0,80%
Wundinfektion mit Revision	14 / 14.622	0,10%
Reizschwellenhöhe ...		
Vorhofsonden (Ausschluss: Patienten mit perioperativem Vorhofflimmern) ≤ 1,5V	4.829 / 5.526	87,39%
Ventrikelsonden ≤ 1,2V	9.227 / 12.155	75,91%
Intrakardiale Signalamplituden ...		
Vorhofsonden ≥ 1,5 mV	4.843 / 5.817	83,26%
Ventrikelsonden ≥ 4 mV	7.129 / 7.393	96,43%

Basisstatistik: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	14.622		12.481	
< 20 Jahre	72	0,49%	55	0,44%
20 - 39 Jahre	134	0,92%	157	1,26%
40 - 59 Jahre	627	4,29%	561	4,50%
60 - 79 Jahre	7.150	48,90%	6.341	50,80%
≥ 80 Jahre	6.639	45,40%	5.367	43,00%
Geschlecht				
männlich	7.352	50,28%	6.299	50,46%
weiblich	7.270	49,72%	6.185	49,54%

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Datengrundlage: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	14.622	14.616	100,04 %	12.484	7.031
Teilnehmende Krankenhäuser	914	930	98,28 %	792	563

Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 100,04%.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 99,28%.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 85,46 bis 105,22% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Eine solche Analyse kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung für diesen Leistungsbereich ist als sehr gut zu bewerten.

Qualitätsziel

Möglichst selten Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Indikationsstellung und Produktqualität

Die Behandlung von Herzschrittmacherpatienten beinhaltet regelmäßige Nachkontrollen des Schrittmachers. Dabei werden routinemäßig auch die Austauschkriterien überprüft. Diese Kriterien können z. B. die Stimulationsfrequenz unter Magnetauflage, das Stimulationsintervall, die Impulsdauer, die Batteriespannung oder der Batterieinnenwiderstand sein. Der für einen Schrittmacher spezifisch empfohlene Austauschindikator wird ERI (Elective Replacement Indicator) genannt. Erreicht der ERI einen Schwellenwert, muss ein elektiver Wechsel eingeleitet werden (Fischer & Ritter 1997). Ein anderer dem ERI vorgeschalteter Batterieerschöpfungsindikator ist der IFI (Intensified Follow-up-Indicator), der dazu führen sollte, die Kontrolluntersuchungsabstände zu verkürzen. Eine langfristige Vorhersage des genauen Zeitpunkts der kompletten Batterieerschöpfung (auch EOL [end of life] genannt) ist meist nicht möglich (Kinderman et al. 2001).

Fabrikationsfehler von Komponenten des Schrittmacheraggregats (z. B. der Batterie) oder Mängel der Implantationstechnik wie z. B. ein Isolationsdefekt oder die Akzeptanz einer Sondenlage mit hohen Reizschwellen können zu einer vorzeitigen Batterieerschöpfung führen, d. h. einer Batterieentladung, die deutlich vor dem EOL eines Schrittmachers liegt. Hohe Reizschwellen lassen eine frühe Batterieerschöpfung erwarten. Sicheres Kennzeichen für ein EOL ist ein deutlicher Abfall der Batteriespannung bzw. ein Anstieg des Batterieinnenwiderstandes bzw. der Reizschwelle.

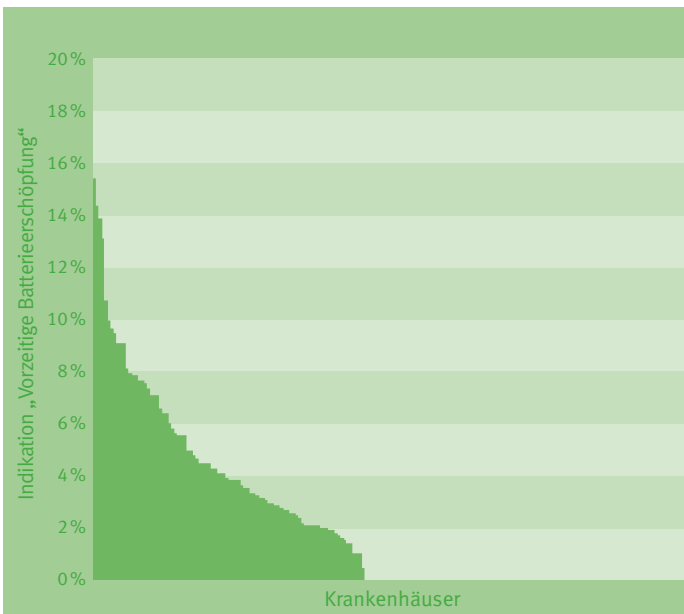
In der kumulierten Betrachtung der Jahre 1982 bis 2003 des dänischen Herzschrittmacherregisters kamen auf insgesamt 6.595 Aggregatwechsel 167 Wechsel (2,5%) wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung (Møller & Arnsbo 2003).

Bei normaler Reizschwelle ist ein Aggregatwechsel selten indiziert. Die Kennzahl ist daher auf Patienten mit normaler Reizschwelle ($\leq 2V$ oder nicht gemessen) bezogen.

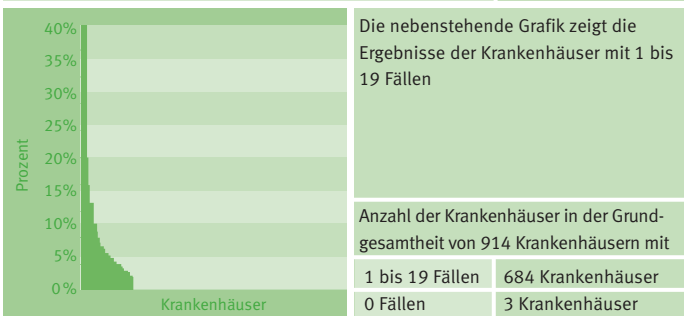
Ergebnisse: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Anteil von Patienten mit Indikation zum Schrittmacher-Aggregatwechsel „Vorzeitige Batterieerschöpfung vor Ablauf der Garantiezeit“ an allen Patienten mit normaler Reizschwelle

	2004	2003*
Gesamtrate	2,45%	2,95%
Vertrauensbereich	2,20 - 2,73%	2,65 - 3,28%
Gesamtzahl der Fälle	13.529	11.418



Median der Krankenhauseergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	0,0 - 15,4%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	227
Referenzbereich	Sentinel Event
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	102 von 227



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjaheresergebnissen“

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 50608.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Indikation „Vorzeitige Batterieerschöpfung vor Ablauf der Garantiezeit“ zum Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit einer Reizschwelle $\leq 2V$ oder mit nicht gemessener Reizschwelle bei gültiger Angabe eines implantierten Ein- oder Zweikammersystems

Referenzbereich

Referenzbereich: Sentinel Event

Erläuterung zum Referenzbereich: Außerhalb einer Rückrufaktion ist ein häufiger Grund für einen vorzeitigen Aggregatwechsel der Anstieg der Reizschwelle. Bei normaler Reizschwelle ist ein vorzeitiger Aggregatwechsel nur dann indiziert, wenn Isolationsdefekte der Sonden vorkommen oder bei der Programmierung der Stimulationsparameter unverhältnismäßige Sicherheitsmargen eingestellt werden. Die Fachgruppe Herzschrittmacher empfiehlt den Strukturierten Dialog bei jedem gemeldeten Fall mit vorzeitiger Batterieerschöpfung bei normaler Reizschwelle.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Aggregatwechsel. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Aggregatwechsel. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Bewertung

Die Zahl der gemeldeten Aggregatwechsel ist im Vergleich zum Jahr 2003 von 12.484 auf 14.622 gestiegen. Da die Grundgesamtheiten der beiden Verfahrensjahre gut vergleichbar sind, kann dies als Verbesserung interpretiert werden.

Wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung wurden im Jahre 2004 368 Aggregatwechsel durchgeführt. Bezogen auf die Fälle mit normaler Reizschwelle ($\leq 2V$) bzw. ohne Information zur Reizschwelle betrug die Rate 332/13.529 (2,45%); 2003 hatte sie bei 2,95% gelegen. Da die Indikationsstellung zum Wechsel bei diesen Fällen in jedem Fall zu hinterfragen ist, ist der Indikator als Sentinel-Event-Indikator definiert worden. In jedem der 332 Fälle sollte erfragt werden, ob es sich um Hardwareprobleme oder fehlerhafte Programmierungen handelte. Wie im letzten Jahr empfiehlt die BQS-Fachgruppe Herzschrittmacher, folgenden Fragenkatalog im Strukturierten Dialog zu verwenden:

1. Welche Hersteller und Schrittmacher- bzw. Sondentypen wurden wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung auffällig?
2. Handelte es sich um prophylaktische Wechsel wegen Rückrufs (Recall) des Schrittmachers oder der Sonde(n)?
3. Lag ein Aggregat- oder Sondendefekt vor?
4. Wie hoch war die Reizschwelle des explantierten Systems?
5. Welche Stimulationsparameter des explantierten Systems wurden verwendet?

Qualitätsziel

Möglichst lange Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indirekter Qualitätsindikator für Ergebnisqualität (Programmierung des Herzschrittmachers), Produktqualität

Die Überlebensrate für Herzschrittmacherpatienten ist in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen. Brunner et al. (2004) berichten über ein 30-jähriges Follow-up (1971 bis 2000) bei Schrittmacherpatienten (n = 6.505). Die 5-Jahres-Überlebensrate lag bei 65,6% und die 20-Jahres-Überlebensrate bei 21,5%. Mit steigender Lebenserwartung der Schrittmacherträger steigt auch die Anforderung an die Laufzeit (Funktionszeit) des Schrittmacheraggregats, da die Zahl der Wechseloperationen klein gehalten werden sollte.

Die Laufzeit eines Schrittmacheraggregats ist abhängig von der nutzbaren Batteriekapazität und von seinem Energieverbrauch. Die Batteriekapazität ist proportional zu ihrer Größe. Üblicherweise kommen heutzutage Lithiumiodid-Batterien zum Einsatz. Der Energieverbrauch wird durch zahlreiche Faktoren bestimmt, wie z. B. die Höhe der programmierten Amplitude, die Stimulationsfrequenz, den Stimulationsmodus (z. B. DDD oder VVI), den Widerstand der Sonden (Berger et al. 2003), durch zusätzlich programmierte Funktionen wie z. B. die Frequenzadaptation, aber auch den Eigenstromverbrauch des Aggregats. Fischer und Ritter (1997) errechnen z. B. für eine Batteriekapazität von 1,1Ah und eine Amplitude von 5 V im DDD-Modus eine Laufzeit von 4,1 Jahren und im VVI-Modus von 6,2 Jahren. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufrieden stellende Laufzeiten sind fünf bis sechs Jahre für ein Zweikammersystem und sieben bis acht Jahre für ein Einkammersystem.

Kinderman et al. (2001) berichten, dass bei 382 Patienten mit Zweikammersystem die Zeit bis zur Batterieerschöpfung im Median 98,3 Monate betrug. Bei den meisten Patienten (55 %) wurde die maximale Batterielebenszeit (End of life, EOL) erreicht, bei 8,7% musste vorzeitig gewechselt werden. 27% der Patienten verstarben vor Erreichen der EOL.

Das dänische Herzschrittmacherregister errechnet basierend auf den kumulierten Daten von 41.610 Implantationen und 2.732 Wechseln der Jahre 1982 bis 2003 die so genannte Performance der Schrittmacheraggregate in Dänemark: Nach 10 Jahren waren noch ca. 74,5% und nach 15 Jahren noch ca. 57,9% der Schrittmacheraggregate funktionsfähig (Møller & Arnsbo 2003).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen indirekten Indikator für die Ergebnisqualität, da er u. a. von der Programmierung des Herzschrittmachers abhängt, v. a. aber um einen Indikator für Produktqualität.

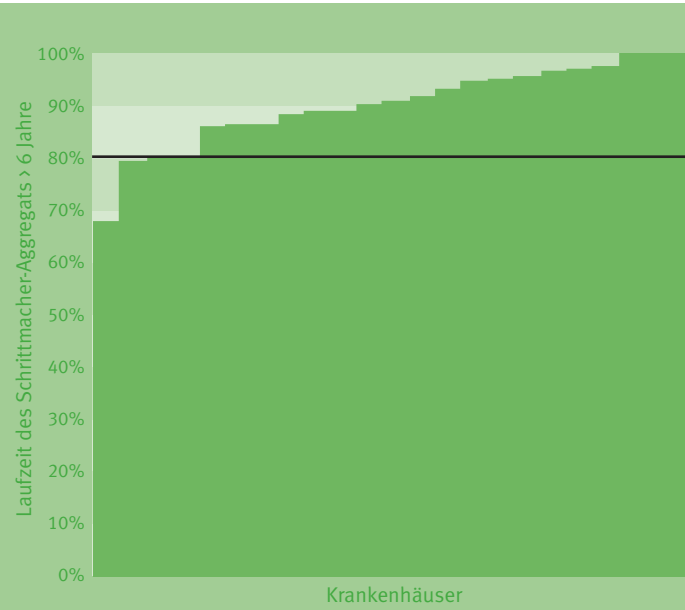
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

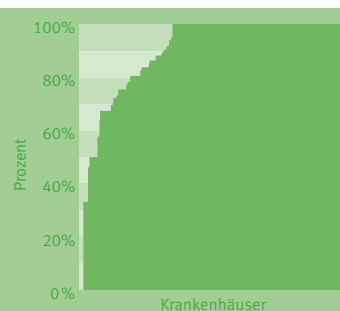
Ergebnisse: Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Anteil von Patienten mit Einkammersystemen mit Laufzeit über 6 Jahre an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	88,20%	84,60%
Vertrauensbereich	87,11 - 89,22%	83,39 - 85,76%
Gesamtzahl der Fälle	3.702	3.656



Median der Krankenhauseergebnisse	90,3%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	67,9 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	23
Referenzbereich	$\geq 80,0\%$ (10%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	2 von 23



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 914 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	646 Krankenhäuser
0 Fällen	245 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats
AAI oder VVI

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualityaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 36069.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit einer Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats > 6 Jahre

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und gültiger Angabe „AAI“ oder „VVI“ zum explantierten Herzschrittmacher-System

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 80,0\%$ (10%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da vor allem produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat entschieden, die 10% der Krankenhäuser mit dem niedrigsten Anteil an Schrittmachersystemen mit Laufzeit > 6 Jahre als auffällig zu definieren und in den Strukturierten Dialog einzubeziehen.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Aggregatwechsel. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Aggregatwechsel. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Qualitätskennzahl

Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats VDD oder DDD

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 36070.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit einer Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats > 6 Jahre

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und gültiger Angabe „VDD“ oder „DDD“ zum explantierten Herzschrittmacher-System

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 48,0\%$ (10%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da vor allem produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat entschieden, die 10% der Krankenhäuser mit dem niedrigsten Anteil an Schrittmachersystemen mit Laufzeit > 6 Jahre als auffällig zu definieren und in den Strukturierten Dialog einzubeziehen.

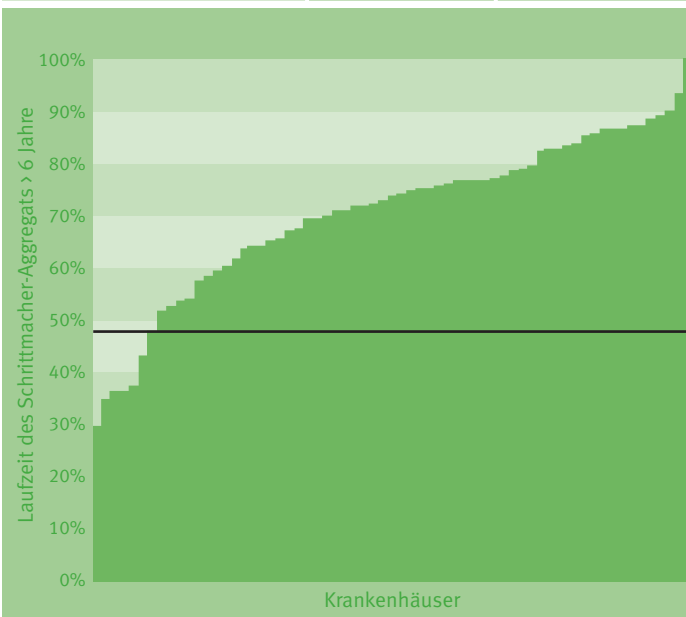
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Aggregatwechsel. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Aggregatwechsel. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

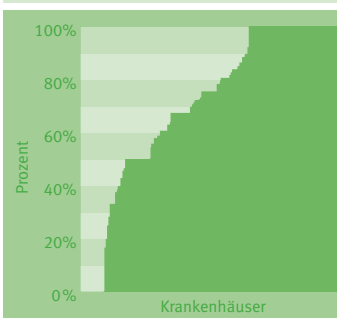
Ergebnisse: Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Anteil von Patienten mit Zweikammersystemen mit Laufzeit über 6 Jahre an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	70,02%	69,40%
Vertrauensbereich	68,79 - 71,24%	68,05 - 70,73%
Gesamtzahl der Fälle	5.461	4.602



Median der Krankenhäusergebnisse	73,3%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	30,0 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	65
Referenzbereich	$\geq 48,0\%$ (10%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	6 von 65



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 914 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	600 Krankenhäuser
0 Fällen	249 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Bewertung

Bei 88,20% der Einkammersysteme und bei 70,02% der Zweikammersysteme wurde eine Laufzeit von über sechs Jahren erreicht. Die Fachgruppe hat die 10%-Perzentile als Referenzbereich festgelegt. Bei den Einkammersystemen lagen zwei von 23 Krankenhäusern und bei den Zweikammersystemen sechs von 65 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen außerhalb des Referenzbereichs.

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in ca. 30% der Fälle keine Angaben zur Laufzeit vorliegen.

Daher plant die Fachgruppe für 2005 eine genauere Analyse der Dokumentationsraten.

Mit den außerhalb des Referenzbereichs liegenden Krankenhäusern sollte im Strukturierten Dialog über Verbesserungsmöglichkeiten diskutiert werden.

Die Grundgesamtheiten der Verfahrensjahre 2003 und 2004 waren vergleichbar. Die Rate der Einkammersysteme mit mindestens sechs Jahren Laufzeit erhöhte sich von 84,60% auf 88,20%. Somit steigt erfreulicherweise der Anteil der Herzschrittmacher, welche die Mindestanforderungen an die Laufzeit erfüllen. Bei Zweikammersystemen fand keine relevante Veränderung statt (69,40% im Jahre 2003 und 70,02% im Jahre 2004).

Ausblick

Bis zur Einführung einer Verlaufsbeobachtung, bei der die pseudonymisierten Patientendaten von Implantation und Wechsel zusammengeführt werden und eine Produktverfolgung möglich wird, werden ab 2006 Daten zum Schrittmachertyp und zur Seriennummer aus dem Datensatz genommen. Insgesamt kommt es zu einer deutlichen Verkürzung des Datensatzes.

Literatur

Berger T, Roithinger FX, Antretter H, Hangler H, Pachinger O, Hintringer F.

The influence of high versus normal impedance ventricular leads on pacemaker generator longevity. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26 (11): 2116-2120.

Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M.

Long-term survival after pacemaker implantation: Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. *European Heart Journal* 2004; 25: 88-95.

Fischer W, Ritter P.

Praxis der Herzschrittmachertherapie. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1997.

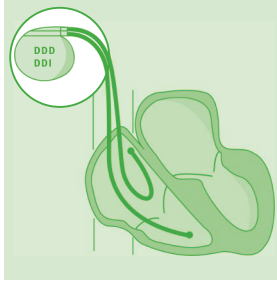
Kindermann M, Berg M, Pistorius K, Schwerdt H, Fröhlig G.

Do Battery Depletion Indicators Reliably Predict the Need for Pulse Generator Replacement? *Pace* 2001; 24: 945-949.

Møller M, Arnsbo P.

Danish Pacemaker Register – Annual Report 2003, <http://www.pacemaker.dk/stat2003.pdf> (Recherchedatum: 01.03.2005).

Herzschrittmacher-Erstimplantation



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Renate **Meyer**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher

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

Prof. Dr. Steffen **Behrens**
Berlin

Prof. Dr. Emmeran **Gams**
Düsseldorf

Anke **Heinrich****
Münster

Dr. Stephan **Knoblich**
Hagen

Dr. Andreas **Koch**
Cottbus

Prof. Dr. Andreas **Markewitz**
Koblenz

Dr. Thomas **Moser**
Ludwigshafen

Janet **Peters-Alt***
Rüsselsheim

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Andrea **Schlitte**
Essen

Horst **Schmidt**
Oberursel

Dr. Karl-Gustav **Werner****
Düsseldorf

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Gerd **Fröhlig**
Homburg

PD Dr. **Lemke***
Lüdenscheid

PD Dr. Bernd **Nowak****
Frankfurt

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Seit Einführung des ersten voll implantierbaren Herzschrittmachers durch Elmquist und Senning im Jahre 1958 ist die Herzschrittmachertechnik kontinuierlich weiterentwickelt worden. Heutzutage stellen Herzschrittmacher für eine Reihe von Rhythmusstörungen, die mit niedriger Herzfrequenz (Bradykardie) einhergehen, wie z. B. das Sick-Sinus-Syndrom (SSS, Erkrankung des Sinusknotens) oder den höhergradigen atrioventrikulären Block (Überleitungsstörung zwischen rechtem Vorhof und rechter Kammer) eine sichere und relativ einfach durchzuführende Therapieoption dar. In der Regel besteht die Indikation dann, wenn die Bradykardie zu Symptomen wie z. B. Bewusstlosigkeit (Synkope) führt. Die Funktion des Herzschrittmachers ist es, den herzeigenen Rhythmus wahrzunehmen und bei Unterschreiten einer bestimmten Herzfrequenz das Herz zu stimulieren.

Mit der 1996 erschienenen Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung wurde ausführlich zur Indikationsstellung, aber auch zur Auswahl des richtigen Herzschrittmachersystems bei bestimmten Rhythmusstörungen Stellung genommen. Diese Leitlinie ist maßgeblich für die Qualitätssicherung des Jahres 2004. Ab 2006 kann die nun vorliegende aktualisierte Leitlinie Berücksichtigung finden.

Eine leitlinienkonforme Indikationsstellung lag bei 96,63 % der Schrittmacherimplantationen vor. Dies stellt auch im internationalen Vergleich ein hervorragendes Ergebnis dar. Bei den Ergebnissen der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen beträgt die Spannweite 68,2 bis 100,0 %. 40 von 748 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen liegen außerhalb des von der Fachgruppe angesetzten Referenzbereichs von $\geq 90\%$. Für diese Krankenhäuser sollte der Strukturierte Dialog auf der Landesebene durchgeführt werden.

Die Gesamtrate der Patienten mit mindestens einer Komplikation betrug 5,39 % bei einer Spannweite von 0,0 bis 33,3 % bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Eingriffen. Als chirurgische Komplikationen sind im Besonderen die Rate für das Auftreten eines drainagepflichtigen Pneumothorax (0,43 %), für Taschenhämatome (0,99 %) und revisionsbedürftige Wundinfektionen (0,11 %) von Bedeutung. Diese Raten waren niedriger als die entsprechenden Referenzwerte des dänischen Herzschrittmacherregisters.

Die Ergebnisqualität ist von der optimalen Platzierung der Herzschrittmachersonden abhängig. Verursacht eine Sonde (Sondendislokation), so ist die richtige Funktion des Herzschrittmachers nicht mehr sicher gewährleistet. Neben den elektrischen Eigenschaften (Reizschwelle, Signalamplitude) lässt die Rate der Sondendislokationen am ehesten Rückschlüsse auf Qualitätsprobleme beim Eingriff zu. Die Gesamtraten von 1,68 % Vorhofsondendislokation und 1,21 % Ventrikelsondendislokationen liegen innerhalb des Referenzbereichs. Damit liegen die Ergebnisse dieser Komplikation eines Herzschrittmachereingriffs in der Größenordnung der Ergebnisse des dänischen Herzschrittmacherregisters, das weltweit die einzige vergleichbare Referenz ist.

Einleitung

Seit Einführung des ersten implantierbaren Herzschrittmachers durch Elmquist und Senning im Jahre 1958 ist die Herzschrittmachertechnik kontinuierlich weiterentwickelt worden. Heutzutage stellen Herzschrittmacher für eine Reihe von bradykarden Rhythmusstörungen, wie z. B. das Sick-Sinus-Syndrom (SSS) oder den höhergradigen atrioventrikulären Block eine sichere und relativ einfach durchzuführende Therapieoption dar (*Gregoratos 2002*). In der Regel besteht die Indikation dann, wenn die Bradykardie zu Symptomen wie z. B. Bewusstlosigkeit (Synkope) führt. Die Funktion des Herzschrittmachers ist es, den herzeigenen Rhythmus wahrzunehmen und bei Unterschreiten einer bestimmten Herzfrequenz das Herz zu stimulieren.

In mehreren großen Studien ist untersucht worden, wie sich der Einsatz von Herzschrittmachern auf die Sterblichkeit der Patienten, auf die Komplikationsraten wie z.B. Schlaganfall oder auf die Lebensqualität der betroffenen Patienten auswirkt. Je nach Krankheitsbild und Begleiterkrankungen sind die gewonnenen Vorteile durch antibradykarde Schrittmacher unterschiedlich einzustufen (*Lemke et al. 2003*).

Ein neues Indikationsgebiet stellt die fortgeschrittene Herzinsuffizienz dar, bei der das physiologische Zusammenspiel der Herzkammern verloren gehen kann. Ein kardiales Resynchronisations(CRT)-System kann hier dafür sorgen, dass durch Stimulation in den beiden Herzkammern und im rechten Vorhof die Herzarbeit wieder besser koordiniert wird.

Einen Überblick über die Implantationszahlen in Deutschland geben die Jahresberichte des Deutschen Herzschrittmacherregisters (www.pacemaker-register.de), das von 1981 bis 1999 von Prof. Irnich in Gießen geführt wurde und seit 2000 im Aufgabenbereich der BQS liegt. Bis 2001 basierten die Daten auf den ausgewerteten Durchschlägen der Herzschrittmacherausweise, seit 2002 werden die Register- und Qualitätssicherungsdaten gemeinsam in einem Datensatz elektronisch erhoben.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Leitlinienkonforme Indikationsstellung	48.772 / 50.475	96,63%
Indikation bei ...		
Sinusknotenerkrankung	15.317 / 15.930	96,15%
AV-Block III. Grades (Anteil Patienten mit Symptomatik)	13.133 / 13.761	95,44%
AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach	1.111 / 1.134	97,97%
AV-Block II. Grades, Typ Mobitz	5.872 / 5.924	99,12%
bradykardem Vorhofflimmern	11.058 / 11.403	96,97%
Indikationsstellung bei seltenen EKG-Befunden	1.653 / 2.323	71,16%
Systemwahl bei ...		
Sinusknoten-Syndrom	14.468 / 15.843	91,32%
AV-Block II. oder III. Grades	18.740 / 20.647	90,76%
bradykardem Vorhofflimmern	10.761 / 11.337	94,92%
seltenen EKG-Befunden	1.834 / 2.500	73,36%
Prozessqualität		
Eingriffsdauer ...		
AAI	483 / 604	79,97%
VVI	18.842 / 22.309	84,46%
VDD	1.139 / 1.441	79,04%
DDD	32.184 / 37.055	86,86%
biventrikuläres System bis 240 min	594 / 635	93,54%
Durchleuchtungszeit ...		
AAI	537 / 604	88,91%
VVI	20.266 / 22.309	90,84%
VDD	1.305 / 1.441	90,56%
DDD	35.189 / 37.055	94,96%
Ergebnisqualität		
Perioperative Komplikationen ...		
Patienten mit mindestens einer Komplikation	3.362 / 62.382	5,39%
Pneumothorax mit Drainage	268 / 62.382	0,43%
Taschenhämatom	619 / 62.382	0,99%
Wundinfektion mit Revision	68 / 62.382	0,11%
Sondendislokation im Vorhof	650 / 38.797	1,68%
Sondendislokation im Ventrikel	746 / 61.584	1,21%
Reizschwellenhöhe ...		
Vorhofsonden	34.232 / 35.757	95,73%
Ventrikelsonden	59.479 / 61.696	96,41%
Intrakardiale Signalamplituden ...		
Vorhofsonden	33.652 / 37.258	90,32%
Ventrikelsonden	44.861 / 45.689	98,19%

Basisstatistik: Herzschrittmacher-Erstimplantation

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	62.352		51.866	
< 20 Jahre	172	0,28%	132	0,25%
20 - 39 Jahre	421	0,68%	406	0,78%
40 - 59 Jahre	3.242	5,20%	2.820	5,44%
60 - 79 Jahre	35.904	57,58%	30.345	58,51%
≥ 80 Jahre	22.613	36,27%	18.163	35,02%
Geschlecht				
männlich	32.386	51,92%	26.820	51,67%
weiblich	29.996	48,08%	25.084	48,33%
Allgemeinzustand				
Normal aktiv, versorgt sich selbst	33.734	54,08%	27.863	53,68%
Leicht eingeschränkt, benötigt gelegentlich fremde Hilfe	20.448	32,78%	17.448	33,62%
Deutlich eingeschränkt, benötigt ständig fremde Hilfe	7.051	11,30%	5.612	10,81%
Bettlägerig	1.149	1,84%	981	1,89%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Herzschrittmacher-Erstimplantation

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Erstimplantation 62.382 Datensätze aus 985 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 erhöht. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

1.040 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 65.332 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Erstimplantation angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 95,48%.

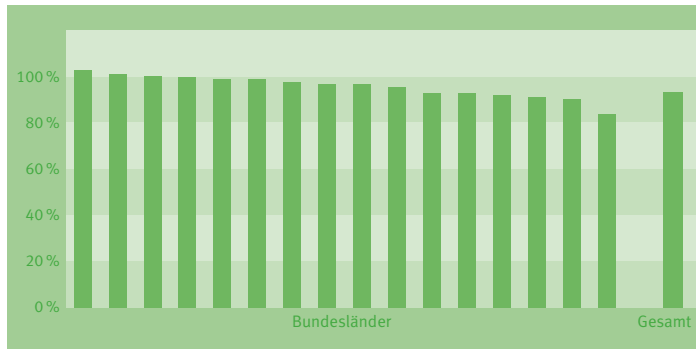
Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 94,71%.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von auswerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 84,70 bis 102,22% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Eine solche Analyse kann auf Bundesebene aber nicht durchgeführt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung für diesen Leistungsbereich ist als gut zu bewerten.

Datengrundlage: Herzschrittmacher-Erstimplantation



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	62.382	65.332	95,48%	51.904	31.414
Teilnehmende Krankenhäuser	985	1.040	94,71%	898	644

Herzschrittmacher-Erstimplantation

Leitlinienkonforme Indikationsstellung

Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation bei Herzschrittmacherimplantationen

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Dass die Befolgung von Leitlinien zu messbaren Verbesserungen der medizinischen Versorgung führen kann, zeigen zahlreiche Studien (*Marciniak et al. 1998, Szekendi et al. 2003, Denton et al. 2003, Petersen 2003*). Mit Qualitätsverbesserungsprogrammen oder Registerprojekten wird versucht, die Umsetzung von Leitlinien in die klinische Praxis zu fördern (*Denton et al. 2003, LaBresh et al. 2003, Roe et al. 2003*). Kirchner et al. (2001) schlagen edukative, finanzielle, organisatorische und regulative Interventionen vor, um Leitlinien zu implementieren (*Kirchner et al. 2001*).

Dennoch zeigt die Versorgungsrealität, dass die Verbreitung und Akzeptanz medizinischer Leitlinien oft zu wünschen übrig lässt. Dafür werden verschiedene Gründe diskutiert (*Cabana et al. 1999, Kirchner et al. 2001, Hoppe 2003*). Bei der Bewertung von 738 Schrittmacher-Fällen eines Krankenhauses auf Konformität mit der amerikanischen Leitlinie stellten Irwin et al. fest, dass bei 37 Patienten (5%) eine Class-IIb-Indikation (eher nicht indiziert) und bei 30 Patienten (4%) eine Class-III-Indikation (nicht indiziert) bestanden (*Irwin et al. 2003*). In immerhin 50,6% der Fälle entsprach die Systemwahl nicht den Leitlinien. Einzelne internationale Studien (*Green-span et al. 1988, Kowey 2002, Martinelli et al. 2002*) weisen darauf hin, dass Patienten z.T. auch ohne eindeutige Indikation einen Schrittmacher erhalten. Die engere Orientierung an gültigen Leitlinien kann zu Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem führen (*Hoppe 2003*). Aber auch gegenteilige Effekte sind möglich. So würde z. B. die Ausweitung der Indikation zur Schrittmacherimplantation im Rahmen der Resynchronisationstherapie zu einer Zunahme der Implantationen und damit (zumindest kurzfristig) der Kosten führen (*Böcker et al. 2003*). Für Großbritannien errechneten Ray et al. (1992) Anfang der 1990er Jahre, dass die konsequente Befolgung der Schrittmacher-Leitlinien der Fachgesellschaft British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG) in Großbritannien zu einem deutlichen Kostenanstieg führen würde.

Mit der 1996 erschienen Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (*Lemke et al. 1996*) wurde differenziert zur Indikationsstellung, aber auch zur Auswahl des richtigen Systems bei bestimmten Rhythmusstörungen Stellung genommen. Zur aktuellen Diskussion der Vorteile physiologischer oder nicht-physiologischer Schrittmachermodi wurde die Leitlinie um einen Kommentar (*Lemke et al. 2003*) ergänzt. In einer Vorabveröffentlichung liegt nun die aktuelle Leitlinie vor (*Lemke et al. 2005*).

International anerkannt sind die amerikanische Leitlinie des American College of Cardiology Foundation und der American Heart Association (ACC/AHA) zur Schrittmacherversorgung (*Gregoratos et al. 2002*) und die europäische Leitlinie zum Synkopenmanagement (*Brignole et al. 2004*). Inhaltlich stimmen die genannten Leitlinien im Wesentlichen überein. Geringe Abweichungen bestehen u. a. bei einzelnen Indikationsstellungen.

Gemäß den genannten Leitlinien stellen symptomatische bradykarde Rhythmusstörungen die häufigste Indikation dar. Eine Ausnahme bilden Patienten mit hypertrophischer Kardiomyopathie mit Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts und Patienten mit schwerer linksventrikulärer Funktionseinschränkung, bei denen die Schrittmachertherapie auf eine Verbesserung des linksventrikulären Gradienten bzw. auf eine Verbesserung der myokardialen Funktion abzielt.

Maßgeblich für die Qualitätssicherung der Jahre 2004 und 2005 ist die deutsche Leitlinie von 1996. Erst ab 2006 kann die nun vorliegende aktualisierte Leitlinie im Datensatz Berücksichtigung finden.

Methodik

Methodik der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Leitlinienkonforme Indikationsstellung

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 9962.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit absoluter oder relativer Indikation gemäß Leitlinie

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit führendem EKG-Befund, zu dem eine Leitlinienempfehlung vorliegt

Erläuterung der Rechenregel: Wörtlich ist in der deutschen Leitlinie von „Indikation“ (gemeint ist absolute Indikation), „relative Indikation“ und „keine Indikation“ die Rede.

Wo auf Basis der Datensätze zwischen absoluter oder relativer Indikation nicht unterschieden werden kann, wird von „Indikation“ gesprochen.

Referenzbereich

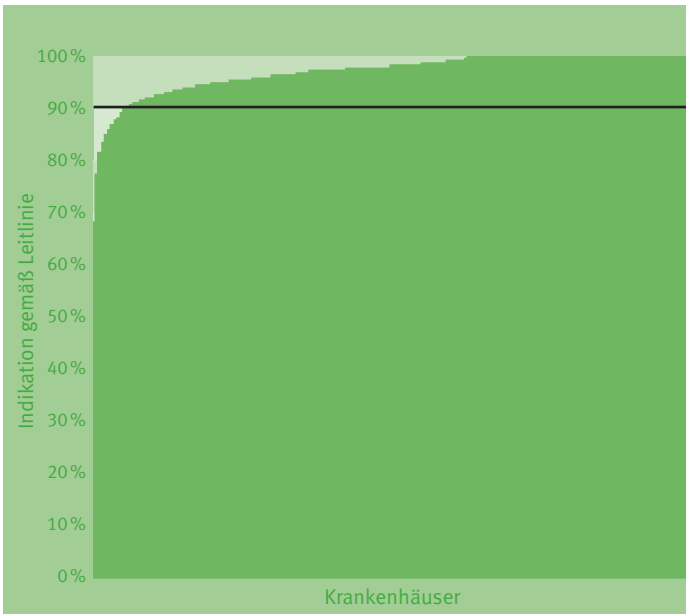
Referenzbereich: $\geq 90\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Aus der Literatur ergibt sich kein Anhalt dafür, in welchem Maße eine Übereinstimmung der klinischen Praxis mit den gültigen nationalen Leitlinien zu fordern ist. Die BQS-Bundesauswertungen 2002 und 2003 haben gezeigt, dass die Rate der Übereinstimmung mit der Leitlinie in der Regel über 90% lag. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat daher für die BQS-Bundesauswertung 2004 den Referenzbereich $\geq 90\%$ für alle Qualitätsindikatoren zur Indikation festgelegt. Im Gegensatz zu 2003 wird das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS) nicht mehr berücksichtigt.

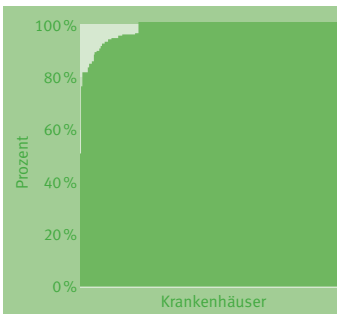
Ergebnisse: Leitlinienkonforme Indikationsstellung

Anteil Patienten mit absoluter oder relativer Indikation gemäß Leitlinie

	2004	2003*
Gesamtrate	96,63%	96,25%
Vertrauensbereich	96,46 - 96,78%	96,06 - 96,43%
Gesamtzahl der Fälle	50.475	41.429



Median der Krankhausergebnisse	98,0%
Spannweite der Krankhausergebnisse	68,2 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	748
Referenzbereich	$\geq 90\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	40 von 748



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 985 Krankenhäusern mit	
1 bis 19 Fällen	234 Krankenhäuser
0 Fällen	3 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Herzschrittmacher-Erstimplantation

Leitlinienkonforme Indikationsstellung

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Herzschrittmacherimplantationen. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Implantationen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Vorjahresergebnisse wurden mit den geänderten Rechenregeln zum Qualitätsindikator 2004 berechnet und weichen deshalb von der BQS-Bundesauswertung 2003 ab.

Bewertung

Eine leitlinienkonforme Indikationsstellung von 96,63% der Schrittmacherimplantationen stellt auch im internationalen Vergleich (*z. B. Irwin et al. 2003*) ein hervorragendes Ergebnis dar.

Das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom wurde aufgrund der aktuellen Leitlinienlage im Gegensatz zu früheren Auswertungen für 2004 nicht berücksichtigt.

Bei den Ergebnissen der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen beträgt die Spannweite 68,2 bis 100,0%. 40 von 748 meldenden Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen liegen außerhalb des von der Fachgruppe angesetzten Referenzbereichs von $\geq 90\%$. Für diese Krankenhäuser sollte der Strukturierte Dialog auf der Landesebene durchgeführt werden.

Die Fachgruppe Herzschrittmacher ist der Überzeugung, dass auch mit den auffälligen Krankenhäusern mit weniger als 20 dokumentierten Fällen ein Strukturierter Dialog geführt werden soll.

Qualitätsziel

Immer Wahl eines adäquaten Schrittmachers bei AV-Block II. oder III. Grades

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Beim permanenten AV-Block kann durch vorhof-synchrone Kammerstimulation (DDD, VDD) die Hämodynamik, die Leistungsfähigkeit und die Symptomatik verbessert werden (*Lemke et al. 1996*). Allerdings zeigen größere randomisierte Studien, dass Patienten mit AV-Block bezogen auf Studienendpunkte wie Vorhofflimmern oder Sterblichkeit weniger von einer physiologischen Stimulation zu profitieren scheinen, als dies bei Patienten mit Sick-Sinus-Syndrom (SSS) der Fall ist (*Lamas et al. 1998, 2004, Mattioli et al. 1998*).

Die Empfehlung der deutschen Leitlinie (*Lemke et al. 1996*) sieht für den permanenten AV-Block ein DDD-System als erste Wahl (optimal). Bei isolierten AV-Überleitungsstörungen kann ein VDD-System eine Alternative sein (akzeptabel), wenn ein SSS ausgeschlossen wurde. Ein VVI-System ist ungeeignet. Liegt ein intermittierender AV-Block vor, so wird als optimal ein DDD-System mit Spezialalgorithmen empfohlen. Ein konventionelles DDD-System oder VDD-System sind akzeptabel. VVI sind nur bei Interventionsfrequenz unter 45/min akzeptabel, bei höheren Frequenzen ungeeignet.

Møller und Arnsbo (2003) berichten im Jahresbericht des Dänischen Herzschrittmacherregisters, dass im Jahre 2002 in 92 % der Fälle mit AV-Block das empfohlene („recommended“) System implantiert wurde.

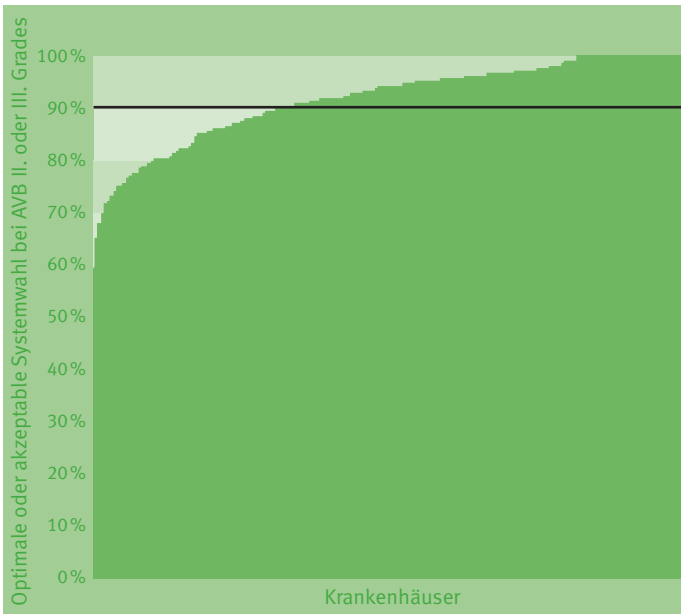
Die amerikanische Leitlinie (*Gregoratos et al. 2002*) weist darauf hin, dass AAI-Systeme bei AV-Block ungeeignet sind. In einem Algorithmus empfiehlt sie den Einsatz von VVI-Systemen,

- wenn chronisches Vorhofflimmern (oder eine atriale Tachyarrhythmie) besteht und eine Reversion in den Sinusrhythmus nicht zu erwarten ist,
 - wenn AV-Synchronizität nicht angestrebt wird.
- Wird ein atriales Pacing angestrebt, sind DDD-Systeme zu verwenden, andernfalls sind (bei normaler Sinusknotenfunktion) VDD-Systeme möglich.

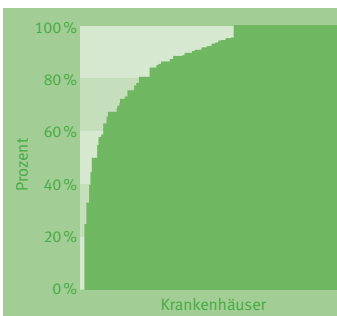
Ergebnisse: Systemwahl bei AV-Block II. oder III. Grades

Anteil Patienten mit optimaler oder akzeptabler Systemwahl bei AV-Block II. oder III. Grades

	2004	2003*
Gesamtrate	90,76%	89,31%
Vertrauensbereich	90,36 - 91,16%	88,84 - 89,76%
Gesamtzahl der Fälle	20.647	17.500



Median der Krankenhauseergebnisse	93,9%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	59,1 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	370
Referenzbereich	≥ 90%
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	118 von 370



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 985 Krankenhäusern mit	
1 bis 19 Fällen	596 Krankenhäuser
0 Fällen	19 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Herzschrittmacher-Erstimplantation Systemwahl bei AV-Block II. oder III. Grades

Methodik

Methodik der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Systemwahl bei AV-Block II. oder III. Grades

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 49563.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit optimaler oder akzeptabler Systemwahl gemäß Leitlinie (bei häufigem Auftreten DDD oder VDD, bei seltenem Auftreten VVI, DDD oder VDD)

Grundgesamtheit: Patienten mit AV-Block II. oder III. Grades, bei denen ein System vom Typ AAI, VVI, DDD oder VDD implantiert wurde

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 90\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Aus der Literatur ergibt sich kein Anhalt dafür, in welchem Maße eine Übereinstimmung der klinischen Praxis mit den gültigen nationalen Leitlinien zu fordern ist. Die BQS-Bundesauswertungen 2002 und 2003 haben gezeigt, dass die Rate der Übereinstimmung mit der Leitlinie in der Regel über 90% lag. Das Dänische Herzschrittmacherregister 2002 weist für den AV-Block eine Konformität mit dem empfohlenen Mode (Systemwahl) von 92% aus (*Møller & Arnsbo 2003*). Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat daher für die BQS-Bundesauswertung 2004 den Referenzbereich $\geq 90\%$ für alle Qualitätsindikatoren zur Systemwahl festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Herzschrittmacherimplantationen. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Herzschrittmacherimplantationen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Bewertung

Mit einer Gesamtrate von 90,76% leitlinienkonformer Systemauswahl (optimal oder akzeptabel) wird die von der Fachgruppe festgesetzte Referenzgrenze von 90% erreicht.

Auffällig ist, dass bei 14,31% der Patienten mit häufigem Auftreten eines höhergradigen AV-Blocks (Gruppe 1) ein VVI-Schrittmacher implantiert wurde. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse betrug 59,1 bis 100%.

118 von 370 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit lagen mit ihrem Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs.

Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs 2003 und die widersprüchliche Studienlage werden möglicherweise zukünftig zu einer Neudefinition des Referenzbereiches führen müssen.

Qualitätsziel

Möglichst wenige perioperative Komplikationen

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen bei Herzschrittmachertherapie stehen im Vordergrund bradykarde Arrhythmien, Perforationen von Gefäßen und Myokard (vor allem bei aktiver Fixation der Sonden (Vlay 2002)), Pneumo- bzw. Hämatothorax und Embolien. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden später auftreten.

Zu den postoperativen Komplikationen zählen vor allem Infektionen und Fehlfunktionen von Sonden oder Aggregat. Fehlfunktionen der Sonden sind z. B. Sondendislokationen oder -fehlagen sowie Reizschwellenanstiege oder Sensing-Defekte.

Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenfrakturen, -dislokationen oder -isolationsdefekten bzw. Reizschwellenanstiegen kommen. Die Sondenkabel können Ursache septischer oder embolischer Komplikationen sein. Die Verdrehung des Schrittmacherkabels, z. B. durch Manipulation des Patienten am Aggregat, wird Twiddler-Syndrom genannt. Verschiedene technische Störungen können zur Fehlfunktion des Schrittmacheraggregats führen: Der Symptomenkomplex Palpitation und Schwindel bei Abnahme des Herzminutenvolumens wird als Schrittmachersyndrom bezeichnet.

Es wird – wie in anderen Leistungsbereichen auch – diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operateurs bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000).

Zu den Komplikationsraten nach Schrittmacherimplantation liegen aus einigen Studien und Registern Zahlen vor:

In einer Unterstudie zur PACE-Studie wurden die Komplikationsraten von 407 mit DDD-Schrittmacher versorgten Patienten > 65 Jahre analysiert (Link et al. 1998). Es wird eine Gesamtkomplikationsrate von 6,1% und eine Reoperationsrate von 4,4% berichtet. Am häufigsten (2,2%) waren Sondendislokationen (1,7% atrial und ventrikulär, 0,5%) gefolgt von Pneumothorax (2,0%).

Kiviniemi et al. (1999) analysierten retrospektiv 571 Schrittmacherpatienten in Finnland.

Als Frühkomplikationsrate vor Entlassung geben sie 6,7% an: im Einzelnen u. a. Pneumothorax 1,1%, Sondendislokation 1,1% der atrialen und 1,4% der ventrikulären Sonden, revisionspflichtiges Wundhämatom 1,1%, Infektion 1,1%. Als Spätkomplikationsrate wird insgesamt 7,2% angegeben: z. B. Infektion 0,7%, Sondendislokation 3,3% der atrialen und 0,6% der ventrikulären Sonden.

Tobin et al. (2000, n = 1.332) berichten aus einer zweijährigen Beobachtungsstudie eines amerikanischen Krankenhauses folgende Komplikationsraten: Sondendislokation Vorhof bzw. Ventrikel je 1,2%, behandlungspflichtiger Pneumothorax 1,5%, Hämatothorax 0,08% und Tod 0,08%.

In einer Unterstudie der MOST-Studie (Ellenbogen et al. 2003, n = 2.010) wurde das Auftreten von Komplikationen nach DDD-Implantation analysiert. Nach 30 Tagen lag die Gesamtkomplikationsrate bei 4,8%, die Spätkomplikationsrate (bis drei Jahre) betrug 2,7%, zusammen also 7,5%. Die häufigsten Komplikationen nach 30 Tagen waren: atriale Sondendislokation (1,7%), ventrikuläre Sondendislokationen (0,7%), ventrikuläre Sondenperforation (0,3%), Infektion (0,2%), Pneumothorax (1,5%). In 64% der Komplikationsfälle war ein Reeingriff notwendig. Es bestand kein Zusammenhang zwischen der Fixation der Sonde (aktiv/passiv) und der Sondendislokationsrate.

Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) berichtet aus dem Jahre 2002 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Pneumothorax 0,9%, Hämatom < 0,1%, Reoperation wegen Vorhof- oder Ventrikelsonde 2,0%. Späte Komplikationen waren Infektion (0,6%), Reoperation wegen Vorhofsonde 0,6% und wegen Ventrikelelektrode 1,0%. Als „Standard“ legen Møller und Arnsbo für Implantationszentren fest: Reoperation wegen Sondendysfunktion oder -dislokation für Vorhof- und Ventrikelsonden je < 3%, Reoperation wegen Hämatom 1%, Reoperation wegen Infektion < 0,5%, Intervention wegen Pneumothorax < 2% (Møller & Arnsbo 2003).

Herzschrittmacher-Erstimplantation

Perioperative Komplikationen

Perioperative Komplikationen		
	Gesamt 2004	
	Anzahl	%
Patienten mit mindestens einer perioperativen Komplikation	3.362 / 62.382	5,39%
Vertrauensbereich		5,21 - 5,57%
Referenzbereich		-
Patienten mit Arrhythmien (Asystolie oder Kammerflimmern oder Vorhofflimmern)	662 / 62.382	1,06%
Asystolie	198 / 62.382	0,32%
Kammerflimmern	66 / 62.382	0,11%
Vorhofflimmern	417 / 62.382	0,67%
Patienten mit chirurgischen Komplikationen	1.140 / 62.382	1,83%
Pneumothorax ohne erforderliche Drainage	111 / 62.382	0,18%
Pneumothorax mit erforderlicher Drainage	268 / 62.382	0,43%
Vertrauensbereich		0,38 - 0,48%
Referenzbereich		< 2%
Herzbeutelamponade	62 / 62.382	0,10%
Taschenhämatom	619 / 62.382	0,99%
Vertrauensbereich		0,92 - 1,07%
Referenzbereich		< 1%
Hämatothorax	43 / 62.382	0,07%
Wundinfektion ohne erforderliche Revision	23 / 62.382	0,04%
Wundinfektion mit erforderlicher Revision	68 / 62.382	0,11%
Vertrauensbereich		0,08 - 0,14%
Referenzbereich		< 1%
Patienten mit Sondendislokation	1.357 / 62.382	2,17%
Vorhofsondendislokation bei Patienten mit implantierter Vorhofsonde	650 / 38.797	1,68%
Vertrauensbereich		1,55 - 1,81%
Referenzbereich		≤ 3%
Ventrikelsondendislokation bei Patienten mit implantierter Ventrikelsonde	746 / 61.584	1,21%
Vertrauensbereich		1,13 - 1,30%
Referenzbereich		≤ 3%
Patienten mit Reanimation	76 / 62.382	0,12%
Sonstige	423 / 62.382	0,68%
Patienten mit Tod (Entlassungsgrund Tod)	716 / 62.382	1,15%
im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung*	41 / 62.202	0,07%
bei SM-Dysfunktion oder Sondendysfunktion*	3 / 62.382	0,00%

* Grundgesamtheit ist eingeschränkt auf die Fälle mit gültiger Angabe

Von Brunner et al. liegen Ergebnisse einer Langzeitstudie (6.505 Patienten über 30 Jahre) vor. Die mittlere Überlebensrate nach Implantation betrug 8,5 Jahre. Die Überlebensrate bei SSS war höher als bei AV-Block und diese wiederum höher als bei Vorhofflimmern (Brunner et al. 2004).

Bei Zweikammersystemimplantationen, die mit einer längeren Eingriffszeit einhergehen, scheinen die Komplikationsraten, v.a. Sondendislokationen, höher zu sein als bei Einkammersystemeingriffen (Wiegand et al. 2003).

Nach Überzeugung der Fachgruppe ist insbesondere die Sondendislokationsrate eine Komplikation, die am ehesten mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Qualitätskennzahl

Perioperative Komplikationen: Mindestens eine perioperative Komplikation

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 11250.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit mindestens einer perioperativen Komplikation*

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Erläuterung der Rechenregel: *Asystolie, Kammerflimmern, Vorhofflimmern, Pneumothorax, Herzbeutel tamponade mit Intervention, Taschenhämatom, Hämatothorax, Sondendislokation, Wundinfektion, Reanimation, Sonstige

Referenzbereich

Ein Referenzbereich für diese Kennzahl ist derzeit nicht definiert.

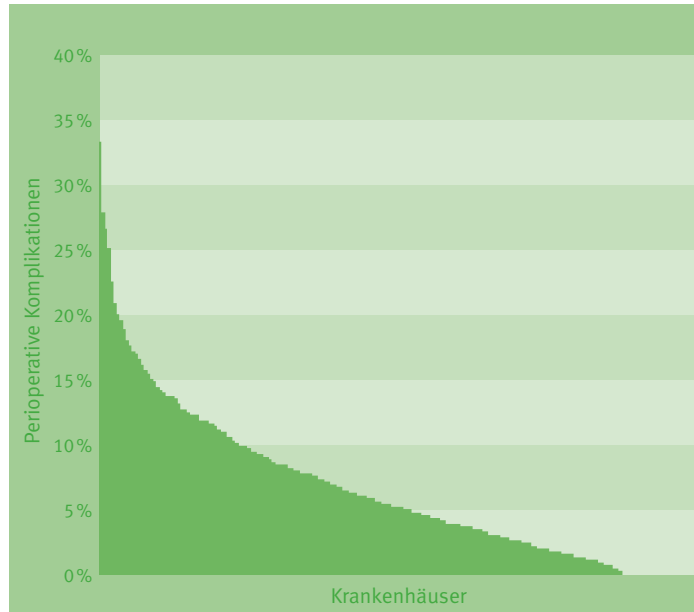
Erläuterung zum Referenzbereich: Mit „mindestens eine Komplikation“ werden unterschiedliche Entitäten in einer Kennzahl gemeinsam betrachtet. Eine Vergleichbarkeit mit der Literatur ist dadurch nicht gegeben. Die Fachgruppe hat daher keinen Referenzbereich bestimmt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

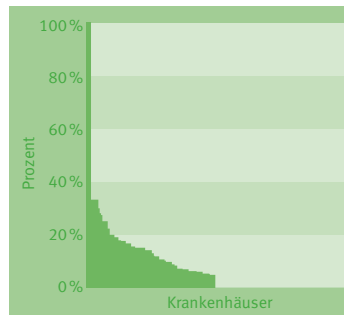
Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Herzschrittmacherimplantationen. Während bis 2003 nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Implantationen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Ergebnisse: Perioperative Komplikationen

Anteil Patienten mit mindestens einer perioperativen Komplikation		
	2004	2003*
Gesamtrate	5,39%	5,72%
Vertrauensbereich	5,21 - 5,57%	5,52 - 5,92%
Gesamtzahl der Fälle	62.382	51.904



Median der Krankenhausergebnisse	4,9%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 33,3%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	805
Referenzbereich	-
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	0 von 805



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 985 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	180 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

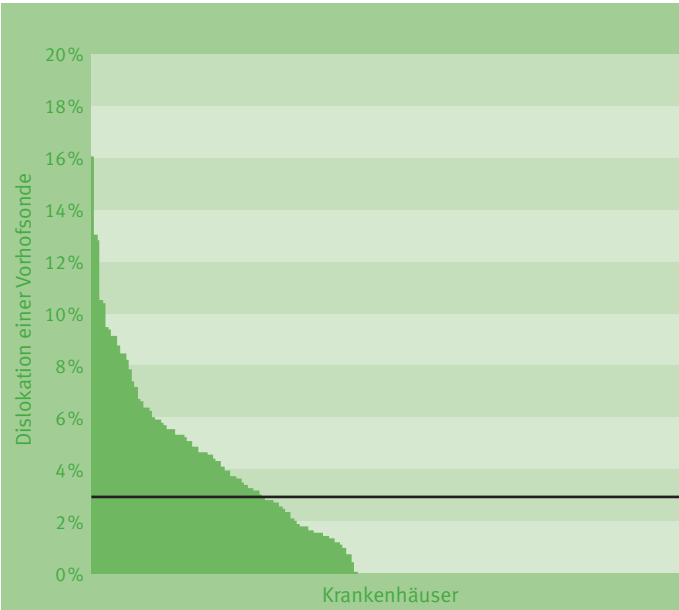
Herzschrittmacher-Erstimplantation

Perioperative Komplikationen

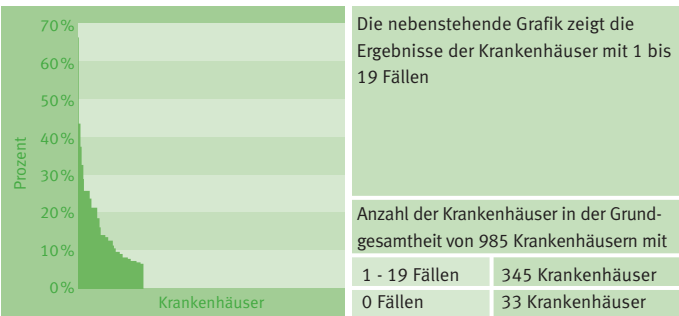
Ergebnisse: Perioperative Komplikationen

Anteil von Patienten mit Sondendislokation einer Vorhofsonde

	2004	2003*
Gesamtrate	1,68%	1,82%
Vertrauensbereich	1,55 - 1,81%	1,67 - 1,97%
Gesamtzahl der Fälle	38.797	30.956



Median der Krankenhäusergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 16,0%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	607
Referenzbereich	$\leq 3\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	162 von 607



Qualitätskennzahl

Perioperative Komplikationen: Sondendislokation im Vorhof

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 11264.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Sondendislokation im Vorhof

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit implantierter Vorhofsonde

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 3\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (*Møller & Arnsbo 2003*) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Herzschrittmacherimplantationen. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Implantationen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätskennzahl

Perioperative Komplikationen: Sondendislokation im Ventrikel

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 11265.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Sondendislokation im Ventrikel

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit implantierter Ventrikelsonde

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 3\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (*Møller & Arnsbo 2003*) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.

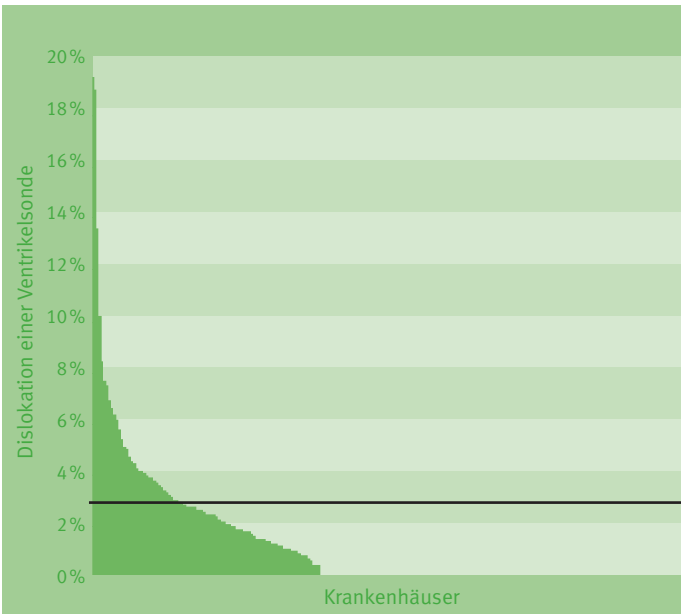
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Herzschrittmacherimplantationen. Während bis 2003 nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Implantationen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

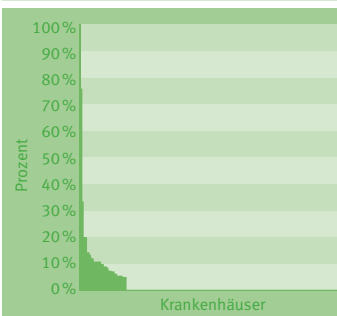
Ergebnisse: Perioperative Komplikationen

Anteil Patienten mit Sondendislokation einer Ventrikelsonde

	2004	2003*
Gesamtrate	1,21 %	1,21 %
Vertrauensbereich	1,13 - 1,30 %	1,12 - 1,31 %
Gesamtzahl der Fälle	61.584	51.187



Median der Krankenhausegebnisse	0,0 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 19,0 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	800
Referenzbereich	$\leq 3\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	135 von 800



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 985 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	184 Krankenhäuser
0 Fällen	1 Krankenhaus

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Herzschrittmacher-Erstimplantation

Perioperative Komplikationen

Bewertung

Die orientierende Gesamtrate der Patienten mit mindestens einer Komplikation lag bei 5,39% bei einer Spannweite von 0,0 bis 33,3% (bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Eingriffen). Die Gesamtraten für spezifizierte Komplikationen lagen durchweg unterhalb des Referenzbereichs.

Als chirurgische Komplikation sind im Besonderen die Raten für drainagepflichtige Pneumothoraxe (0,43%), für Taschenhämatome (0,99%) und für revisionsbedürftige Wundinfektionen (0,11%) interessant. Im Vergleich zum Referenzwert des dänischen Registers lagen diese Raten unterhalb des Erwartungsbereichs.

Die Ergebnisqualität ist von der optimalen Platzierung der Sonden abhängig.

Demzufolge lässt neben den elektrischen Eigenschaften (Reizschwelle, Signalamplitude) die Rate der Sondendislokationen am ehesten Rückschlüsse auf Qualitätsprobleme beim Eingriff zu.

Die Gesamtraten von 1,68% Vorhofsondendislokation bei Patienten mit implantierter Vorhofsonde und 1,21% Ventrikelsondendislokationen bei Patienten mit implantierter Ventrikelsonde liegen innerhalb des Referenzbereichs. Damit liegen die Ergebnisse dieser Komplikation eines Herzschrittmachereingriffs in der Größenordnung des dänischen Herzschrittmacherregisters, das weltweit die einzige vergleichbare Referenz ist.

Für Vorhofsondendislokationen lag die Spannweite der Krankenhausergebnisse bei 0,0 bis 16,0%. 162 von 607 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen lagen außerhalb des Referenzbereichs von $\leq 3\%$. Bei den Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen waren dies 84 von 345 Krankenhäusern. Bei den Ventrikelsondendislokationen zeigte der Vergleich der Krankenhausergebnisse folgendes Ergebnis: Bei einer Spannweite von 0,0 bis 19,0% lagen 135 von 800 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen außerhalb des Referenzbereichs von $\leq 3\%$. Bei den Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen waren dies 32 von 184 Krankenhäusern.

Die Fachgruppe tritt dafür ein, auch bei Krankenhäusern mit geringer Fallzahl bei auffälliger Sondendislokationsrate einen Strukturierten Dialog einzuleiten.

Qualitätsziel

Möglichst hohe intrakardiale Signalamplituden

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar. Wichtiges Kriterium für die Wahrnehmung des intrakardialen Signals ist die Signalamplitude. Ist die Signalamplitude 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 ist daher eine hohe Wahrnehmungsschwelle, die eine hohe Signalamplitude voraussetzt.

Messungen während der Operation werden mit so genannten Reizschwellenmessgeräten durchgeführt, an welche die implantierten Elektroden mit sterilen Kabeln angeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Ergebnisse verschiedener Messgeräte unter Umständen nicht ohne weiteres vergleichbar sind (Fischer & Ritter 1997).

Fischer und Ritter (1997) unterscheiden zwischen optimalen und akzeptablen Werten (nach mehreren Platzierungsversuchen). Optimal in diesem Sinne ist für die P-Welle im Vorhof ≥ 3 mV, akzeptabel ≥ 2 mV. Optimal für die R-Amplitude im Ventrikel ist demzufolge ≥ 10 mV, akzeptabel ≥ 6 mV (Spitze – Spitze = Peak to Peak).

Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat in Anlehnung an die gültigen Empfehlungen (Markewitz 1994) anzustrebende Grenzbereiche der intrakardialen Signalamplituden von $\geq 1,5$ mV bei Vorhofelektroden und ≥ 4 mV bei Ventrikelsonden festgelegt. Ziel ist es, möglichst oft diese Grenzwerte zu überschreiten.

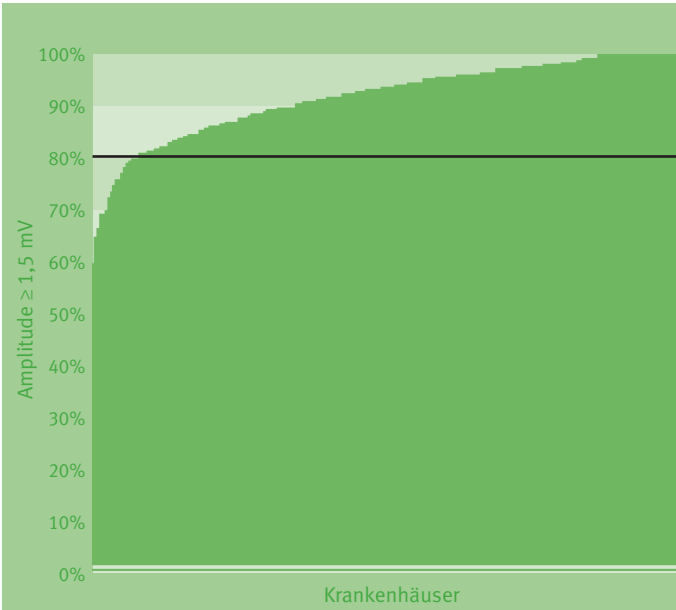
Methodik

Methode der Risikoadjustierung

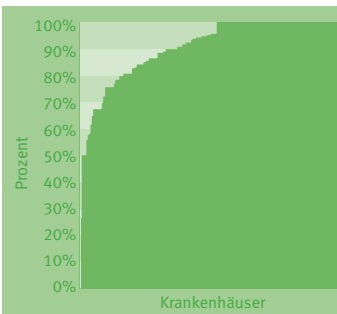
Stratifizierung

Ergebnisse: Intrakardiale Signalamplituden Vorhofsonden

Anteil Vorhofsonden (keine VDD-Sonden) mit Amplitude $\geq 1,5$ mV		
	2004	2003*
Gesamtrate	90,32%	89,88%
Vertrauensbereich	90,02 - 90,62%	89,53 - 90,22%
Gesamtzahl der Fälle	37.258	29.549



Median der Krankenhauseergebnisse	92,9%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	55,3 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	580
Referenzbereich	$\geq 80\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	51 von 580



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 985 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	368 Krankenhäuser
0 Fällen	37 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Herzschrittmacher-Erstimplantation

Intrakardiale Signalamplituden: Vorhofsonden

Qualitätskennzahl

Intrakardiale Signalamplituden: Vorhofssonden

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 19619.

Rechenregel

Zähler: Vorhofssonden mit Amplitude $\geq 1,5$ mV

Grundgesamtheit: Alle Vorhofssonden mit gültiger Amplitude außer VDD-Sonden

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 80\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauforschung (*Markewitz et al. 1994*) wurde für Vorhofssonden $\geq 1,5$ mV als anzustrebender Mindestwert von der Fachgruppe festgelegt. Da es keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wie oft eine Signalamplitude über dieser Grenze liegen sollte, wurde die 80%-Grenze von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. Damit sind alle Krankenhausergebnisse, bei denen weniger als 80% der Vorhofssonden mindestens 1,5 mV Amplitude aufweisen, als auffällig zu werten.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Herzschrittmacherimplantationen. Während bis 2003 nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Implantationen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Qualitätskennzahl

Intrakardiale Signalamplituden: Ventrikelsonden

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 19621.

Rechenregel

Zähler: Ventrikelsonden mit Amplitude ≥ 4 mV

Grundgesamtheit: Alle Ventrikelsonden mit gültiger Amplitude außer bei Patienten mit Schrittmacher-Abhängigkeit

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 90\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauforschung (*Markewitz et al. 1994*) wurde für Ventrikelsonden ≥ 4 mV als anzustrebender Wert von der Fachgruppe festgelegt. Da es keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wie oft eine Signalamplitude über dieser Grenze liegen sollte, wurde die 90%-Grenze von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. Das heißt, alle Krankenhausergebnisse, bei denen weniger als 90% der Ventrikelsonden mindestens 4 mV Amplitude aufweisen, sind als auffällig zu werten.

Bewertung

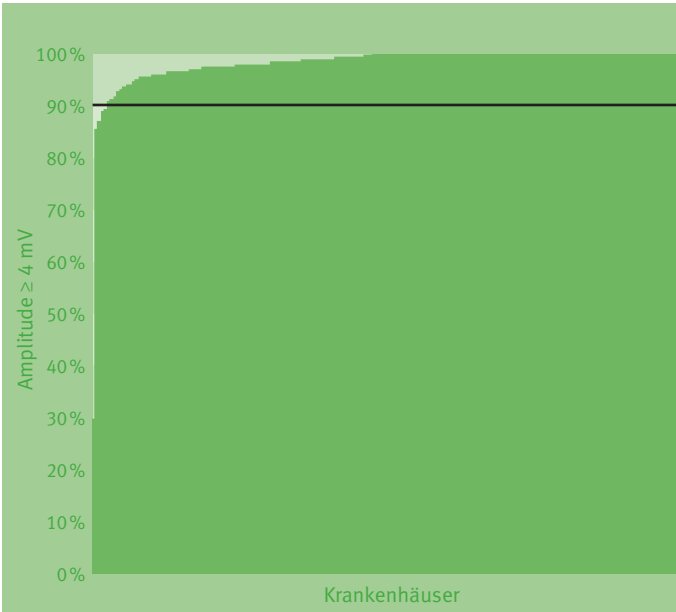
Die Gesamtergebnisse von 90,32% Vorhofsonden mit einer Signalamplitude $\geq 1,5$ mV und 98,19% Ventrikelsonden mit einer Signalamplitude ≥ 4 mV liegen im oberen Referenzbereich. Diese Raten sind als gutes Ergebnis der Schrittmacherversorgungsqualität in Deutschland zu bewerten.

Für die Signalamplitude bei Vorhofsonden betrug die Spannweite der Krankenhauseergebnisse mit mindestens 20 Fällen 55,3 bis 100,0%. Nicht im Referenzbereich lagen 51 von 580 Krankenhäusern, bei Krankenhäusern unter 20 Fällen waren 61 von 368 Krankenhäusern auffällig.

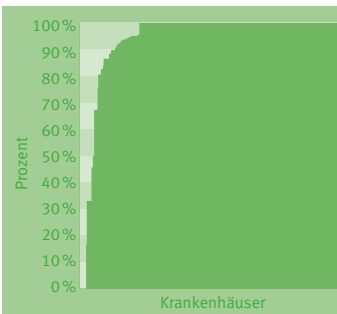
Für die Signalamplitude bei Ventrikelsonden lag die Spannweite der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen bei 30,0 bis 100,0%. Nicht im Referenzbereich lagen 16 von 674 Krankenhäusern, bei Krankenhäusern unter 20 Fällen waren es 41 von 300.

Ergebnisse: Intrakardiale Signalamplituden Ventrikelsonden

Anteil Ventrikelsonden mit Amplitude ≥ 4 mV (keine SM-Abhängigkeit)		
	2004	2003*
Gesamtrate	98,19%	97,81%
Vertrauensbereich	98,06 - 98,31%	97,65 - 97,95%
Gesamtzahl der Fälle	45.689	37.870



Median der Krankenhauseergebnisse	100%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	30,0 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	674
Referenzbereich	$\geq 90\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	16 von 674



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 985 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	300 Krankenhäuser
0 Fällen	11 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Ausblick

Ab 2006 ist ein neuer Datensatz vorgesehen, der sich an der im Jahr 2005 veröffentlichten neuen Leitlinie (*Lemke et al. 2005*) orientiert. Die Algorithmen zur Indikationsstellung und Systemauswahl werden entsprechend angepasst.

Bis zur Einführung einer Longitudinalbeobachtung, bei der die pseudonymisierten Patientendaten von Implantation und Wechsel zusammengeführt werden und eine Produktverfolgung möglich wird, werden (ab 2006) Daten zum Schrittmachertyp und zur Seriennummer aus dem Datensatz genommen. Insgesamt kommt es zu einer deutlichen Verkürzung des Datensatzes.

Literatur

Böcker D, Gradaus R, Kobe J, Wollmann CG, Breithardt G.

Legal implications of pacemaker and defibrillator guidelines.

Card Electrophysiol Rev. 2003; 7 (1): 33-35.

Brignole M, Alboni P, Benditt D, Bergfeldt L, Blanc JJ, Bloch Thomsen P.E, van Dijk J.G, Fitzpatrick A, Hohnloser S, Janousek J, Kapoor W, Kenny RA, Kulakowski P, Moya A, Raviele A, Sutton R, Theodorakis G, Wieling W.

Guidelines on Management (Diagnosis and Treatment) of Syncope – Update 2004.

Eurpace 6: 467-537.

Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M.

Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics.

Eur Heart J 2004; 25 (1): 88-95.

Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud P-AC, Rubin HR.

Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? – A Framework for Improvement.

J Am Med Assoc 1999; 282 (15): 1458-1465.

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.

Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, Camunas JL, Love JC, Hadjis TA, Lee KL, Lamas GA.

Complications Arising After Implantation of DDD Pacemakers: The MOST Experience.

Am J Cardiol 2003; 92: 740-749.

Fischer W, Ritter P.

Praxis der Herzschrittmachertherapie.

Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1997.

Greenspan AM, Kay HR, Berger BC, Greenberg RM, Greenspon AJ, Spuhler Gaughan MJ.

Incidence of unwarranted implantation of permanent cardiac pacemakers in a large medical population.

N Engl J Med 1988; 318: 158-163.

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.

Hoppe UC.

Warum werden Leitlinien nicht befolgt?

Dtsch Med Wochenschr 2003; 128 (15): 820-824.

Irwin ME, Baine KR, Senaratne MP.

Evaluation of the appropriateness of pacemaker mode selection in bradycardia pacing: how closely are the ACC/AHA guidelines followed?

Pacing Clin Electrophysiol. 2003; 26 (12): 2301-2307.

Kirchner H, Fiene M, Ollenschläger G.

Disseminierung und Implementierung von Leitlinien im Gesundheitswesen.

Dtsch Med Wochenschr 2001; 126 (43): 1215-1220.

Kiviniemi MS, Pirnes MA, Eränen HJK, Kettunen RVJ, Hartikainen JEK.

Complications related to permanent pacemaker therapy.

Pace 1999; 22: 711-720.

Kowey PR.

The Unnecessary Pacemaker Controversy Revisited.

Pace 2002; 25 (3): 269-271.

LaBresh KA, Gliklich R, Liljestrand J, Peto R, Ellrodt AG.

Using "get with the guidelines" to improve cardiovascular secondary prevention.

Jt Comm J Qual Saf 2003; 29 (10): 539-550.

Lamas GA, Ellenbogen KA.

Evidence base for pacemaker mode selection: from physiology to randomized trials.

Circulation 2004; 3; 109 (4): 443-51.

Herzschrittmacher-Erstimplantation

Lamas GA, Orav J, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SKS, Marinchak RA, Estes III M, Mitchell GF, Lieberman EH, Mangione CM, Goldman L.

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

N Engl J Med 1998; 338 (16): 1097-1104.

Leinke B, Rybak K, Wiegand U.

Stellungnahme zu den Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie.

Z Kardiol 2003; 92 (2): 200-206.

Leinke B, Fischer W, Schulten HK.

Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie: Indikationen, Systemwahl, Nachsorge.

Z Kardiol 1996; 85: 611-628.

Leinke B, Nowak B, Pfeiffer D.

Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauforschung. Vorabveröffentlichung
<http://www.dgk.org/leitlinien/LLHerzschrittmacher.pdf>. (Recherchedatum: 13.06.2005).

Link MS, Estes III NAM, Griffin JJ, Wang PJ, Maloney JD, Kirchhoffer JB, Mitchell GF, Orav J, Goldman L, Lamas GA.

Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly.

Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 1998; 2: 175-179.

Marciniak TA, Ellerbeck EF, Radford MJ, Kresowik TF, Gold JA, Krumholz HM, Kiefe CI, Allman RM, Vogel RA, Jencks SF.

Improving the quality of care for Medicare patients with acute myocardial infarction: results from the Cooperative Cardiovascular Project.

J Am Med Assoc 1998; 279 (17): 1351-1357.

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

Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 1994; 5 (4): 125-129.

Martinelli M, Costa R, Nishioka S, Pedrosa A, Siqueira S, Crevelari E, Scanavacca M, D'Ávila A, Sosa E.

Criteria for Pacemaker Explant in Patients Without a Precise Indication for Pacemaker Implantation.

Pace 2002; 25 (3): 272-277.

Mattioli AV, Vivoli D, Mattioli G.

Influence of pacing modalities on the incidence of atrial fibrillation in patients without prior atrial fibrillation. A prospective study.

Eur Heart J 1998; 19 (2): 282-6.

Møller M, Arnsbo P.

Danish Pacemaker Register – Annual Report 2003
<http://www.pacemaker.dk/stat2003.pdf>

(Recherchedatum: 01.03.2005).

Petersen LA, Normand SL, 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 (22): 2209-2217.

Ray SG, Griffith MJ, Jamieson S, Bexton RS, Gold RG.

Impact of the recommendations of the British Pacing and Electrophysiology Group on pacemaker prescription and on the immediate costs of pacing in the Northern Region.

Br Heart J 1992; 68: 531-534.

Roe MT, Ohman EM, Pollack CV, Peterson ED, Brindis RG, Harrington RA, Christenson RH, Smith SC, Califf RM, Gibler WB.

Changing the model of care for patients with acute coronary syndromes.

Am Heart J 2003; 146: 605-612.

Szekendi MK.

Compliance With Acute MI Guidelines Lowers Inpatient Mortality.

The Journal of Cardiovascular Nursing 2003; 18 (5): 356-359.

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.

Vlay SC.

Complications of Active-Fixation Electrodes.

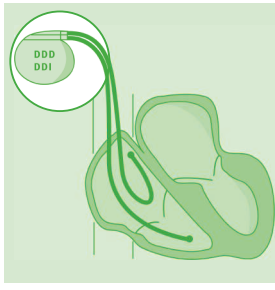
Pace 2002; 25 (8): 1153-1154.

Wiegand UKH, Bode F, Bonnemeier H, Eberhard F, Schlei M, Peters W.

Long-Term Complication Rates in Ventricular, Single Lead VDD, and Dual Chamber Pacing.

Pace 2003; 26: 1961-1969.

Herzschrittmacher- Revision/-Explantation



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Renate **Meyer**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher

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

Prof. Dr. Steffen **Behrens**
Berlin

Prof. Dr. Emmeran **Gams**
Düsseldorf

Anke **Heinrich****
Münster

Dr. Stephan **Knoblich**
Hagen

Dr. Andreas **Koch**
Cottbus

Prof. Dr. Andreas **Markewitz**
Koblenz

Dr. Thomas **Moser**
Ludwigshafen

Janet **Peters-Alt***
Rüsselsheim

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Andrea **Schlitte**
Essen

Horst **Schmidt**
Oberursel

Dr. Karl-Gustav **Werner****
Düsseldorf

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Gerd **Fröhlig**
Homburg

PD Dr. **Lemke***
Lüdenscheid

PD Dr. Bernd **Nowak****
Frankfurt

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Die Gründe für einen Wiederholungseingriff (Revision) bzw. eine Entfernung (Explantation) eines Herzschrittmachers sind vielfältig. Bei den Problemen am Herzschrittmacheraggregat kann es sich z. B. um eine Fehlfunktion handeln. Aber auch Infektionen, Perforationen und Ähnliches treten in seltenen Fällen auf. Bei den Sonden können Komplikationen wie z. B. ein Sondenbruch oder ein Verrutschen (Dislokation) der Sonde die Schrittmacherfunktion beeinträchtigen. Häufige Revisionen können auf Mängel beim Einbau (Implantation) der Herzschrittmacher hinweisen.

Da eine Verlaufsbeobachtung aller Herzschrittmacher-Erstimplantationen in der externen Qualitätssicherung derzeit nicht möglich ist, werden Daten der Revisionsoperationen als indirekter Indikator für die Ergebnisqualität der Erstimplantationen näher analysiert.

Die Rate von Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist aber nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen der Schrittmacher im gleichen Krankenhaus implantiert wurde. Das Auswertungskonzept berücksichtigt dies bei der Beurteilung der Indikation zum Revisionseingriff. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwendet.

Infektionen stellen eine seltene, aber ernste Komplikation der Schrittmacherimplantation dar. Es können die Aggregatstasche, in die das Schrittmacheraggregat eingepflanzt wird, oder die Sonden im Verlauf der Venen bzw. im Herzen selbst infiziert sein. Eine sich ausbreitende Infektion kann auch die Herzklappen erfassen. Die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) ist möglich. Frühe Infektionen nehmen häufig in der Implantationsoperation selbst ihren Ursprung, späte Infektionen können nach Durchwanderung des Schrittmachers durch die Haut (Perforation) entstehen.

Die Gesamtrate von 0,66% Infektionen als Indikation zur Revision kann im internationalen Vergleich als gut gewertet werden. Die Analyse der Verteilung der Krankenhausergebnisse zeigt, dass 168 von 793 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen bzw. vier von 85 Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen ein Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs aufwiesen.

Die Analyse im Rahmen des Strukturierten Dialogs soll bei diesem Qualitätsindikator Fragen zur Strukturqualität (z. B. Ort der Operation) und Prozessqualität (z. B. Operationsdauer, Antibiotikagabe des vorausgegangenen Eingriffs) bzw. zum Risikoprofil der betroffenen Patienten beinhalten. Ergänzend sollen der Zeitpunkt des Auftretens der Infektion und der verursachende Keim berichtet werden.

Die Sondendislokation, d. h. ein Verrutschen der Sondenspitze, ist eine Komplikation, die am ehesten mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Die Dislokationsrate eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

Bei 2,12% der Patienten, bei denen ein Eingriff an der Vorhofsonde stattgefunden hatte, kam es nach dem Eingriff zur Vorhofsondendislokation. Bei den Ventrikelsonden waren dies 1,61%. Diese Raten liegen jeweils unter dem Referenzbereich von 3%. Eine Spannweitenbeurteilung ist aufgrund der geringen Fallzahl schwierig. Für die Vorhofsonden gilt: Zwei von sechs Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen wiesen Dislokationsraten über 3% auf. Bei den Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen waren dies 29 von 526. Bei den Ventrikelsonden lagen ebenfalls zwei Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen bzw. 39 von 664 Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen mit ihren Dislokationsraten außerhalb des Referenzbereichs von 3%.

Einleitung

Die Gründe für die Revision oder Explantation eines Herzschrittmachers sind vielfältig. Bei den Problemen am Herzschrittmacheraggregat kann es sich z.B. um eine Fehlfunktion handeln. Aber auch Infektionen, Perforationen und Ähnliches treten in seltenen Fällen auf. Bei den Sonden können Komplikationen wie z.B. Sondenbruch oder -dislokation die Schrittmacherfunktion beeinträchtigen. Infektionen und Perforationen von Sonden sind sehr selten.

Häufige Revisionen können auf Mängel bei den Implantationsoperationen hinweisen.

Die Rate von Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Das Auswertungskonzept berücksichtigt dies bei der Beurteilung der Indikation zum Revisionseingriff. Da eine Verlaufsbeobachtung aller Herzschrittmacher-Erstimplantationen in der externen Qualitätssicherung derzeit nicht möglich ist, werden Daten der Revisionsoperationen als indirekter Indikator für die Ergebnisqualität der Erstimplantationen näher analysiert. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwendet.

Während es im deutschen Herzschrittmacherregister bis 2001 schwierig war, aus den auf Herzschrittmacherausweis-Durchschlägen gemeldeten Eingriffen aussagekräftige Informationen über Revisionen und Explantationen zu erhalten, ermöglicht die verpflichtende elektronische Meldung aller Eingriffe seit 2002 erstmals ein umfassendes Bild. Langfristig soll das auf der Basis der externen Qualitätssicherung betriebene Herzschrittmacherregister auch die Funktion einer Produktüberwachung mit Frühwarnfunktion übernehmen.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Prozessqualität		
Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden ...		
Vorhofsonden	1.520 / 1.747	87,01 %
Ventrikelsonden	2.731 / 3.135	87,11 %
Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden ...		
Vorhofsonden	1.544 / 1.751	88,18 %
Ventrikelsonden	1.808 / 2.137	84,61 %
Ergebnisqualität		
Schrittmacherfehlfunktion	119 / 74.441	0,16 %
Indikation zur Revision ...		
Systemumwandlungen	469 / 74.441	0,63 %
Schrittmacher-Taschenprobleme	754 / 74.441	1,01 %
Sondenprobleme	4.738 / 74.441	6,37 %
Infektion	494 / 74.441	0,66 %
Perioperative Komplikationen ...		
Patienten mit mindestens einer Komplikation	415 / 9.248	4,49 %
Pneumothorax mit Drainage	33 / 9.248	0,36 %
Taschenhämatom	84 / 9.248	0,91 %
Wundinfektion mit Revision	21 / 9.248	0,23 %
Perioperative Komplikation: Sondendislokation ...		
im Vorhof	37 / 1.745	2,12 %
im Ventrikel	50 / 3.104	1,61 %
Reizschwellenhöhe bei revidierten Sonden ...		
Vorhofsonden	1.417 / 1.491	95,04 %
Ventrikelsonden	2.586 / 2.726	94,86 %
Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden ...		
Vorhofsonden	1.354 / 1.503	90,09 %
Ventrikelsonden	1.769 / 1.799	98,33 %

Basisstatistik: Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	9.243		4.039	
< 20 Jahre	104	1,12%	46	1,14 %
20 - 39 Jahre	195	2,11%	79	1,96 %
40 - 59 Jahre	713	7,71%	273	6,76 %
60 - 79 Jahre	5.519	59,71%	2.461	60,93 %
≥ 80 Jahre	2.712	29,34%	1.180	29,21 %
Geschlecht				
männlich	5.098	55,12%	2.169	53,66 %
weiblich	4.150	44,87%	1.873	46,34 %

Dokumentationspflichtige Leistungen

Herzschrittmacher-Revisionen und -Explantationen

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision /-Explantation 9.248 Datensätze aus 881 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 vor allem durch die Verbesserung der Datenübermittlung von der Landes- an die Bundesebene mehr als verdoppelt. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

949 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 12.493 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision/-Explantation angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 74,03 %.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 92,83 %.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 51,32 bis 89,88 % auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben.

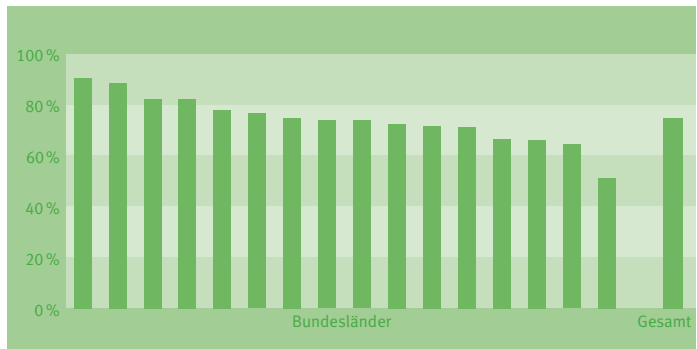
Allerdings ist die Anzahl der übermittelten Datensätze niedriger als in anderen Leistungsbereichen. Ein Grund hierfür liegt darin, dass einige OPS-Kodes, die die QS-Dokumentationspflicht auslösen, nicht zwischen Revisionseingriffen an Herzschritt-

machern und Defibrillatoren unterscheiden. Daher wurden durch die Krankenhäuser weniger Datensätze dokumentiert als in der Sollstatistik ausgewiesen. Für 2006 wird voraussichtlich seitens des DIMDI eine Anpassung der Codes vorgenommen werden, so dass der QS-Filter Revisionseingriffe an Defibrillatoren nicht mehr auslöst. Weitere, allgemein gültige Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine oder zu wenig Datensätze geliefert haben. Eine solche Analyse kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Vor diesem Hintergrund ist die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung für diesen Leistungsbereich als verbesserungsfähig zu bewerten.

Datengrundlage: Herzschrittmacher-Revision/-Explantation



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	9.248	12.493	74,03 %	4.042	1.496
Teilnehmende Krankenhäuser	881	949	92,83 %	601	313

Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Indikation zur Revision (Infektion)

Qualitätsziel

Möglichst selten Infektionen von Anteilen des Schrittmacher-Systems bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Indikationsstellung, indirekter Indikator für Ergebnisqualität

Der indirekte Indikator dient als Ersatz für Revisionsraten in einer Langzeitverlaufsbeobachtung. Die Zahl der Revisionen von Fällen aus eigener Institution wird zum Implantationsvolumen der Institution in Beziehung gesetzt.

Infektionen stellen eine seltene, aber ernste Komplikation der Schrittmacherimplantation dar. Die Infektion kann die Aggregatassche und/oder die Sonden im Verlauf der Venen bzw. im Herzen selbst betreffen. Systemische Infektionen können die Trikuspidalklappe mit erfassen. Die Bildung von Thromben ist möglich. Frühe Infektionen nehmen häufig in der Implantationsoperation selbst ihren Ursprung, späte Infektionen können nach Perforation des Schrittmachers entstehen.

Furuya und Lowy weisen auf die Rolle der „Biofilme“ hin, d. h. von Mikroorganismen stammende Ablagerungen auf implantierten Schrittmachersonden, welche u. U. die Wirksamkeit von Antibiotika auf Bakterien beeinträchtigen (*Furuya & Lowy 2003*).

Diverse Risikofaktoren wie z. B. Diabetes mellitus, Immunsuppression oder Dauer des Eingriffs werden diskutiert (*Karchmer & Longworth 2002*).

Die klinischen Infektionszeichen können sehr variabel sein, die Blutkulturen sind häufig negativ. Wird ein Erreger nachgewiesen, so handelt es sich meistens um Staphylokokken (*Karchmer & Longworth 2002*).

Darouiche (2004) schätzt, dass in den USA jährlich bei 12.000 von 300.000 (4%) Schrittmacher- und Defibrillatoroperationen eine Infektion auftritt. Die Behandlung jeder Schrittmacherinfektion führt nach seiner Rechnung zu Kosten von ca. 25.000 US\$. Karchmer et al. (2002) schätzen die Gesamtinfektionsrate zwischen 1 und 7%. Da Costa et al. (2000) rechnen mit 2% Wundinfektionen und 0,5% Endokarditis.

Besonders hoch scheint die Infektionsgefahr nach Wechsel- und Revisionsoperationen zu sein.

Einzelne Autoren vertreten die Meinung, dass vor jedem Wechsel überprüft werden soll, ob die Indikation zum Schrittmacher wirklich weiter besteht (*Bracke et al. 2004*). Auch bei jungen Herzschrittmacherpatienten, v. a. bei angeborenen Herzfehlern, scheinen Infektionen häufiger aufzutreten, u. a. deshalb, weil bei ihnen die Revisionsrate höher ist (*Cohen et al. 2002, Klug et al. 2003*).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Indikation zur Revision (Infektion)

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 50626.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit „Infektion“ oder „Perforation“ als Indikation zur Revision/Explantation des Schrittmacher-Aggregats oder mit Indikation „Infektion“ als Indikation zur Revision/Explantation von Sonden bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus

Bezug: Alle Erstimplantationen (09/1) und Aggregatwechsel (09/2) der meldenden Institution(en)

Erläuterung der Rechenregel: Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich daher um eine Ratio (Verhältniskennzahl) und nicht um eine Rate.

Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Indikation zur Revision (Infektion)

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 1\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Orientiert an den Verlaufsbeobachtungsergebnissen des dänischen Schrittmacherregisters zu Infektionen nach Schrittmachereingriffen und den Ergebnissen der BQS-Bundesauswertungen 2002 und 2003 hat die Fachgruppe $\leq 1\%$ als Referenzbereich festgelegt. Das heißt, dass Krankenhäuser, bei denen das Verhältnis Revision wegen Infektion zu Eingriffsvolumen 1/100 überschreitet, als auffällig gelten.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Explantationen, Systemwechsel und Revisionen. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Explantationen, Systemwechsel und Revisionen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Bewertung

Das Gesamtergebnis von 0,66% kann im internationalen Vergleich als gut gewertet werden. Zum Beispiel lag 2002 die Rate für Infektionen nach Herzschrittmachereingriffen in Dänemark bei 0,7% (Møller & Arnsbo 2003). Die Analyse der Verteilung der Krankenhauseergebnisse zeigt, dass 168 von 793 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen bzw. vier von 85 Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen ein Ergebnis oberhalb des Referenzbereichs berichteten.

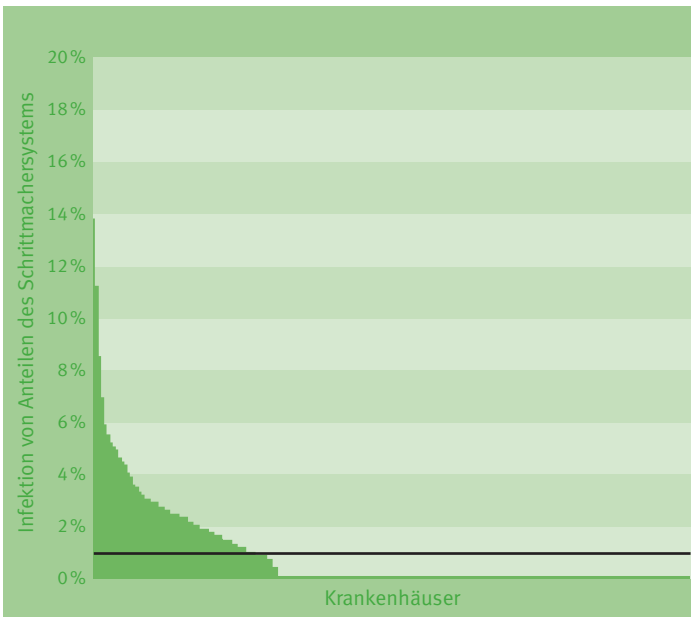
Der Strukturierte Dialog soll Fragen zur Strukturqualität (z. B. Ort der Operation) und Prozessqualität (z. B. Operationsdauer, Antibiotikagabe) des vorausgegangenen Eingriffs bzw. zum Risikoprofil der betroffenen Patienten beinhalten. Ergänzend sollen der Zeitpunkt des Auftretens der Infektion und der verursachende Keim berichtet werden.

Es handelt sich bei der Kennzahl nicht um eine Rate, sondern eine Ratio, da die Zahl der Revisions-eingriffe wegen Infektion zu der Zahl der Implantationen der Institution (im gleichen Jahr) in Beziehung gesetzt wird. Somit ist ein Vergleich von Jahresergebnissen nur eingeschränkt möglich. Dennoch fällt ein Anstieg der Ratio 2004 (0,66%) gegenüber 2003 (0,36%) auf.

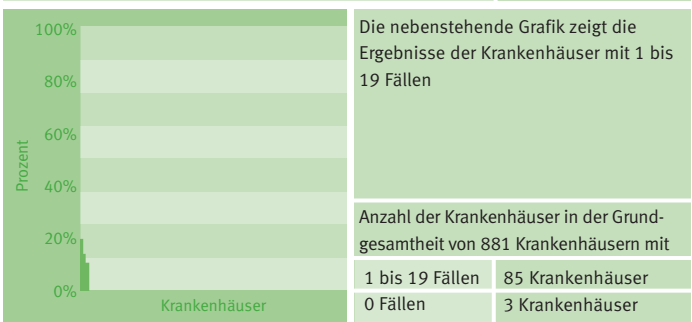
Ergebnisse: Indikation zur Revision (Infektion)

Anteil Patienten mit mindestens einer der Indikationen „Infektion“ oder „Perforation“ in der Bezugspopulation

	2004	2003*
Gesamtrate	0,66%	0,36%
Vertrauensbereich	0,61 - 0,72%	0,31 - 0,41%
Gesamtzahl der Fälle	74.441	53.041



Median der Krankenhauseergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	0,0 - 13,8%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	793
Referenzbereich	$\leq 1\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	168 von 793



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

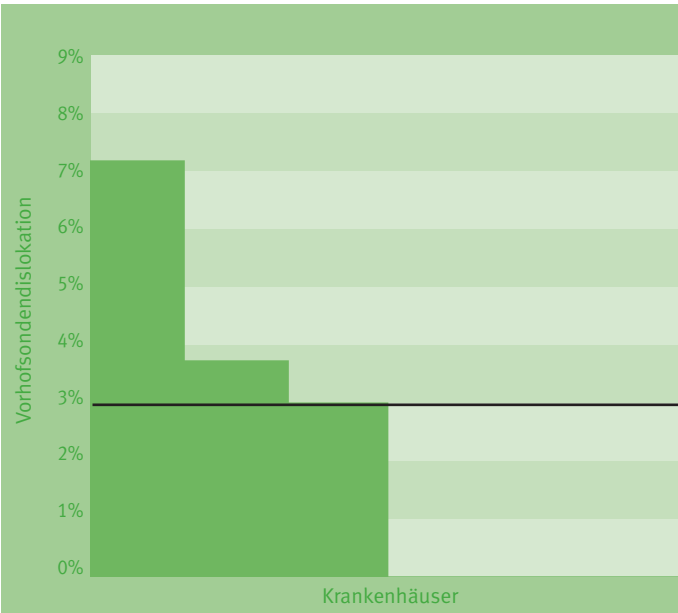
Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Perioperative Komplikation: Sondendislokation

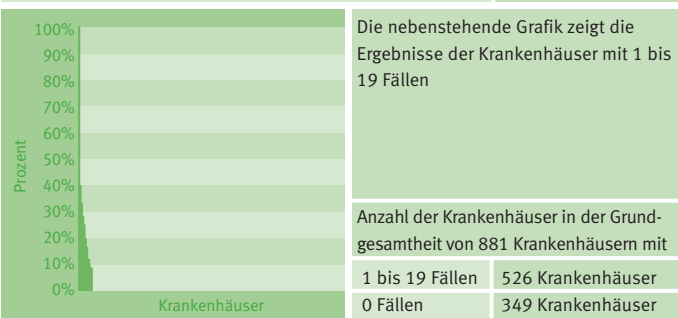
Ergebnisse: Perioperative Komplikation: Sondendislokation

Anteil dislozierter Sonden an allen revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit Sondenproblemen als perioperative Komplikation

	2004	2003*
Gesamtrate	2,12%	2,08%
Vertrauensbereich	1,50 - 2,91%	1,19 - 3,36%
Gesamtzahl der Fälle	1.745	769



Median der Krankenhauseergebnisse	1,5%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	0,0 - 7,1%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	6
Referenzbereich	$\leq 3\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	2 von 6



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Selten Sondendislokation als perioperative Komplikation

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Ergebnisindikator

Das dänische Schrittmacherregister (*Møller & Arnsbo 2003*) berichtet aus dem Jahre 2002 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Reoperation wegen Vorhofelektrode 1,6%, Reoperation wegen Ventrikel-elektrode 2,0%. Als „Standard“ legen Møller und Arnsbo (2003) für Implantationszentren fest: Reoperation wegen Sondendysfunktion oder -dislokation für Vorhof- und Ventrikelsonden je $< 3\%$.

Nach Überzeugung der Fachgruppe ist insbesondere die Sondendislokation eine Komplikation, die am ehesten mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Perioperative Komplikation: Sondendislokation
Sondendislokation im Vorhof

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 26101.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Sondendislokation im Vorhof

Grundgesamtheit: Patienten mit mindestens einer revidierten Vorhofsonde und einem Sondenproblem im Vorhof als Indikation

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 3\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (*Møller & Arnsbo 2003*) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. Er ist für Ersteinriffe an Vorhofsonden und für Sondenrevisionen gleich hoch.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Explantationen, Systemwechsel und Revisionen. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Explantationen, Systemwechsel und Revisionen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Perioperative Komplikation: Sondendislokation
 Sondendislokation im Ventrikel

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 26104.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Sondendislokation im Ventrikel

Grundgesamtheit: Patienten mit mindestens einer revidierten Ventrikelsonde und einem Sondenproblem im Ventrikel als Indikation

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 3\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. Er ist für Ersteingriffe an Ventrikelsonden und für Sondenrevisionen gleich hoch.

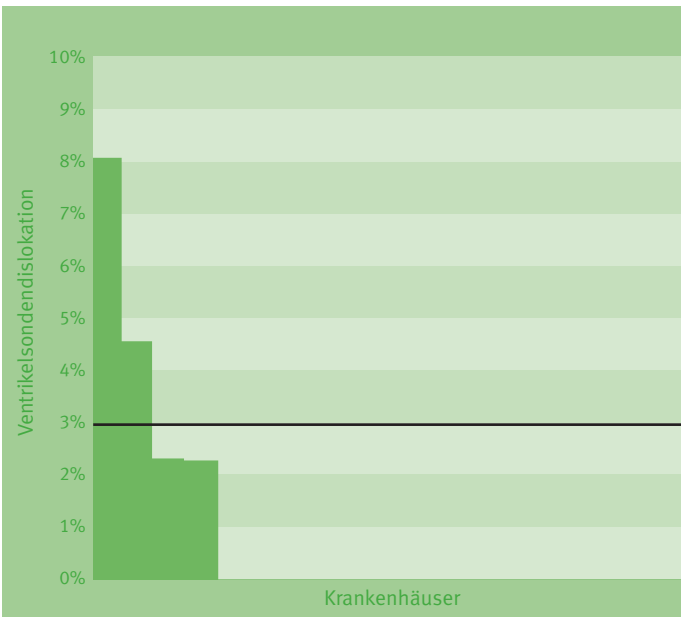
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Explantationen, Systemwechsel und Revisionen. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Explantationen, Systemwechsel und Revisionen. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

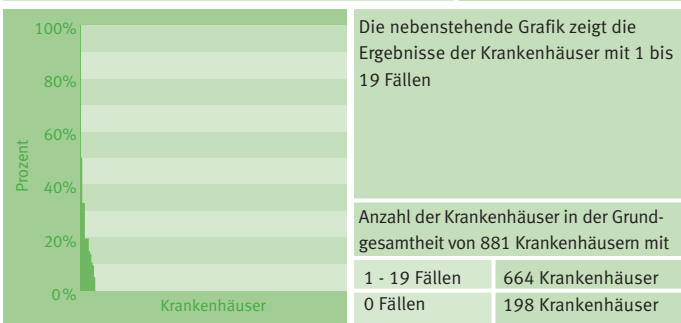
Ergebnisse: Perioperative Komplikation: Sondendislokation

Anteil dislozierter Sonden an allen revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen

	2004	2003*
Gesamtrate	1,61 %	1,58 %
Vertrauensbereich	1,20 - 2,12 %	0,99 - 2,38 %
Gesamtzahl der Fälle	3.104	1.394



Median der Krankenhäusergebnisse	0,0 %
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 8,0 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	19
Referenzbereich	$\leq 3\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	2 von 19



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Perioperative Komplikation: Sondendislokation

Bewertung

Bei 2,12% der Patienten, bei denen eine Vorhofsonde revidiert worden war, kam es nach dem Eingriff zur Vorhofsondendislokation. Bei den Ventrikelsonden waren dies 1,61%. Diese Raten liegen jeweils unter dem Referenzbereich von 3%. Eine Spanweitenbeurteilung ist aufgrund der geringen Fallzahl schwierig. Für die Vorhofsonden gilt: Zwei von sechs Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen lagen über 3%, bei den Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen waren dies 29 von 526. Bei den Ventrikelsonden lagen ebenfalls zwei Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen bzw. 39 von 664 Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen außerhalb des Referenzbereichs.

Bei vergleichbarer Grundgesamtheit waren die Komplikationsraten ähnlich wie 2003 (Vorhofsonden 2003 2,08%, Ventrikelsonden 2003 1,58%).

Ausblick

Bis zur Einführung einer Verlaufsbeobachtung, bei der die pseudonymisierten Patientendaten von Implantation und Revision bzw. Explantation zusammengeführt werden und eine Produktverfolgung möglich wird, werden ab 2006 Daten zum Schrittmachertyp und zur Seriennummer aus dem Datensatz genommen. Insgesamt wird es zu einer deutlichen Verkürzung des Datensatzes kommen.

Literatur

Bracke FA, Meijer A, van Gelder LM.

Lead extraction for device related infections: a single-centre experience.

Europace 2004; 6 (3): 243-247.

Cohen MI, Bush DM, Gaynor JW, Vetter VL, Tanel RE, Rhodes LA.

Pediatric pacemaker infections: Twenty years of experience.

The Journal of thoracic and cardiovascular surgery 2002; 124 (4): 821-827.

Da Costa A, Kirkorian G, Isaaz K, Touboul P.

Infections secondaires à l'implantation d'un pacemaker.

Rev Méd Interne. 2000; 21: 256-265.

Darouiche RO.

Treatment of Infections Associated with Surgical Implants.

N Engl J Med 2004; 350 (14): 1422-1429.

Furuya EY, Lowy FD.

Antimicrobial strategies for the prevention and treatment of cardiovascular infections.

Curr Opin Pharmacol 2003; 3 (5): 464-469.

Karchmer AW, Longworth DL.

Infections of intracardiac devices.

Infectious Disease Clinics Of North America 2002; 16: 477-505.

Klug D, Vaksman G, Jarwé M, Wallet F, Francart C, Kacet S, Rey C.

Pacemaker Lead Infection in Young Patients.

Pace 2003; 26: 1489-1493.

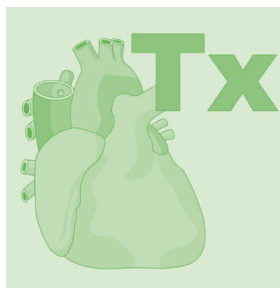
Møller M, Arnsbo P.

Danish Pacemaker Register – Annual Report 2003.

<http://www.pacemaker.dk/stat2003.pdf>

(Recherchedatum: 01.03.2005).

Herztransplantation



BQS-Projektleiter

Dr. Frank **Thölen**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation

Ulrich **Boltz****
Essen

Gabriele **Ehret-Böhm****
Ludwigshafen

Carmen **Fromme***
Berlin

Prof. Dr. Axel **Haverich***
Hannover

Dr. Barbara **Hempel**
Cottbus

PD Dr. Manfred **Hummel**
Berlin

Dr. Klaus-Peter **Kirsch**
Nürnberg

Daniel **Kobudzinski****
Berlin

Dr. Bruno **Meiser***
München

Dr. Axel **Rahmel**
Leipzig

PD Dr. Gero **Tenderich**
Bad Oeynhausen

Prof. Dr. Ulrike **Toellner-Bauer***
Marburg

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Rund 38 Jahre nach der ersten Herztransplantation am 3. Dezember 1967 durch Christian Barnard stellt die Herztransplantation nach wie vor eine wesentliche Option zur Behandlung von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz (fortgeschrittener Herzmuskelschwäche) dar. Neue medikamentöse Therapien, die Einführung spezieller Herzschrittmacher oder mechanischer Unterstützungssysteme für den erkrankten Herzmuskel haben dazu beigetragen, die Überlebenschancen dieser Patienten zu erhöhen. Sie haben die Herztransplantation jedoch bisher nicht ersetzen können.

Die Erfolgsaussichten nach Herztransplantation sind angesichts der schweren Grunderkrankung der behandelten Patienten gut. Die 1-Jahres-Überlebensrate wird in einem internationalen Register mit 86% angegeben. 10 Jahre nach Herztransplantation leben noch knapp 50% der Patienten. In Deutschland werden pro Jahr 300 bis 400 Herztransplantationen durchgeführt. Gleichzeitig warten etwa 600 Menschen auf eine Transplantation.

Für die BQS-Bundesauswertung 2004 wurden 312 Datensätze aus 21 Krankenhäusern ausgewertet. Dieses entspricht einer Vollständigkeitsrate von 94,26%. Die Beteiligung der Krankenhäuser lag bei 91,30%. Die Zahl der nach der BQS-Sollstatistik erwarteten Datensätze liegt mit 331 niedriger als die Anzahl der bei der zuständigen Organvermittlungsstelle Eurotransplant-Foundation registrierten Herztransplantationen. Die Ursache hierfür liegt darin, dass der Bezugspunkt für die BQS-Sollstatistik der stationäre Krankenhausaufenthalt im Jahr 2004 darstellt, während bei Eurotransplant die Zuordnung zu einem Verfahrensjahr unabhängig von der Dauer des stationären Aufenthaltes anhand des Transplantationsdatums erfolgt.

Bei der Interpretation der Ergebnisse zum Qualitätsindikator Krankenhaussterblichkeit ist daher zu berücksichtigen, dass Patienten, die aufgrund der schweren Erkrankung bereits vor der Transplantation lange stationär behandelt werden mussten oder aufgrund von Komplikationen nach Transplantation länger im Krankenhaus verblieben, möglicherweise nicht erfasst wurden.

Die in der BQS-Bundesauswertung 2004 dokumentierte Krankenhaussterblichkeit lag bei 17,95%. Die in einem internationalen Register berichtete Sterblichkeitsrate am Ende des ersten Jahres nach Herztransplantation lag bei 14%. Allerdings ist der Vergleich mit Daten aus anderen Gesundheitssystemen problematisch, da nach dem deutschen Transplantationsgesetz bei der Vermittlung von Organen neben der Erfolgsaussicht der Transplantation auch deren Dringlichkeit zu berücksichtigen ist. Dadurch werden gerade schwerkranke Patienten bevorzugt transplantiert, die jedoch gleichzeitig ein hohes Operationsrisiko tragen.

Vier Krankenhäuser, deren Ergebnisse den festgelegten Referenzbereich von $\leq 30\%$ überschritten, sollen, unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Transplantationen, im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten werden.

Mit einem Krankenhaus, das im Jahr 2004 eine Sterblichkeit von 3,4% dokumentiert hat, wird eine Kontaktaufnahme erfolgen, um in einer gemeinsamen Analyse Strukturen und Prozesse zu identifizieren, die dieses Ergebnis ermöglichen.

Sechs Krankenhäuser haben im Jahr 2004 weniger als 100% der dokumentationspflichtigen Herztransplantationen dokumentiert. Diese sollen im Strukturierten Dialog um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten werden.

Einleitung

Die Herztransplantation ist eine wesentliche Option zur Behandlung von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz. Die Voraussetzungen für die Aufnahme von Patienten auf eine Warteliste zur Herztransplantation, die Organspende und die Organvermittlung sind im Transplantationsgesetz und in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organtransplantation umfassend geregelt. Darüber hinaus verpflichtet das Transplantationsgesetz alle deutschen Transplantationszentren zur Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung.

Bei der Erarbeitung des Verfahrens hat sich die Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation an den Richtlinien der Bundesärztekammer orientiert, die bereits detaillierte Empfehlungen zur Qualitätssicherung in der Herztransplantation aussprechen.

Mit der BQS-Bundesauswertung 2004 liegen erstmals Daten zur externen vergleichenden Qualitätssicherung für diesen Leistungsbereich vor.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Herztransplantationen

Datengrundlage

Das Qualitätsmessverfahren für den Leistungsbereich Herztransplantation wurde in den Jahren 2002 und 2003 entwickelt und war dann 2004 erstmals im Einsatz. Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS 312 Datensätze aus 21 Krankenhäusern übermittelt.

Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

Erstmals war für 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

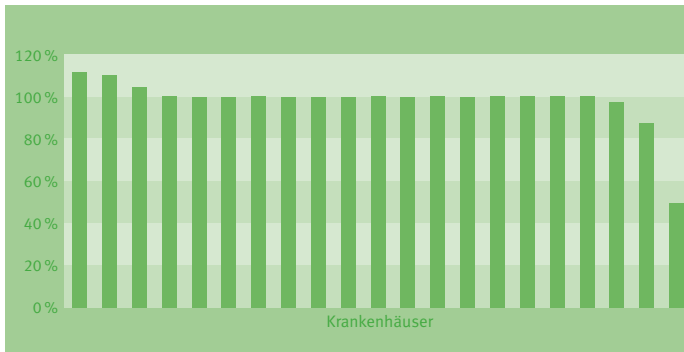
Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Ergebnisqualität		
Letalität...		
In-Hospital-Letalität	56 / 312	17,95 %

Basisstatistik: Herztransplantation

	2004	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	312	
davon		
< 40 Jahre	55	17,63 %
40 - 59 Jahre	149	47,76 %
60 - 79 Jahre	108	34,62 %
80 - 89 Jahre	0	0,00 %
≥ 90 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	255	81,73 %
weiblich	57	18,27 %

Vollständigkeit der Datenübermittlung der Krankenhäuser: Herztransplantation



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit
Gelieferte Datensätze	312	331	94,26%
Teilnehmende Krankenhäuser	21	23	91,30%

Die 23 Krankenhäuser, die Herztransplantationen durchführten und die für das Direktverfahren bei der BQS registriert sind, haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 331 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herztransplantation angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 94,26%. Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 91,30%. Zwei Krankenhäuser haben lediglich darüber informiert, dass Transplantationen durchgeführt worden sind, jedoch wurde die QS-Dokumentation nicht übermittelt.

Da die Qualitätssicherung Herztransplantation ein so genanntes Direktverfahren ist, also die Krankenhäuser ihre QS-Dokumentation direkt an die BQS senden, ist eine krankenhausindividuelle Bewertung der Dokumentationsrate möglich. Die QS-Filter-Sollstatistik wurde für jedes Krankenhaus gegen die Zahl der gelieferten Datensätze abgeglichen. Die Abbildung zur Vollständigkeit zeigt die Dokumentationsraten der teilnehmenden Krankenhäuser.

Die Dokumentationsraten der 21 Krankenhäuser, die sowohl die Sollstatistik als auch die QS-Dokumentation übermittelt haben, liegen bis auf einige Ausnahmen bei 100%. Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist vor diesem Hintergrund als gut zu bewerten.

Die anhand der QS-Filter-Daten ermittelte Anzahl der erwarteten Datensätze liegt mit 331 erheblich unter der in der Statistik der Eurotransplant Foundation aufgeführten Zahl von 385 Herztransplantationen im Jahr 2004. Die Ursache dafür ist in der unterschiedlichen Erhebungsmethodik begründet. Die Eurotransplant Foundation erfasst alle im Jahr durchgeführten Transplantationen, während von der QS-Filter-Sollstatistik alle Patienten erfasst werden, die nach dem 01.01.2004 stationär zur Herztransplantation aufgenommen und vor dem 31.01.2005 entlassen wurden, unabhängig davon, ob die Transplantation noch im Jahr 2004 oder bereits 2005 erfolgte. Alle Patienten, die noch im Jahr 2003 aufgenommen, aber erst 2004 transplantiert wurden, sind nach der QS-Filter-Systematik nicht zu dokumentieren. Auch Patienten, die noch im Jahr 2004 transplantiert, aber erst nach dem 31.01.2005 entlassen wurden, werden durch den QS-Filter nicht als dokumentationspflichtig erkannt.

Bei einem Vergleich mit Daten der Eurotransplant Foundation zur Herztransplantation fiel zudem ein weiteres Krankenhaus auf, das weder eine methodische Sollstatistik noch Daten zur Herztransplantation an die BQS übermittelt hatte.

Sechs Krankenhäuser, deren Dokumentationsrate im Jahr 2004 bei weniger als 100% lag, werden um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten. Die drei Krankenhäuser, die keine Daten für die externe vergleichende Qualitätssicherung an die BQS übermittelt haben, werden darüber hinaus aufgefordert, diese Daten nachträglich für eine Analyse durch die Fachgruppe zur Verfügung zu stellen.

Qualitätsziel

Möglichst geringe Letalität:

- In-Hospital-Letalität

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Angabe der Letalität gehört zum Standard in der wissenschaftlichen Literatur zur Herztransplantation. Sie stellt das härteste Outcome-Kriterium nach Herztransplantationen dar.

Die Todesursachen nach Herztransplantation variieren im Verlauf. In den ersten 30 Tagen nach Herztransplantation werden die meisten Todesfälle durch ein primäres Transplantatversagen verursacht (*Hummel & Hetzer 2003*). Im ersten Jahr nach Herztransplantation treten Infektionen und akute Abstoßungsreaktionen als Todesursachen in den Vordergrund. Fünf Jahre nach Transplantation machen Malignome und die Transplantatvaskulopathie die Haupttodesursachen aus (*Taylor et al. 2004*).

Die genannten Todesursachen stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit der nach der Transplantation zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion erforderlichen immunsuppressiven Therapie. Eine hoch dosierte immunsuppressive Therapie mit dem Ziel einer möglichst niedrigen Rate an akuten Abstoßungsreaktionen würde jedoch durch eine Zunahme des Risikos von potenziell tödlichen Nebenwirkungen dieser Therapie, wie akuten Infektionen oder Malignomen, erkauft. Die Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation hat sich aus diesem Grund gegen die vergleichende Darstellung der Rate an akuten Abstoßungsreaktionen entschieden.

In der Transplantationsmedizin wird die postoperative Letalität neben der Qualität der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowie patientenbedingten Risikofaktoren auch durch organspenderbezogene Risikofaktoren beeinflusst.

Als Risikofaktoren für eine erhöhte Sterblichkeit nach Herztransplantation gelten auf Seiten des Empfängers unter anderem ein erhöhtes Alter, eine Retransplantation, ein erhöhter pulmonalvaskulärer Widerstand und die Notwendigkeit zur Beatmung vor der Transplantation. Auch ein höheres Alter des Organspenders sowie die kalte Ischämiezeit des transplantierten Organs haben Einfluss auf das Risiko, nach einer Herztransplantation zu versterben (*Taylor et al. 2004*).

Risikofaktoren Organempfänger

Einflussfaktor	Risikobedingung	
Alter	≤ 17 Jahre oder ≥ 65 Jahre	
Body-Mass-Index	< 20 kg/m ² oder > 30 kg/m ²	
Thorakale Voroperation	ja	
Mechanische Kreislaufunterstützung	Assist Device	
Präoperative Beatmung	ja	
Lungengefäßwiderstand	PVR > 240 dyn*s*cm ⁻⁵	
Niereninsuffizienz	Kreatinin-Clearance < 50 ml/min	
Diabetes mellitus	medikamentös eingestellter oder insulinpflichtiger Diabetes mellitus	
Gesamt 2004		
Patienten mit vollständiger Information zu allen Risikofaktoren	Anzahl	Anteil
	203 / 312	65,06%
davon		
mit 0 Risikofaktoren	37 / 203	18,23%
mit 1 Risikofaktor	56 / 203	27,59%
mit 2 Risikofaktoren	60 / 203	29,56%
mit 3 oder mehr Risikofaktoren	50 / 203	24,63%

Risikofaktoren Organspender

Einflussfaktor	Risikobedingung	
Alter	≥ 65 Jahre	
Herzstillstand vor Transplantation	ja	
CK-Wert	CK ≥ 250 U/l	
CK-MB: Anteil an Gesamt-CK	und CK-MB ≥ 10% Gesamt-CK	
Gesamt 2004		
Organspender mit vollständiger Information zu allen Risikofaktoren	Anzahl	Anteil
	219/312	70,19%
davon		
mit 0 Risikofaktoren	185 / 219	84,47%
mit 1 Risikofaktor	31 / 219	14,15%
mit 2 Risikofaktoren	3 / 219	1,37%
mit 3 Risikofaktoren	0 / 219	0,00%

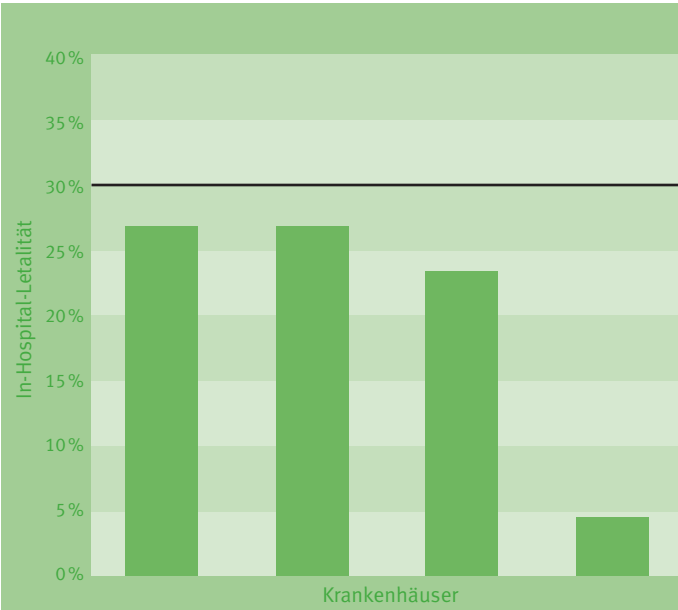
Die Darstellung des Risikoprofils erfolgt in der BQS-Bundesauswertung 2004 sowohl für die Organempfänger als auch für die Organspender anhand eines einfachen additiven Scores, der bei der Interpretation der Ergebnisse zu diesem Indikator herangezogen werden kann. Von den möglichen Todesursachen nach Herztransplantation werden die vier relevantesten in der BQS-Bundesauswertung 2004 explizit dargestellt. Mögliche andere Todesursachen werden nicht näher spezifiziert und unter der Rubrik „Andere“ zusammengefasst.

Herztransplantation

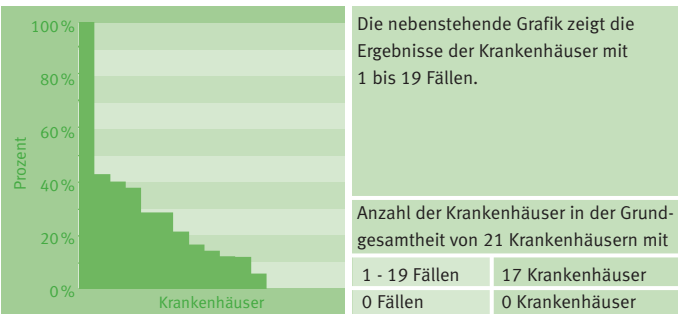
Letalität

Ergebnisse: In-Hospital-Letalität

Anteil von Patienten, die im Krankenhaus verstarben	
	2004
Gesamtrate	17,95 %
Vertrauensbereich	13,85 - 22,67 %
Gesamtzahl der Fälle	312



Median der Krankenhausegebnisse	18,8 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	3,5 - 20,0 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	4
Referenzbereich	$\leq 30\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	0 von 4



Methodik

Methode der Risikoadjustierung

In der ersten BQS-Bundesauswertung zu diesem Leistungsbereich wurde keine Risikoadjustierung des Indikators In-Hospital-Letalität durchgeführt. Allerdings erfolgte eine differenzierte Darstellung des Organspender- und Empfängerrisikoprofils. Zukünftig ist gemeinsam mit der Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation die Entwicklung eines logistischen Regressionsmodells zur Risikoadjustierung vorgesehen, um mögliche Einflüsse auf den Indikator In-Hospital-Letalität spezifischer berücksichtigen zu können.

Qualitätskennzahl

Letalität

- In-Hospital-Letalität

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 65737.

Rechenregel

Zähler: Empfänger, die während des stationären Aufenthaltes verstorben sind

Grundgesamtheit: Alle Empfänger

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 30\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Ein evidenzbasierter Referenzbereich lässt sich aus der wissenschaftlichen Literatur nicht ableiten, da nur ganz vereinzelte Publikationen einzelner Transplantationszentren zur In-Hospital-Letalität vorliegen. Die Festlegung dieses Referenzbereichs erfolgte daher auf der Basis eines Expertenkonsenses der Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Vergleichsdaten liegen nicht vor, weil für diesen Leistungsbereich im Jahr 2004 erstmals eine Verpflichtung zur Dokumentation im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung bestand.

Bewertung

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass methodenbedingt Patienten, die bereits Ende des Jahres 2003 stationär behandelt werden mussten und Anfang 2004 transplantiert wurden, sowie Patienten, die Ende 2004 transplantiert wurden und aufgrund von postoperativen Komplikationen erst nach dem 31. Januar 2005 entlassen wurden, in der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht erfasst werden.

Weiterhin werden in wissenschaftlichen Publikationen in der Regel praktisch ausschließlich die 1-Jahres-, 5-Jahres- und 10-Jahres-Überlebensraten nach Herztransplantation angegeben. Es liegen lediglich vereinzelte Publikationen aus einzelnen Transplantationszentren zur In-Hospital-Letalität vor. Die in der BQS-Bundesauswertung 2004 dokumentierte In-Hospital-Letalität lag bei 17,95 %. Baron et al. gaben für das eigene Patientenkollektiv eine In-Hospital-Letalitätsrate je nach Dringlichkeit der Transplantation von bis zu 17,8% an (*Baron et al. 2003*). Die internationale Gesellschaft für Herz- und Lungentransplantation (International Society for Heart and Lung Transplantation) erfasst in einem Transplantationsregister einen Teil der weltweiten Herztransplantationsaktivitäten. Von diesem Register wird eine Letalität am Ende des ersten Jahres nach Herztransplantation von ca. 14% berichtet (*Taylor et al. 2004*).

Allerdings ist der Vergleich mit Daten aus anderen Gesundheitssystemen problematisch, da nach dem deutschen Transplantationsgesetz bei der Vermittlung von Organen neben der Erfolgsaussicht der Transplantation auch deren Dringlichkeit zu berücksichtigen ist. Dadurch werden schwerkranke Patienten mit hohem operativem Risiko bevorzugt transplantiert. Dies zeigt sich nach Einschätzung der Fachgruppe unter anderem dadurch, dass rund 20% der Patienten vor Transplantation auf eine maschinelle Unterstützung des Herzens durch ein so genanntes „Assist device“ angewiesen waren. Eine thorakale Voroperation, die ein erhebliches Risiko für perioperative Blutungskomplikationen darstellt, lag bei mehr als 50% der Patienten vor. Die Fachgruppe sieht hier die Gefahr, dass durch die isolierte Betrachtung einer nichtadjustierten Letalitätsrate Fehlanreize geschaffen werden, die dazu führen können, eine Selektion bestimmter Patientengruppen zur Herztransplantation zu betreiben.

Krankenhäuser, deren Ergebnisse den festgelegten Referenzbereich von $\leq 30\%$ überschreiten, sollen, unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Transplantationen, im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten werden. Dabei sollen neben strukturellen und prozessualen Merkmalen der Krankenhäuser auch Aspekte der Indikation zur Transplantation thematisiert werden.

Allerdings erscheint der Fachgruppe auch ein Krankenhaus als auffällig, das im Jahr 2004 bei mehr als 20 durchgeführten Herztransplantationen eine In-Hospital-Letalität von 3,4% dokumentiert hat. Dieses Krankenhaus hat jedoch nicht alle Herztransplantationen im Verfahrensjahr 2004 dokumentiert. Im Dialog mit diesem Krankenhaus ist zu klären, ob hier eine Dokumentationsauffälligkeit vorliegt oder ob in diesem Krankenhaus Prozesse und Strukturen etabliert sind, die im Sinne von „Best Practice“ ein solches Ergebnis ermöglichen.

Sechs Krankenhäuser haben im Jahr 2004 weniger als 100% der dokumentationspflichtigen Herztransplantationen dokumentiert. Diese sollen im Strukturierten Dialog um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten werden. Angesichts der umfassenden gesetzlichen Verpflichtung zur externen vergleichenden Qualitätssicherung vertritt die Fachgruppe die Auffassung, dass von den drei Transplantationszentren, die im Jahr 2004 keine einzige Herztransplantation dokumentiert haben, eine nachträgliche Dokumentation und Datenübermittlung gefordert werden muss.

Herztransplantation

Ausblick

Mit der BQS-Bundesauswertung 2004 liegen erstmals Ergebnisse zur In-Hospital-Letalität nach Herztransplantation in Deutschland vor.

Patientenbezogene und organspenderbezogene Einflussfaktoren wurden im Jahr 2004 deskriptiv anhand eines einfachen additiven Scores dargestellt. Für das Jahr 2005 ist gemeinsam mit der Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation die Entwicklung eines logistischen Regressionsmodells zur Risikoadjustierung vorgesehen, um mögliche Einflussgrößen auf den Qualitätsindikator In-Hospital-Letalität spezifischer berücksichtigen zu können.

Die Identifikation solcher Einflussgrößen kann nach Einschätzung der Fachgruppe wichtige Hinweise liefern, die über die externe vergleichende Qualitätssicherung hinaus für die Optimierung von Allokationskriterien genutzt werden können.

Die Fachgruppe spricht sich in diesem Zusammenhang einstimmig dafür aus, auf eine Änderung der Auslösekriterien für die Dokumentationsverpflichtung hinzuwirken und zukünftig auf das Transplantationsdatum zu fokussieren, damit alle herztransplantierten Patienten in die externe vergleichende Qualitätsdarstellung einbezogen werden können.

Aufgrund der geringen Fallzahlen in diesem Leistungsbereich ist ein Krankenhausvergleich auf der Grundlage ratenbasierter Indikatoren allein nur mit Einschränkungen möglich. Im Strukturierten Dialog 2004 soll gemeinsam mit auffälligen Transplantationszentren eine Analyse von Prozessen und Strukturen erfolgen. Mittelfristig wird von der Fachgruppe ergänzend zur Darstellung ratenbasierter Ergebnisse die Entwicklung eines klinischen Auditverfahrens für alle Transplantationszentren diskutiert. Dabei sollen neben strukturellen und prozessualen Aspekten der Herztransplantation auch Fragen der Aufnahme von Patienten auf eine Warteliste zur Herztransplantation eine Rolle spielen.

Literatur

Baron O, Le Guyader A, Trochu JN, Burban M, Chevalier JC, Treilhaud M, Petit T, Al Habash O, Despins P, Michaud JL, Duveau D.

Does the pretransplant UNOS status modify the short- and long-term cardiac transplant prognosis? *Ann Thorac Surg* 2003; 75 (6): 1878-1885.

Hummel M, Hetzer R.

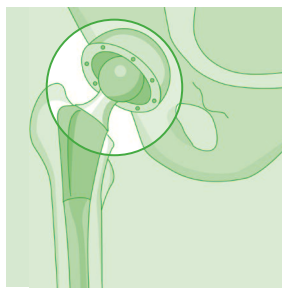
Heart transplantation in Germany 2002. *Zentralbl Chir* 2003; 128 (10): 788-795.

Taylor DO, Edwards LB, Boucek MM, Trulock EP, Keck BM, Hertz MI.

The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-first official adult heart transplant report – 2004.

J Heart Lung Transplant 2004; 23 (7): 796-803.

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Inna **Dabisch**

Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**
Münster

Rolf **Dienst****
Nordholz

Dr. Rita **Engelhardt***
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck***
Heidelberg

Prof. Dr. Peer **Eysel****
Köln

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**
Dresden-Schönfeld

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

Christof **Reinert****
Berlin

Detlef **Roggenkemper**
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**
Berlin

Johanna **Schrader****
Frankfurt/Main

Herr Werner **Schuren****
Winsen

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Heino **Kienapfel**
Berlin

Prof. Dr. Hanns-Peter **Scharf**
Mannheim

* bis 31.12.2004
** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Ca. 15% aller über 65-jährigen Menschen in westlichen Ländern leiden an einer chronisch degenerativen Erkrankung des Hüftgelenks, der Koxarthrose. Diese Gelenkverschleißerkrankung beeinträchtigt den betroffenen Menschen durch Schmerzen und Funktionseinbußen erheblich in seiner Lebensqualität.

Bei hochgradigem Hüftgelenkverschleiß ist der Gelenkersatz durch eine so genannte Endoprothese die Behandlungsmethode der Wahl. Der Gelenkersatz hat das Ziel, dem Patienten Schmerzfreiheit und eine alltagstaugliche Hüftgelenkbeweglichkeit bei langer Nutzungsdauer (Standzeit) der Endoprothese zu ermöglichen.

Von den allgemeinen, d. h. nicht-chirurgischen Komplikationen während oder nach einer Operation zum Gelenkersatz können insbesondere Komplikationen des Herzens (z. B. Herzinfarkt) oder der Lunge (z. B. Lungenentzündung) akut lebensbedrohlich sein. Eine entsprechende patientenorientierte Risikoeinschätzung muss bei diesem Wahleingriff durch den Operateur bzw. den Anästhesisten erfolgen. Das Risiko für Komplikationen steigt mit den vorbestehenden Begleiterkrankungen des Patienten. Deshalb wurden die Ergebnisse des Qualitätsindikators „allgemeine Komplikation“ nach den so genannten ASA-Kriterien in riskoadjustiert, d. h. in Abhängigkeit vom Risiko, dargestellt. Die ASA-Klassifikation teilt den Allgemeinzustand des Patienten von gut (1) bis sehr schlecht (5) ein.

Die Gesamtrate von 4,94% bei den allgemeinen Komplikationen (bezogen auf alle Patienten) liegt für die hier betroffenen Patientengruppe (Durchschnittsalter von 69 Jahren) im erwarteten Bereich. Die Einzelergebnisse liegen in der Größenordnung der in der Literatur berichteten Raten. Bei Patienten mit gutem Allgemeinzustand (ASA 1–2) liegt sie mit 3,30% erwartungsgemäß niedriger als bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand (ASA 3–4) mit 8,63%.

Auffällig ist eine Spannweite von 0,0 bis 33,3% bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen. Mit 46 Krankenhäusern (95 %-Perzentile) ist im Strukturierter Dialog zu klären, wie es zu den hohen Komplikationsraten kommen konnte.

Die Gesamtraten für diesen Qualitätsindikator liegen in den Jahren 2004 (4,94%) und 2003 (5,45%) auf vergleichbarem Niveau.

Der Hüftgelenkersatz zielt auf die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten mit Verschleißerkrankungen des Hüftgelenks ab. Da es sich um einen Elektiveingriff handelt, ist eine extrem geringe Sterblichkeit während bzw. nach dem Eingriff zu fordern.

354 Patienten von 137.858 Patienten mit einer Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation sind im Jahre 2004 im Krankenhaus verstorben. Das entspricht einer Rate von 0,26%.

Der Qualitätsindikator ist als Sentinel-Event-Indikator ausgelegt, d. h., jeder Todesfall soll im Strukturierter Dialog mit den Krankenhäusern analysiert werden.

Einleitung

Arthrotische Gelenkerkrankungen sind häufige, alterskorrelierte und damit angesichts der demografischen Entwicklung zunehmende Krankheitsbilder. Gelenkverschleißerkrankungen beeinträchtigen den betroffenen Menschen durch Schmerzen und Funktionseinbußen erheblich in seiner Lebensqualität. Die Behandlungskosten für Erkrankungen des Bewegungsapparats müssen in westlichen Nationen mit 1 bis 3% des Bruttonationalprodukts veranschlagt werden (*Reginster et al. 2002, Merx et al. 2003*).

Beim hochgradigen Hüftgelenkverschleiß ist der endoprothetische Gelenkersatz die Behandlungsmethode der Wahl. Er hat das Ziel, dem Patienten Schmerzfreiheit und eine alltagstaugliche Hüftgelenkbeweglichkeit bei langer Lebensdauer (Standzeit) der Prothese zu ermöglichen.

Ca. 15% aller über 65-jährigen Menschen leiden in westlichen Ländern an einer (radiologisch verifizierten) Koxarthrose. Die Endoprothesenimplantationsraten in den 1990er Jahren variierten allerdings in OECD-Staaten zwischen 50 und 130 Eingriffen pro 100.000 Einwohner (*Merx et al. 2003*).

Das Statistische Bundesamt berichtet, dass in Deutschland im Jahr 2002 bei Frauen die Koxarthrose mit 78.160 Kodierungen an 18. Stelle der Krankenhausentlassungsdiagnosen lag (*Statistisches Bundesamt 2003*).

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Indikation: röntgenologische Kriterien	96.943 / 137.858	70,32%
Indikation: klinische Symptomatik	81.903 / 101.627	80,59%
Prozessqualität		
Perioperative Antibiotikaprophylaxe	134.929 / 137.858	97,87%
Fremdblutbedarf	5.297 / 137.858	3,84%
Postoperative Röntgenbilder	136.278 / 137.504	99,11%
Ergebnisqualität		
Postoperative Beweglichkeit	91.550 / 137.858	66,41%
Gehfähigkeit bei Entlassung	134.853 / 136.433	98,84%
Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung	133.025 / 136.433	97,50%
Gefäßläsion	107 / 137.858	0,08%
Nervenschaden	712 / 137.858	0,52%
Implantatfehlage, Implantatdislokation oder Implantatbruch	457 / 137.858	0,33%
Fraktur	1.343 / 137.858	0,97%
Endoprothesenluxation	1.071 / 137.858	0,78%
Postoperative Wundinfektion ...		
alle Patienten	1.570 / 137.858	1,14%
bei Patienten mit Risikoklasse 0	544 / 73.126	0,74%
Wundhämatome / Nachblutungen	3.547 / 137.858	2,57%
Allgemeine postoperative Komplikationen	6.804 / 137.858	4,94%
Reinterventionen wegen Komplikation	3.306 / 137.858	2,40%
Letalität	354 / 137.858	0,26%

Basisstatistik: Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation				
	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	137.836		91.524	
davon				
< 40 Jahre	2.005	1,46%	1.370	1,50%
40 - 59 Jahre	23.888	17,33%	15.955	17,43%
60 - 79 Jahre	95.042	68,95%	63.762	69,67%
80 - 89 Jahre	16.078	11,66%	10.045	10,97%
≥ 90 Jahre	823	0,60%	392	0,43%
Geschlecht				
männlich	54.030	39,19%	36.027	39,35%
weiblich	83.828	60,81%	55.524	60,65%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	15.808	11,47%	10.749	11,74%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	79.989	58,02%	54.123	59,12%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	40.768	29,57%	25.950	28,34%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	1.236	0,90%	702	0,77%
ASA 5: moribunder Patient	57	0,04%	27	0,03%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Erstimplantationen von Endoprothesen der Hüfte, die nicht frakturbedingt sind

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation 137.858 Datensätze aus 1.192 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 vor allem durch die Verbesserung der Datenübermittlung von der Landes- an die Bundesebene erhöht. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

1.194 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 140.046 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 98,44%.

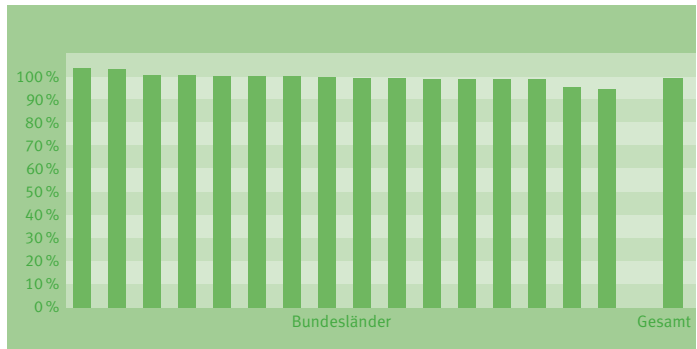
Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 99,83%.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 94,09 bis 102,96% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Diese kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IKNummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist als sehr gut zu bewerten.

Datengrundlage: Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	137.858	140.046	98,44%	118.155	107.999
Teilnehmende Krankenhäuser	1.192	1.194	99,83%	1.160	1.113

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

Allgemeine postoperative Komplikationen

Qualitätsziel

Selten allgemeine postoperative Komplikationen

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Ergebnisindikator

Von den peri- und postoperativen Komplikationen können insbesondere kardiopulmonale Komplikationen akut lebensbedrohlich sein. Eine entsprechende patientenorientierte Risikoeinschätzung muss beim Elektiveingriff durch den Operateur bzw. den Anästhesisten erfolgen. Komplikationen korrelieren häufig mit der Anzahl an vorbestehenden Begleiterkrankungen, weshalb dieser Qualitätsindikator nach ASA-Kriterien adjustiert ist.

Während es Übersichtsarbeiten zur Gesamthäufigkeit allgemeiner peri- und postoperativer Komplikationen für die operative Versorgung von hüftgelenknahen Femurfrakturen gibt, liegen sie für den elektiven endoprothetischen Hüftgelenkersatz nicht vor. Fallstudien nennen allgemeine Komplikationsraten von 2,2 bis 14% (Mantilla et al. 2002, Thompson et al. 2002). In einer kleinen Fallbeobachtungsstudie mit über 80-jährigen Patienten betrug die Rate 27,5% (Wurtz et al. 2003).

Thromboembolische Ereignisse

Es gibt keinen serologischen oder anderen „Screening Test“, der ein individuelles Thromboserisiko oder die stattgehabte Thrombose nachweisen könnte. Die Inzidenz thromboembolischer Ereignisse nach Hüft-TEP kann nur schwer bewertet werden, da in Studien und epidemiologischen Erhebungen nicht

immer klar zwischen asymptomatischen und symptomatischen Ereignissen oder „fatalen“, also tödlichen Vorkommnissen unterschieden wird. Die Angaben der Literatur beziehen sich zusätzlich auf unterschiedliche Thromboseprophylaxe-Regimes wie z. B. Medikamentenauswahl, Zeitpunkt der Erstgabe und Zeitraum der Prophylaxe (Gillespie et al. 2000).

Die im Folgenden genannten Zahlen können somit nur Anhaltswerte darstellen.

Lungenembolien

werden mit 0,4% (Mantilla 2002; O'Donnell et al. 2003) bis 0,9% (Mahomed et al. 2003) angegeben.

Tiefe Beinvenenthrombosen

- Symptomatisch während des stationären Aufenthalts: 0,3 bis 1,1% (Colwell et al. 1994)
- Symptomatisch bis sechs Wochen postoperativ: 1,3 bis 3,3% (O'Donnell et al. 2003; Eikelboom et al. 2001). Die Metaanalyse randomisierter Studien durch Eikelboom kommt zum Ergebnis, dass eine über sechs Wochen andauernde Thromboseprophylaxe thromboembolische Ereignisse signifikant senkt. Dies entspricht formal dem Evidenzgrad 1a nach AHQR.
- Asymptomatisch: Eine Metaanalyse randomisierter kontrollierter Studien findet unter verschiedenen Prophylaxeregimes 17,7 bis 31% tiefe Beinvenenthrombosen (Freedman 2000). Thromboseraten von 14,4 bis 19,2% und 11 bis 13% werden unter niedermolekularem Heparin gesehen (Strebel et al. 2002, Hull et al. 2001)

Kardiovaskuläre Komplikationen

Für intraoperative Blutdruckabfälle wird die insbesondere der Zementierungstechnik zugeschriebene Histaminausschüttung während der Zementapplikation verantwortlich gemacht. Die Histaminausschüttung kann mit Antihistaminika gemildert werden (Tryba et al. 1991). Moderne Zementierungstechniken minimieren die Probleme, die durch Fettembolien entstehen (Pitto et al. 1999, Kassim et al. 2003). Quantitative Angaben zu Infarkten nach Hüftendothetik sind rar. Mantilla et al. nennen eine Infarktrate von 0,4% (Mantilla et al. 2002).

Sonstige Komplikationen

- Postoperative Verwirrtheit: Eine schwedische Fallstudie mit 225 Teilnehmern sah bei 11,7% der über 65-jährigen Patienten eine bis zu 48 Stunden andauernde postoperative Verwirrtheit (Dupplis & Wikblad 2000). Unter Berücksichtigung der Tat-

Allgemeine postoperative Komplikationen

Patienten mit ...	Gesamt 2004		
	Gruppe 1 Alle Patienten	Gruppe 2 ASA 1 - 2	Gruppe 3 ASA 3 - 4
Pneumonie	359 / 137.858 0,26%	133 / 95.797 0,14%	224 / 42.004 0,53%
kardiovaskulären Komplikationen	1.708 / 137.858 1,24%	557 / 95.797 0,58%	1.146 / 42.004 2,73%
tiefer Bein-/ Beckenvenenthrombose	363 / 137.858 0,26%	197 / 95.797 0,21%	166 / 42.004 0,40%
Lungenembolie	239 / 137.858 0,17%	107 / 95.797 0,11%	131 / 42.004 0,31%
sonstiger Komplikation	4.747 / 137.858 3,44%	2.341 / 95.797 2,44%	2.395 / 42.004 5,70%
mindestens einer der o.g. Komplikationen	6.804 / 137.858 4,94%	3.163 / 95.797 3,30%	3.625 / 42.004 8,63%

sache, dass Hüftluxationen bevorzugt bei Patienten mit mentaler Dysfunktion entstehen, sollten postoperative Verwirrheitszustände ernst genommen werden (Kassim et al. 2003).

- Gastrointestinale Probleme: Gastrointestinale Probleme werden mit einer Inzidenz von 1,2 bis 4,6% angegeben (Kassim et al. 2003, Bederman et al. 2001).
- Harnwegserkrankungen: Harnretention (bis zu 35% der Fälle) und (katheterassoziierte) Harnwegsinfekte nach Hüft-TEP sind berichtet worden (Kassim et al. 2003). Sie sind häufiger bei postoperativen Analgesieregimes mit Verwendung von epiduralen Kathetern als bei systemischer Analgesie anzutreffen (Choi et al. 2003).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Allgemeine postoperative Komplikationen

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 45138.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit mindestens einer der folgenden Komplikationen:

- Pneumonie
- Kardiovaskuläre Komplikationen
- Tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose
- Lungenembolie
- Sonstige Komplikationen

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Referenzbereich

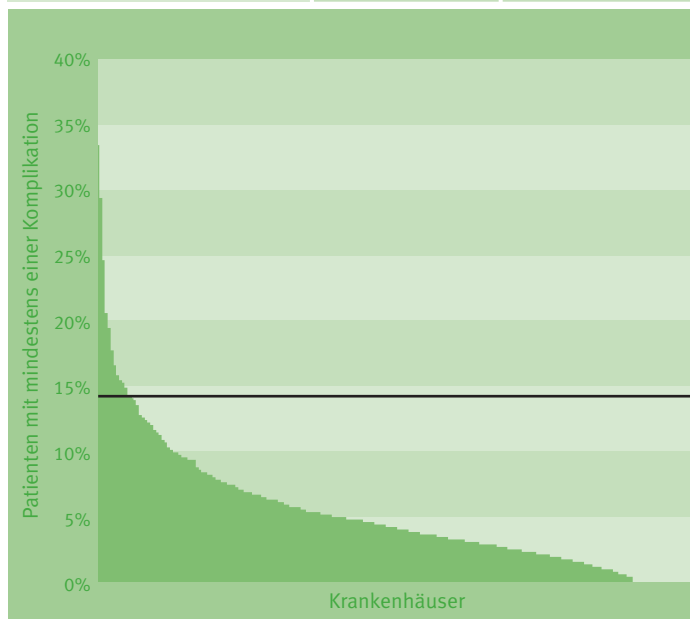
Referenzbereich: $\leq 14,5\%$ (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Unter „allgemeinen postoperativen Komplikationen“ werden sehr unterschiedliche Krankheitsentitäten, wie z. B. Thrombosen, Pneumonien und Lungenembolien, zusammengefasst. Eine Vergleichbarkeit mit Literaturergebnissen ist daher schwierig. Die Fachgruppe hat daher den Verteilungskennwert der 95%-Perzentile gewählt. Das heißt: Die 5% Krankenhäusergebnisse mit dem höchsten Anteil an allgemeinen Komplikationen sind als auffällig zu werten.

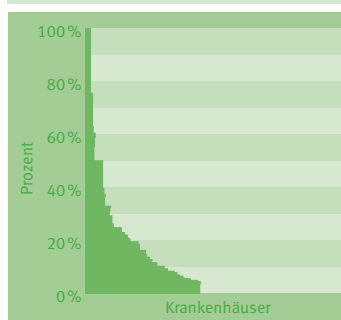
Ergebnisse: Allgemeine postoperative Komplikationen

Anteil von Patienten mit mindestens einer der Komplikationen (Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikationen, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, sonstige Komplikation) an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	4,94%	5,45%
Vertrauensbereich	4,82 - 5,05%	5,30 - 5,60%
Gesamtzahl der Fälle	137.858	91.551



Median der Krankenhäusergebnisse	4,2%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 33,3%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	935
Referenzbereich	$\leq 14,5\%$ (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	46 von 935



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.192 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	257 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

Allgemeine postoperative Komplikationen

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen festgelegt waren durch Fallpauschalen und Sonderentgelte, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Einschlusskriterium für den Leistungsbereich der Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation ist die Menge der OPS-Kodes für Hüft-Endoprothesen. Somit sind die einbezogenen Leistungen in der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr 2003, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

Die Gesamtrate von 4,94% allgemeinen, d.h. nicht-chirurgischen Komplikationen liegt angesichts der hier betroffenen Patientengruppe (Durchschnittsalter 69 Jahre) im erwarteten Bereich. Die Einzelergebnisse liegen in der Größenordnung der in der Literatur berichteten Raten. Bei Patienten der ASA-Klassen 1 und 2 liegt sie erwartungsgemäß niedriger (3,30%) als bei Patienten der ASA-Klassen 3 und 4 (8,63%).

Zu beachten ist, dass gerade die Restkategorie „Sonstige“ mit 3,44% den weitaus größten Anteil ausmachte. In den Ausfüllanleitungen waren als Beispiele aufgeführt: „AV-Fistel, Aneurysma spurium, Nervenläsion“. Im Strukturierten Dialog ist zu klären, welche Komplikationen unter dieser Kategorie dokumentiert wurden.

Auffällig ist eine Spannweite von 0,0 bis 33,3% bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen. Hier ist mit 46 Krankenhäusern (95%-Perzentile) im Strukturierten Dialog zu klären, wie es zu den hohen Komplikationsraten kommen konnte.

Angesichts der veränderten Grundgesamtheit (*Auslöser 2003 Fallpauschalen, 2004 QS-Filter*) sind die Gesamtraten 2004 (4,94%) und 2003 (5,45%) auf vergleichbarem Niveau.

Qualitätsziel

Geringe Letalität

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Der alloarthroplastische Hüftgelenkersatz stellt einen elektiven Eingriff dar, der auf eine Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit degenerativen Erkrankungen des Hüftgelenks abzielt, weshalb eine sehr geringe perioperative Letalität zu fordern ist. Indikationsstellung und Qualitätsbeobachtung stehen damit im besonderen Spannungsfeld der individuellen Risikoabschätzung.

Für Menschen mit elektivem Gelenkersatz lag die 90-Tages-Letalitätsrate in England 1996 unter der allgemeinen Letalitätsrate vergleichbarer Altersgruppen. Dieser Umstand spiegelt die Patientenselektion für diesen Eingriff wider (*Dunsmuir et al. 1996*).

Empirische Daten der AHRQ zeigen, dass dieser Indikator relativ genau ist und dass sich eine durchschnittliche „in-patient“-Letalitätsrate von 1,2% (Standardabweichung 5,7%) pro Leistungsanbieter (Originaltext: „Provider“) ergibt.

Um eine bessere Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse zu ermöglichen, ist eine Stratifizierung nach Komorbiditäten erforderlich (*AHRQ, Khuri et al. 1999*). Diese wird für den vorliegenden Indikator nach den ASA-Kriterien vorgenommen. Weitere Einflussfaktoren sind die operative Technik (unzementiert/zementiert/Zementiertechnik), das eingesetzte Anästhesieverfahren und das anästhesiologische Monitoring sowie – kontrovers diskutiert – die einrichtungsspezifischen Eingriffszahlen (*Parvizzi et al. 2001, Sharrock et al. 1995, Khuri et al. 1999*).

Quantifizierbare Angaben zu risikoadjustierten Letalitätsraten finden sich in der Literatur nicht. Es werden lediglich Angaben zu relativen Risikoerhöhungen gemacht (*Khuri et al. 1999*).

Die Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie fordert daher eine Nachverfolgung jedes Todesfalls nach elektivem Hüftgelenkersatz im Sinne eines „Sentinel Event“.

Letalität				
	Gesamt 2004			
	Gruppe 1 ASA 1 – 2	Gruppe 2 ASA 3	Gruppe 3 ASA 4	Gruppe 4 ASA 5
Verstorbene Patienten	82 / 95.797 0,09%	229 / 40.768 0,56%	29 / 1.236 2,35%	14 / 57 24,56%

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Letalität

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 45060.

Rechenregel

Zähler: Verstorbene Patienten

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Referenzbereich

Referenzbereich: Sentinel Event

Erläuterung zum Referenzbereich: Bei einem elektiven Hüft-TEP-Eingriff ist eine niedrige Letalität zu fordern. Seltene Komplikationen, wie z. B. Anästhesiezwischenfälle oder andere Komplikationen, können im Einzelfall zum Tod führen. Die Fachgruppe fordert daher grundsätzlich eine Einzelfallanalyse aller Todesfälle.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

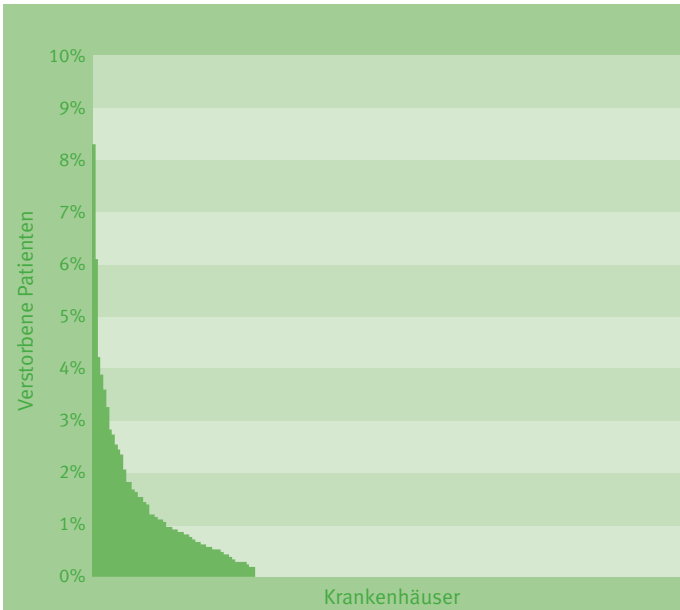
Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen festgelegt waren durch Fallpauschalen und Sonderentgelte, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Einschlusskriterium für den Leistungsbereich der Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation ist die Menge der OPS-Kodes für Hüft-Endoprothesen. Somit sind die einbezogenen Leistungen in der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr 2003, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

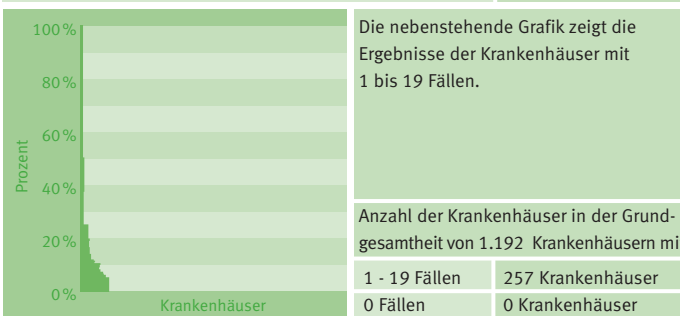
Letalität

Ergebnisse: Letalität

Anteil verstorbenen Patienten an allen Patienten		
	2004	2003*
Gesamtrate	0,26%	0,17%
Vertrauensbereich	0,23 - 0,28%	0,14 - 0,20%
Gesamtzahl der Fälle	137.858	91.551



Median der Krankenhausegebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 8,3%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	935
Referenzbereich	Sentinel Event
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	249 von 935



Bewertung

354 Patienten von 137.858 Patienten mit einer Hüftprothesen-Erstimplantation sind im Jahre 2004 im Krankenhaus verstorben. Das entspricht einer Rate von 0,26%. Bei Patienten der ASA-Klassen 1 und 2 waren es 82 Patienten (0,09%).

Bei einer elektiven Operation sollte die Letalitätsrate möglichst niedrig sein. Der Indikator ist daher als Sentinel-Event-Indikator ausgelegt, d. h., jeder Todesfall ist im Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern zu analysieren.

2003 waren von 91.551 Patienten 156 Personen verstorben (0,17%). Angesichts der geänderten Grundgesamtheit (2003 Fallpauschalen, 2004 QS-Filter) ist eine direkte Vergleichbarkeit nicht gegeben, so dass nicht von einem Anstieg der Letalität gesprochen werden kann. Vielmehr liegt die Letalität in beiden Jahren in einer ähnlichen Größenordnung.

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Ausblick

Mittel- bis langfristig ist die Einführung eines Endoprothesenregisters geplant, mit dem eine Langzeitverlaufsbeobachtung endoprothetisch versorgter Patienten möglich wird. Es sollen so neben Aussagen zur Ergebnisqualität der Behandlung auch Aussagen zur Implantatqualität möglich werden. Nach Beschluss der Fachgruppe soll der Umfang der Datensätze von 2006 an bis zur Einführung des Endoprothesenregisters – im Sinne einer Beschränkung auf nur für die Qualitätssicherung notwendige Datenfelder – reduziert werden.

Literatur

AHRQ (Nationwide Inpatient sample).

Healthcare Cost and Utilisation Project. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville MD. <http://www.hcup.ahrq.gov/HCUPnet.asp> (Recherchedatum: 23.03.2005).

Bederman SS, Betsy M, Winiarsky R, Seldes RM, Sharrock NE, Sculco TP.

Postoperative ileus in the lower extremity arthroplasty patient. *J Arthroplasty* 2001; 16 (8): 1066-1070.

Choi PT, Bhandari M, Scott J, Douketis J.

Epidural analgesia for pain relief following hip or knee replacement. (Cochrane Review 2003). In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2004*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Colwell CW, Jr., Spiro TE, Trowbridge AA, Morris BA, Kwaan HC, Blaha JD, Comerota AJ, Skoutakis VA.

Use of enoxaparin, a low-molecular-weight heparin, and unfractionated heparin for the prevention of deep venous thrombosis after elective hip replacement. A clinical trial comparing efficacy and safety. Enoxaparin Clinical Trial Group. *J Bone Joint Surg Am* 1994; 76 (1): 3-14.

Dunsmuir RA, Allan DB, Davidson LA.

Early post-operative mortality following primary total hip replacement. *J R Coll Surg Edinb* 1996; 41 (3): 185-187.

Duppils GS, Wikblad K.

Acute confusional states in patients undergoing hip surgery. A prospective observation study. *Gerontology* 2000; 46 (1): 36-43.

Eikelboom JW, Quinlan DJ, Douketis JD.

Extended-duration prophylaxis against venous thromboembolism after total hip or knee replacement: a meta-analysis of the randomised trials. *Lancet* 2001; 358 (9275): 9-15.

Freedman KB, Brookenthal KR, Fitzgerald RH, jr, Williams S, Lonner JH.

A Meta-Analysis of Thromboembolic Prophylaxis Following Elective Total Hip Arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2000; 82-A (7): 929-938.

Gillespie W, Murray D, Gregg PJ, Warwick D.

Risks and benefits of prophylaxis against venous thromboembolism in orthopaedic surgery. *The Journal of Bone and joint surgery* 2000; 82-B (4): 475-479.

Hull RD, Pineo GF, Stein PD, Mah AF, MacIsaac SM, Dahl OE, Ghali WA, Butcher MS, Brant RF, Bergqvist D, Hamulyák K, Francis CW, Marder VJ, Raskob GE. Timing of Initial Administration of Low-Molecular-Weight Heparin Prophylaxis Against Deep Vein Thrombosis in Patients Following Elective Hip Arthroplasty – A Systematic Review.

Archives of Internal Medicine 2001; 161 (16): 1952-1960.

Kassim RA, Saleh KJ, Almacari G, Badra M, Young K, Esterberg JL.

Systemic complications following total hip arthroplasty. *J South Orthop Assoc* 2003; 12 (2): 112-116.

Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Hossain M, Soybel D, Kizer K, Aust JB, Bell RH, jr, Chong V, Demakis J, Fabri PJ, Gibbs JO, Grover F, Hammermeister K, McDonald G, Passaro E, jr, Phillips L, Scamman F, Spencer J, Stremple JF.

VA National Surgical Quality Improvement Program. Relation of surgical volume to outcome in eight common operations. *Annals of Surgery* 1999; 230 (3): 414-432.

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. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2003; 85-A (1): 27-32.

Mantilla CB, Horlocker TT, Schroeder DR, Berry DJ, Brown DL.

Frequency of myocardial infarction, pulmonary embolism, deep venous thrombosis, and death following primary hip or knee arthroplasty. *Anesthesiology* 2002; 96 (5): 1140-1146.

Merx H, Dreinhöfer K, Schröder P, Stürmer T, Puhl W, Günther K-P, Brenner H.

International variation in hip replacement rates. *Ann Rheum Dis* 2003; 62: 222-226.

O'Donnell M, Linkins LA, Kearon C, Julian J, Hirsh J. Reduction of out-of-hospital symptomatic venous thromboembolism by extended thromboprophylaxis with low-molecular-weight heparin following elective hip arthroplasty: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003; 163 (11): 1362-1366.

Pitto RP, Koessler M, Kuehle JW. Comparison of fixation of the femoral component without cement and fixation with use of a bone-vacuum cementing technique for the prevention of fat embolism during total hip arthroplasty. A prospective, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am* 1999; 81 (6): 831-843.

Reginster J-Y, Deroisy R, Dougados M, Jupsin I, Colette J, Roux C. Prevention of Early Postmenopausal Bone Loss by Strontium Ranelate: The Randomized, Two-Year, Double-Masked, Dose-Ranging, Placebo-Controlled PREVOS Trial. *Osteoporosis International* 2002; 13: 925-931.

Statistisches Bundesamt.
<http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab11.php> (Recherchedatum 06.06.2005).

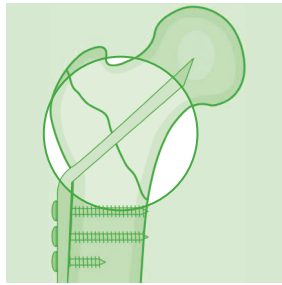
Strebel N, Prins M, Agnelli G, Buller HR. Preoperative or postoperative start of prophylaxis for venous thromboembolism with low-molecular-weight heparin in elective hip surgery? *Arch Intern Med* 2002; 162 (13): 1451-1456.

Thompson R, Kane RL, Gromala T, McLaughlin B, Flood S, Morris N, Borbas C. Complications and short-term outcomes associated with total hip arthroplasty in teaching and community hospitals. *The Journal of Arthroplasty* 2002; 17 (1): 32-40.

Tryba M, Linde I, Voshage G, Zenz M. Histamine release and cardiovascular reactions to implantation of bone cement during total hip replacement. *Anaesthesist* 1991; 40 (1): 25-32.

Wurtz LD, Feinberg JR, Capello WN, Meldrum R, Kay PJ. Elective primary total hip arthroplasty in octogenarians. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2003; 58 (5): M468-M471.

Hüftgelenknahe Femurfraktur



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Inna **Dabisch**

Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**
Münster

Rolf **Dienst****
Nordholz

Dr. Rita **Engelhardt***
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck***
Heidelberg

Prof. Dr. Peer **Eysel****
Köln

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**
Dresden-Schönfeld

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

Christof **Reinert****
Berlin

Detlef **Roggenkemper**
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**
Berlin

Johanna **Schrader****
Frankfurt/Main

Herr Werner **Schuren****
Winsen

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Heino **Kienapfel**
Berlin

Prof. Dr. Hanns-Peter **Scharf**
Mannheim

* bis 31.12.2004
** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Hüftgelenknahe Oberschenkelfrakturen sind häufige Verletzungen im höheren und hohen Lebensalter. Es wird unterschieden zwischen einem Bruch des Oberschenkelhalses und der gelenknahe per-trochantären Oberschenkelfraktur.

Untersuchungen zu den Folgen einer hüftgelenknahe Oberschenkelfraktur zeigen, dass ca. 20 bis 25 % der Patienten in den ersten sechs Monaten nach der Fraktur versterben. Unabhängig vom Lebensalter stellen die hüftgelenknahe Oberschenkelfrakturen eine Bedrohung der Selbstständigkeit im Alltag dar.

Eine verzögerte operative Behandlung bei der Schenkelhalsfraktur kann mit höheren Komplikationsraten einhergehen.

Die operative Versorgung innerhalb von 24 Stunden reduziert das Risiko, Komplikationen wie z. B. einen Beinvenenverschluss (Thrombose), einen Lungengefäßverschluss (Lungenembolie) oder ein Druckgeschwür (Dekubitus) zu erleiden. Für osteosynthetisch (d. h. z. B. mit Platten, Schrauben oder Nägeln) versorgte Patienten erhöht sich mit einer verzögerten Versorgung die Gefahr des Absterbens des Oberschenkelkopfs (Hüftkopfnekrose). Gerade bei jüngeren Patienten, bei denen meistens so genannte mediale Schenkelhalsfrakturen auftreten, bemüht man sich, den Oberschenkelkopf bei der Operation zu erhalten.

Die ASA-Klassifikation teilt den Allgemeinzustand der Patienten von gut (ASA-Klasse 1) bis sehr schlecht (ASA-Klasse 5) ein. Für die Gruppe der Patienten in gutem Allgemeinzustand (ASA 1 bis 2) mit osteosynthetisch versorgter Schenkelhalsfraktur lag die Gesamtrate der innerhalb von 24 Stunden operierten Patienten bei 81,11 %. Diese Rate ist deutlich niedriger als erwartet. Bei diesen Patienten besteht in der Regel kein medizinischer Grund, die Operation verzögert durchzuführen. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass einige dieser Patienten auch primär ohne Operation behandelt werden können und die Entscheidung zur Osteosynthese bei diesen Patienten daher sachgerecht erst später gefallen sein kann, z. B. nach Abrutschen eines

Knochenteils (Fragments). Die Patientengruppe ist mit 4.695 osteosynthetisch versorgten Patienten mit ASA 1 bis 2 relativ klein. Lediglich 13 Krankenhäuser hatten mindestens 20 Fälle mit dieser Konstellation dokumentiert. Immerhin zehn von diesen 13 Häusern liegen unterhalb des Referenzbereichs. Im Strukturierten Dialog sollte gezielt nach den möglichen Ursachen für die niedrigen Raten geforscht werden.

Die Rate der innerhalb von 24 Stunden operativ versorgten per-trochantären Frakturen lag 2004 bei 79,38 %. Ein fester Referenzbereich für eine zeitgerechte Versorgung per-trochantärer Frakturen konnte aufgrund der derzeitigen Literaturlage nicht festgelegt werden. Eine Frühoperation zum Hüftkopferhalt ist bei der per-trochantären Fraktur nicht erforderlich.

Damit Patienten an Rehabilitationsmaßnahmen teilnehmen können oder allein in häuslicher Umgebung zurecht kommen, ist ein Mindestmaß an Selbstständigkeit in der Durchführung der Aktivitäten des täglichen Lebens notwendig.

In 69,47 % der Fälle mit Schenkelhalsfraktur wurde das Qualitätsziel erreicht, dass sich die Patienten bei Entlassung selbstständig versorgen konnten. Angesichts der untersuchten Patientengruppe mit einem Durchschnittsalter von 82 Jahren, von denen nur ca. 30 % den ASA-Klassen 1 bis 2 zugeordnet wurden, ist dies eine zu erwartende Rate für einen kurzfristig überprüfbaren Operationserfolg.

Die Rate der Patienten, die die angestrebte Selbstständigkeit erreichen, ist mit 66,02 % bei per-trochantären Frakturen geringfügig niedriger als bei Schenkelhalsfrakturen.

Einleitung

Hüftgelenknahe Oberschenkelfrakturen sind häufige Verletzungen im höheren und hohen Lebensalter. Untersuchungen zu den Folgen einer hüftgelenknahe Fraktur zeigen, dass ein hohes Letalitätsrisiko von ca. 20 bis 25% in den ersten sechs Monaten nach dem Unfall besteht. Unabhängig vom Lebensalter stellen die hüftgelenknahe Oberschenkelfrakturen eine Bedrohung der Selbstständigkeit im Alltag dar.

Vor allem eine verminderte Knochendichte (Osteoporose), von der insbesondere betagte Frauen betroffen sind (Cummings 2002, Lofthus 2001, Sanders 1999), führt dazu, dass bei bereits geringer Kraftereinwirkung, zum Beispiel bei seitlichem Fall auf die Hüfte, eine hüftgelenknahe Oberschenkelfraktur resultieren kann. Die Häufigkeit dieser Verletzung wird in Deutschland mit 110 bis 130 Fällen pro 100.000 Einwohnern angegeben; aufgrund der demografischen Altersentwicklung wird von einer jährlichen Fallzunahme von 3 bis 5% ausgegangen (Beck & Rüter 2000, Pfeifer et al. 2001).

Eine optimale Therapie der hüftgelenknahe Femurfraktur berücksichtigt einerseits anatomische und andererseits individuelle medizinische und nicht zuletzt soziale Gegebenheiten.

Ziel der Therapie ist die schnelle Wiederherstellung der Mobilität und Belastbarkeit des Patienten, um die Rückkehr auf das präoperative Aktivitätsniveau zu erreichen.

Die Schenkelhalsfraktur wird nach Lage und Verschiebungsgrad des Bruches eingeteilt. Unter Berücksichtigung möglicher Begleiterkrankungen des Patienten wird die klinische Behandlungsstrategie abgeleitet.

Während bis 2003 orientiert an den Fallpauschalen und Sonderentgelten pertrochantäre Frakturen nur dann in die Qualitätssicherung eingeschlossen waren, wenn sie endoprothetisch versorgt wurden, bezieht der QS-Filter-Algorithmus ab 2004 auch osteosynthetisch versorgte pertrochantäre Frakturen mit ein. Um die Vergleichbarkeit mit den Vorjahren zu gewährleisten, wurden die Qualitätsindikatoren für Schenkelhalsfrakturen und für pertrochantäre Frakturen erstmals getrennt ausgewertet.

Qualitätsindikatoren - Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Osteosynthetische Versorgung bei Patienten < 65 Jahre mit Schenkelhalsfraktur	3.071 / 5.392	56,95%
Wahl des Operationsverfahrens bei medialer Schenkelhalsfraktur ...		
Patienten mit Fraktur-Graden I oder II	4.331 / 10.444	41,47%
Patienten mit Fraktur-Graden III oder IV	30.471 / 32.688	93,22%
Patienten unter 65 J. und mit Fraktur-Graden I oder II	1.408 / 1.815	77,58%
Patienten unter 65 J. und mit Fraktur-Graden III oder IV	1.687 / 2.815	59,93%
Prozessqualität		
Präoperative Verweildauer bei ...		
Schenkelhalsfraktur	3.808 / 4.695	81,11%
pertrochantärer Fraktur	8.142 / 10.257	79,38%
Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei ...		
Schenkelhalsfraktur	46.285 / 49.214	94,05%
pertrochantärer Fraktur	34.011 / 38.808	87,64%
Postoperative Röntgenbilder...		
a/p und axial bei osteosynthetischer Versorgung der Schenkelhalsfraktur	8.938 / 9.649	92,63%
a/p bei endoprothetischer Versorgung der Schenkelhalsfraktur	36.517 / 36.778	99,29%
a/p und axial bei osteosynthetischer Versorgung der pertrochantären Fraktur	31.379 / 33.983	92,34%
a/p bei endoprothetischer Versorgung der pertrochantären Fraktur	2.254 / 2.273	99,16%
Ergebnisqualität		
Gefähigkeit bei Entlassung bei ...		
Schenkelhalsfraktur	33.469 / 42.103	79,49%
pertrochantärer Fraktur	24.765 / 32.888	75,30%
Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung bei ...		
Schenkelhalsfraktur	29.249 / 42.103	69,47%
pertrochantärer Fraktur	21.714 / 32.888	66,02%
Gefäßläsion bei ...		
Schenkelhalsfraktur	24 / 49.214	0,05%
pertrochantärer Fraktur	24 / 38.808	0,06%
Nervenschaden bei ...		
Schenkelhalsfraktur	72 / 49.214	0,15%
pertrochantärer Fraktur	50 / 38.808	0,13%
Implantatfehlheile, Implantatdislokation oder Implantatbruch bei ...		
Schenkelhalsfraktur	430 / 49.214	0,87%
pertrochantärer Fraktur	706 / 38.808	1,82%
Fraktur bei ...		
Schenkelhalsfraktur	233 / 49.214	0,47%
pertrochantärer Fraktur	147 / 38.808	0,38%
Endoprothesenluxation bei ...		
Schenkelhalsfraktur	449 / 39.042	1,15%
pertrochantärer Fraktur	60 / 2.409	2,49%

Qualitätsindikatoren - Übersicht (Fortsetzung)

Ergebnisqualität		
	Anzahl	Gesamtrate 2004
Postoperative Wundinfektion bei ...		
allen Patienten bei Schenkelhalsfraktur	1.361 / 49.214	2,77%
Patienten mit Risikoklasse 0 bei Schenkelhalsfraktur	189 / 11.242	1,68%
allen Patienten bei pertrochantärer Fraktur	931 / 38.808	2,40%
Patienten mit Risikoklasse 0 bei pertrochantärer Fraktur	114 / 8.487	1,34%
Wundhämatome / Nachblutungen bei ...		
Schenkelhalsfraktur	2.101 / 49.214	4,27%
pertrochantärer Fraktur	1.386 / 38.808	3,57%
Allgemeine postoperative Komplikationen bei ...		
Schenkelhalsfraktur	7.915 / 49.214	16,08%
pertrochantärer Fraktur	6.529 / 38.808	16,82%
Reinterventionen wegen Komplikation bei ...		
Schenkelhalsfraktur	2.201 / 49.214	4,47%
pertrochantärer Fraktur	1.521 / 38.808	3,92%
Letalität bei ...		
Patienten mit osteosynthetischer Versorgung bei Schenkelhalsfraktur	316 / 9.965	3,17%
Patienten mit endoprothetischer Versorgung bei Schenkelhalsfraktur	2.264 / 39.042	5,80%
Patienten mit ASA 1 bis 2 bei Schenkelhalsfraktur	153 / 15.053	1,02%
Patienten mit ASA 3 bei Schenkelhalsfraktur	1.571 / 29.626	5,30%
Patienten mit osteosynthetischer Versorgung bei pertrochantärer Fraktur	1.863 / 35.846	5,20%
Patienten mit endoprothetischer Versorgung bei pertrochantärer Fraktur	136 / 2.409	5,64%
Patienten mit ASA 1 bis 2 bei pertrochantärer Fraktur	164 / 11.122	1,48%
Patienten mit ASA 3 bei pertrochantärer Fraktur	1.254 / 24.310	5,16%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle isolierten Schenkelhals-Frakturen und pertrochantären Femurfrakturen ohne schwerwiegende Begleitverletzungen, die osteosynthetisch oder endoprothetisch versorgt werden.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Hüftgelenknahe Femurfraktur 88.972 Datensätze aus 1.272 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 bezüglich der gelieferten Datensätze erheblich erhöht. Bezüglich der teilnehmenden Krankenhäuser gab es ebenfalls eine Erhöhung, allerdings nicht ganz so stark wie bei den Datensätzen. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

1.279 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 92.822 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Hüftgelenknahe Femurfraktur angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 95,85 %.

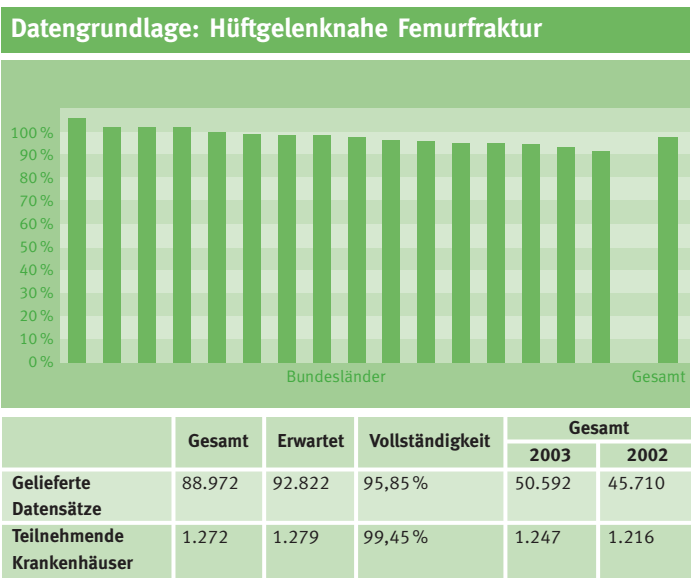
Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 99,45 %.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgerechneten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 89,45 bis 104,98% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausespezifische Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Diese kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IKNummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist als gut zu bewerten.

Basisstatistik: Hüftgelenknahe Femurfraktur				
	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	88.956		38.954	
davon				
< 40 Jahre	670	0,75%	408	1,05%
40 - 59 Jahre	4.745	5,33%	2.155	5,53%
60 - 79 Jahre	29.994	33,72%	14.014	35,98%
80 - 89 Jahre	36.140	40,63%	15.702	40,31%
≥ 90 Jahre	17.407	19,57%	6.675	17,14%
Geschlecht				
männlich	21.783	24,48%	9.573	24,57%
weiblich	67.189	75,52%	29.394	75,43%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	3.141	3,53%	1.524	3,91%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	23.317	26,21%	10.171	26,10%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	54.512	61,27%	23.602	60,57%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	7.564	8,50%	3.441	8,83%
ASA 5: moribunder Patient	438	0,49%	229	0,59%



Hüftgelenknahe Femurfraktur (ohne subtrochantäre Frakturen)

Präoperative Verweildauer

Qualitätsziel

Kurze präoperative Verweildauer

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Prozessindikator

Eine verzögerte operative Behandlung kann nach einer immobilisierenden Verletzung wie der Schenkelhalsfraktur mit höheren Komplikationsraten einhergehen.

Die operative Versorgung innerhalb von 24 Stunden reduziert das Thromboserisiko ebenso wie das Risiko, eine Lungenembolie zu erleiden. Gleichzeitig steigt bei verzögerter operativer Versorgung das Risiko, ein Dekubitalulkus zu entwickeln.

Die australische Leitlinie (*Chilov et al. 2003*) stellt aus einer Zusammenschau der Literatur fest, dass bei proximalen Femurfrakturen eine „unangemessene“ Verzögerung zu Erhöhung der Komplikationsrate führt. Im Einzelnen werden Dekubitus, Pneumonie und Verwirrtheit (Durchgangssyndrom) genannt. Sie empfiehlt eine Versorgung innerhalb von 24 bis 36 Stunden.

In der Leitlinie des Scottish Intercollegiate Guideline Network (*SIGN 2002*) wird mit einem Evidenzgrad 2+ (Klassifikation nach SIGN) aufgezeigt, dass eine operative Versorgung später als 24 Stunden nach Krankenhausaufnahme mit erhöhter Letalität vergesellschaftet ist. Daraus leitet sich die folgende Empfehlung mit dem Empfehlungsgrad C (Klassifikation nach SIGN) ab: Patienten mit Schenkelhalsfraktur sollten so schnell wie möglich zu Zeiten der allgemeinen Tagesarbeitszeit einschließlich der Wochenenden (innerhalb von 24 Stunden) operiert werden, wenn es ihr Allgemeinzustand erlaubt.

Allerdings können nicht alle Patienten – beispielsweise aufgrund eines schlechten Allgemeinzustandes – einer sofortigen Operation zugeführt werden. Um den Einfluss des Allgemeinzustandes auf die Ausprägung des Indikators abzubilden, wurde im Auswertungskonzept der BQS eine Stratifizierung der Patienten für die Risikoklassen 1 und 2 nach ASA vorgenommen. Wenn für die Verzögerungen die Organisationsstruktur oder die personelle und technische Ausstattung eines Hauses ursächlich sind, sollten diese Probleme analysiert und beseitigt werden (*SIGN 2002*).

Für osteosynthetisch versorgte Patienten erhöht sich mit einer verzögerten Versorgung die Gefahr einer Hüftkopfnekrose. Dies gilt insbesondere für die kopferhaltenden osteosynthetischen Verfahren bei medialen Schenkelhalsfrakturen, die vorzugsweise bei jüngeren Patienten anzuwenden sind. In einer prospektiv randomisierten Untersuchung konnte gezeigt werden, dass die Entstehung von Femurkopfnekrosen osteosynthetisch versorgter medialer Schenkelhalsfrakturen von der Länge des Intervalls zwischen Unfall- und Operationszeitpunkt sowie vom primären Dislokationsgrad der Fraktur abhängig ist (*Kuner et al. 1995, Bonnaire et al. 1995*). Bei Verfahrenswechsel von Osteosynthese zur Endoprothese ist mit einer höheren Rate an postoperativen Komplikationen als bei primärer prothetischer Versorgung der proximalen Femurfraktur zu rechnen (*Lenich et al. 2002*). Eine entsprechende Leitlinienformulierung wurde 1999 veröffentlicht (*Stürmer 1999*).

Eine Analyse der externen Qualitätssicherungsdaten aus Westfalen-Lippe der Jahre 1993 bis 1998 zeigte, dass auch bei kopferhaltender Therapie von Schenkelhalsfrakturen bei jüngeren Patienten eine verzögerte Behandlung leider nicht selten war. Die Osteosynthese der Schenkelhalsfraktur erfolgte hier in nur knapp 50% der Fälle bereits am Aufnahmetag (*Smektala et al. 2001*).

Methodik

Methodik der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Präoperative Verweildauer bei Schenkelhalsfraktur

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 44180.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit OP nach Aufnahme innerhalb von 24 Stunden

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit Schenkelhalsfraktur (ICD-10-GM: S72.00, S72.01, S72.02, S72.03, S72.04, S72.05) und osteosynthetischer Versorgung (DHS oder intramedulläre Stabilisierung oder Verschraubung) und ASA 1 oder 2

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 95\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Um den Ausnahmekonstellationen gerecht zu werden (z. B. gerinnungshemmende Medikation, Wiederaufnahmefälle), wird der Referenzbereich nicht auf 100%, sondern auf $\geq 95\%$ festgelegt.

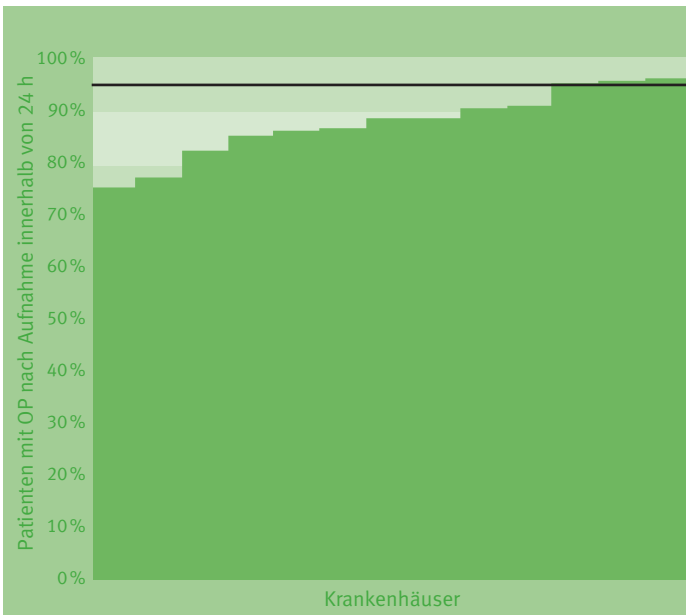
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die Grundgesamtheit durch Fallpauschalen und Sonderentgelte definiert wurde, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Hüftgelenknahe Femurfraktur ist die Grundgesamtheit beschränkt auf isolierte hüftgelenknahe Frakturen, d.h. unter Ausschluss von Frakturen bei Patienten mit weiteren Verletzungen. Die Grundgesamtheit 2004 ist somit nicht mehr direkt vergleichbar mit 2003.

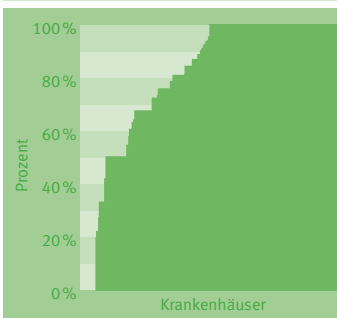
Ergebnisse: Präoperative Verweildauer

Anteil von Patienten mit OP nach Aufnahme innerhalb von 24 Stunden an allen Patienten mit Schenkelhalsfraktur, osteosynthetischer Versorgung und ASA 1 oder 2

	2004	2003*
Gesamtrate	81,11%	78,98%
Vertrauensbereich	79,96 - 82,22%	77,45 - 80,45%
Gesamtzahl der Fälle	4.695	2.907



Median der Krankenhausergebnisse	88,2%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	75,0 - 95,8%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	13
Referenzbereich	$\geq 95\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	10 von 13



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.272 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	1.002 Krankenhäuser
0 Fällen	257 Krankenhäuser

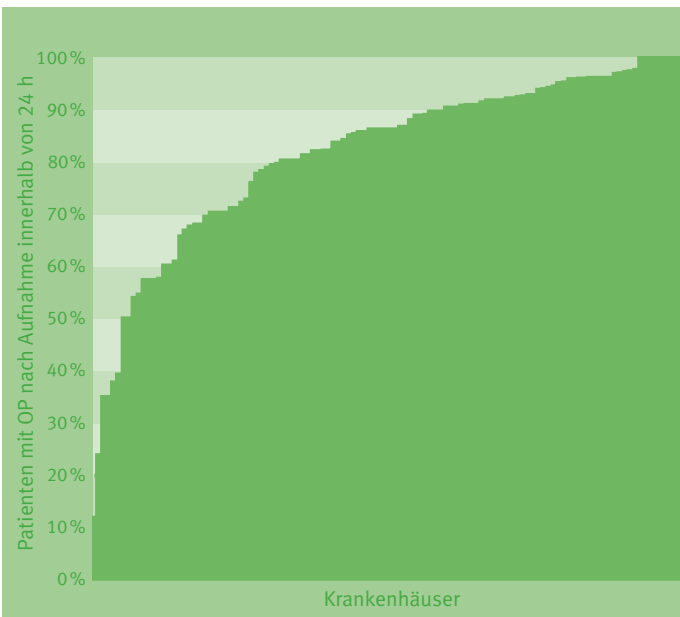
* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Hüftgelenknahe Femurfraktur (ohne subtrochantäre Frakturen) Präoperative Verweildauer

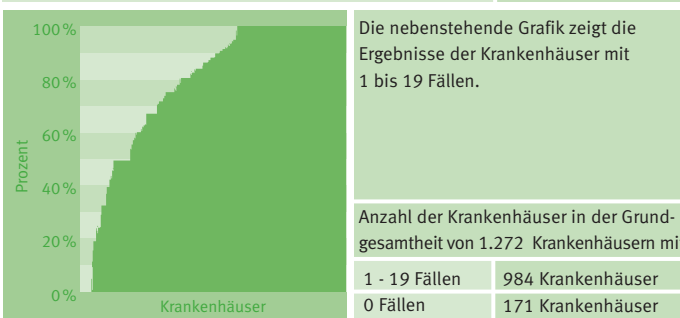
Ergebnisse: Präoperative Verweildauer

Anteil von Patienten mit OP nach Aufnahme innerhalb von 24 h an allen Patienten mit pertrochantärer Fraktur, osteosynthetischer Versorgung und ASA 1 oder 2

	2004	2003*
Gesamtrate	79,38%	76,69%
Vertrauensbereich	78,58 - 80,16%	71,71 - 81,17%
Gesamtzahl der Fälle	10.257	326



Median der Krankenhäusergebnisse	85,7%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	12,1 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	117
Referenzbereich	-
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	93 von 117



* Während 2003 nur die seltenen endoprothetisch versorgten pertrochantären Frakturen eingeschlossen waren, wurden 2004 erstmals auch die häufigen osteosynthetisch versorgten pertrochantären Frakturen erfasst.

Qualitätskennzahl

Präoperative Verweildauer bei pertrochantärer Fraktur

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID: 65955.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit OP nach Aufnahme innerhalb von 24 Stunden

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit pertrochantären Frakturen (ICD-10-GM: S72.1, S72.10, S72.11) und osteosynthetischer Versorgung (DHS oder intramedulläre Stabilisierung oder Verschraubung) und ASA 1 oder 2

Referenzbereich

Referenzbereich: Ein Referenzbereich für diesen Qualitätsindikator ist derzeit nicht definiert.

Ein fester Referenzbereich für eine zeitgerechte Versorgung pertrochantärer Frakturen konnte aufgrund der derzeitigen Literaturlage nicht festgelegt werden. Die Notwendigkeit einer Frühoperation zum Kopferhalt stellt sich bei der pertrochantären Fraktur nicht.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die Grundgesamtheit durch Fallpauschalen und Sonderentgelte definiert wurde, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Hüftgelenknahe Femurfraktur ist die Grundgesamtheit beschränkt auf isolierte hüftgelenknahe Frakturen, d. h. unter Ausschluss von Frakturen bei Patienten mit weiteren Verletzungen. Die Grundgesamtheit 2004 ist somit nicht mehr direkt vergleichbar mit 2003.

Bewertung

Für die Gruppe der ASA-1-bis-2-Patienten lag die Gesamtrate der innerhalb von 24 Stunden osteosynthetisch versorgten Patienten mit Schenkelhalsfraktur bei 81,11%. Diese Rate ist deutlich niedriger als erwartet. Bei Patienten dieser ASA-Klassen besteht in der Regel kein medizinischer Grund, die Operation verzögert durchzuführen. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass Patienten mit einer Fraktur der Grade I oder II nach Graden auch primär konservativ behandelt werden können und die Entscheidung zur Osteosynthese bei diesen Patienten daher sachgerecht erst später gefallen sein kann, z. B. nach Fragmentdislokation unter Mobilisierung. Mit 4.695 ist die Patientengruppe der osteosynthetisch versorgten Patienten mit ASA 1–2 relativ klein. Lediglich 13 Krankenhäuser hatten mindestens 20 Fälle mit dieser Konstellation. Immerhin zehn von diesen 13 Häusern liegen unterhalb des Referenzbereichs. Hier sollte im Strukturierten Dialog gezielt nach den möglichen Ursachen für die niedrigen Raten geforscht werden.

Die Rate der innerhalb von 24 Stunden osteosynthetisch versorgten pertrochantären Frakturen (ASA 1–2) lag 2004 bei 79,38%. Ein fester Referenzbereich für eine zeitgerechte Versorgung pertrochantärer Frakturen konnte aufgrund der derzeitigen Literaturlage nicht festgelegt werden. Die Notwendigkeit einer Frühoperation zum Kopferhalt ist bei der pertrochantären Fraktur nicht gegeben.

Im Jahre 2003 hatte die Rate bei osteosynthetisch versorgten Schenkelhalsfrakturen (ASA 1–2) bei 78,98% gelegen. Damals waren auch alle im Rahmen eines Polytraumas erworbenen Fälle eingeschlossen. Auf eine Verbesserung der Rate kann aufgrund der veränderten Grundgesamtheit nicht geschlossen werden.

Osteosynthetisch versorgte pertrochantäre Frakturen gehörten 2003 noch nicht zum Katalog der einbezogenen Leistungen.

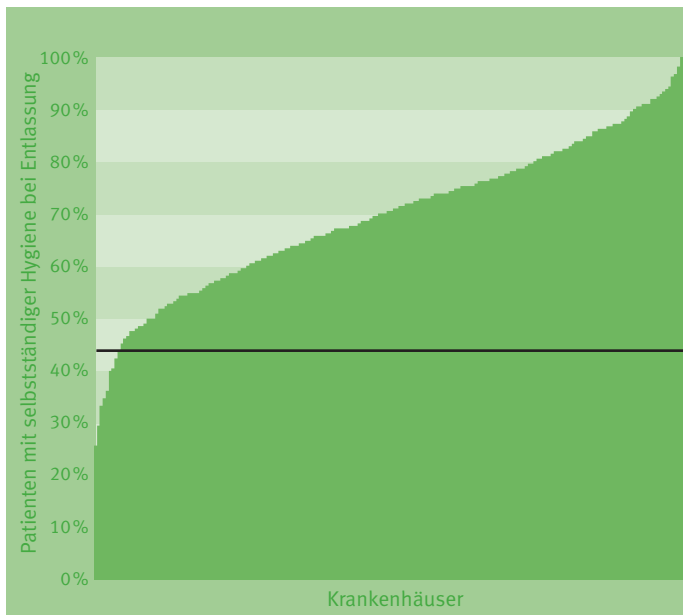
Hüftgelenknahe Femurfraktur (ohne subtrochantäre Frakturen)

Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung

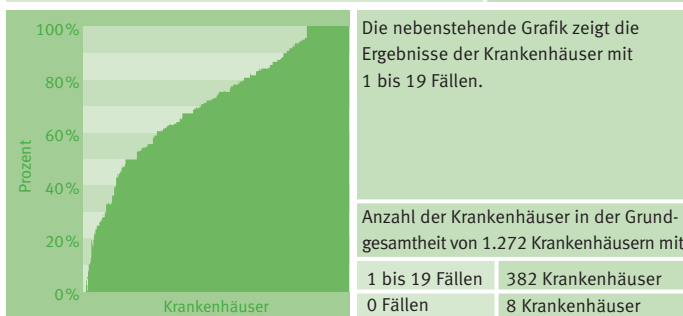
Ergebnisse: Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung

Anteil von Patienten, bei denen bei Entlassung eine selbstständige Versorgung in der täglichen Hygiene möglich ist, an allen Patienten mit Schenkelhalsfraktur und definierten Entlassungsgründen

	2004	2003*
Gesamtrate	69,47 %	68,54 %
Vertrauensbereich	69,03 - 69,61 %	68,00 - 69,09 %
Gesamtzahl der Fälle	42.103	28.035



Median der Krankenhäusergebnisse	70,0 %
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	3,2 - 100,0 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	882
Referenzbereich	$\geq 43,5$ % (5 %-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	44 von 882



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Möglichst hoher Anteil an Patienten, bei denen bei Entlassung eine selbstständige Versorgung in der täglichen Hygiene möglich ist

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Ergebnisindikator

Ambulante und stationäre Rehabilitationsprogramme unterstützen den Patienten nach Hüftgelenkersatzoperationen bei der Wiedererlangung von Mobilität, Kraft und Koordination (Maire et al. 2003, Wang et al. 2002, Gilbey et al. 2003).

Evidenzbasierte Aussagen zu Aufbau und Umfang der Rehabilitationsprogramme und insbesondere zu den Voraussetzungen, die ein Patient mitbringen muss, damit er an ihnen teilnehmen kann, liegen nicht vor (Freburger 2000). Es wird in der Literatur auch die Frage diskutiert, inwieweit auch reduzierte Übungsprogramme den Patienten Nutzen bringen (Patterson et al. 1995).

Um an ambulanten oder stationären Rehabilitationsmaßnahmen teilnehmen zu können oder allein in häuslicher Umgebung zurechtzukommen, ist ein Mindestmaß an Selbstständigkeit in der Durchführung der Aktivitäten des täglichen Lebens notwendig. Dies wird mit dem vorliegenden Indikator erfasst.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung bei Schenkelhalsfraktur

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 44997.

Rechenregel

Zähler: Patienten, bei denen bei Entlassung eine selbstständige Versorgung in der täglichen Hygiene möglich ist

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit Schenkelhalsfraktur (ICD-10-GM: S72.00, S72.01, S72.02, S72.03, S72.04, S72.05) und folgenden

Entlassungsgründen:

- Behandlung regulär beendet
- Behandlung beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- Entlassung in eine Reha-Einrichtung

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 43,5\%$ (5%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Da für die Schenkelhalsfraktur aufgrund der Vielzahl der patienten-seitigen Einflussfaktoren keine fixe Rate für die selbstständige Versorgung während des stationären Aufenthalts gefordert werden kann, hat sich die Fachgruppe für den Verteilungskennwert 5%-Perzentile entschieden.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die Grundgesamtheit durch Fallpauschalen und Sonderentgelte definiert wurde, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Hüftgelenknahe Femurfraktur ist die Grundgesamtheit beschränkt auf isolierte hüftgelenknahe Frakturen, d. h. unter Ausschluss von Frakturen bei Patienten mit weiteren Verletzungen. Die Grundgesamtheit 2004 ist somit nicht mehr direkt vergleichbar mit 2003.

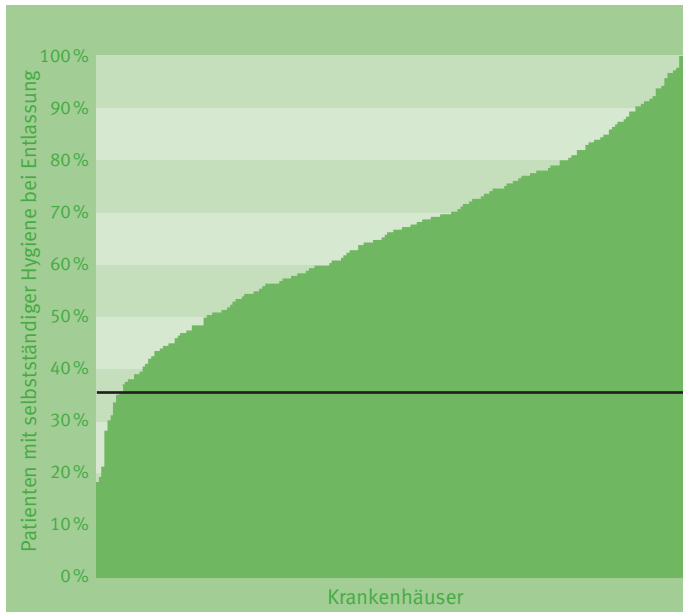
Hüftgelenknahe Femurfraktur (ohne subtrochantäre Frakturen)

Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung

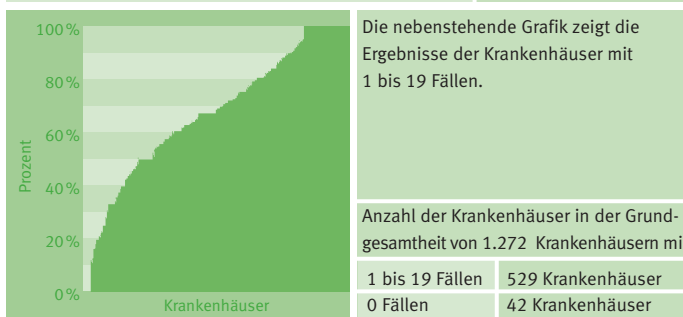
Ergebnisse: Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung

Anteil von Patienten, bei denen bei Entlassung eine selbstständige Versorgung in der täglichen Hygiene möglich ist, an allen Patienten mit perthrochantärer Fraktur und definierten Entlassungsgründen

	2004	2003*
Gesamtrate	66,02%	65,13%
Vertrauensbereich	65,51 - 66,54 %	63,00 - 67,22 %
Gesamtzahl der Fälle	32.888	1.999



Median der Krankenhäusergebnisse	66,7%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	6,5 - 100,0%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	701
Referenzbereich	$\geq 37,8\%$ (5%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	35 von 701



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätskennzahl

Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung bei perthrochantärer Fraktur

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 66143.

Rechenregel

Zähler: Patienten, bei denen bei Entlassung eine selbstständige Versorgung in der täglichen Hygiene möglich ist

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit perthrochantären Frakturen (ICD-10-GM: S72.1, S72.10, S72.11) und folgenden Entlassungsgründen:

- Behandlung regulär beendet
- Behandlung beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- Entlassung in eine Reha-Einrichtung

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 37,8\%$ (5%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Da für die perthrochantäre Fraktur aufgrund der Vielzahl der patientenseitigen Einflussfaktoren keine fixe Rate für die selbstständige Versorgung während des stationären Aufenthalts gefordert werden kann, hat sich die Fachgruppe für den Verteilungskennwert 5%-Perzentile entschieden.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die Grundgesamtheit durch Fallpauschalen und Sonderentgelte definiert wurde, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Hüftgelenknahe Femurfraktur ist die Grundgesamtheit beschränkt auf isolierte hüftgelenknahe Frakturen, d. h. unter Ausschluss von Frakturen bei Patienten mit weiteren Verletzungen. Die Grundgesamtheit 2004 ist somit nicht mehr direkt vergleichbar mit 2003.

Während 2003 nur endoprothetisch versorgte perthrochantäre Frakturen eingeschlossen waren, wurden 2004 erstmals auch osteosynthetisch versorgte perthrochantäre Frakturen erfasst.

Bewertung

Schenkelhalsfrakturen

In 69,47% der Fälle mit Schenkelhalsfraktur wurde das Qualitätsziel erreicht, dass die Patienten bei Entlassung sich selbstständig versorgen konnten. Angesichts der Patientenkiel (Durchschnittsalter 82 Jahre, nur ca. 30% ASA 1 bis 2) ist dies eine erwartete Rate für einen kurzfristig (während des stationären Aufenthaltes) überprüfbar Operationserfolg. Aufgabe der nachfolgenden Anschlussheilbehandlung ist es u. a., diese Defizite in der Selbstständigkeit aufzuarbeiten. Eine endgültige Beurteilung des Operationserfolgs ist nur in der Longitudinalbeobachtung möglich.

Auffällig ist eine Spannweite von 3,2 bis 100%. Bei den außerhalb des Referenzbereichs von $\geq 43,5\%$ (5%-Perzentile) liegenden Krankenhäusern ist im Strukturierten Dialog zu klären, wie es zu diesen niedrigen Erfolgsraten kam.

Petrochantäre Frakturen

Die Rate der Fälle mit erreichtem Qualitätsziel ist mit 66,02% bei petrochantären Frakturen niedriger als bei Schenkelhalsfrakturen. Die Spannweite reichte von 6,5 bis 100%. Es kann sich hier um Unterschiede im Casemix der Krankenhäuser handeln (Alter, Komorbidität).

Bei den außerhalb des Referenzbereichs von $\geq 37,8\%$ (5%-Perzentile) liegenden Krankenhäusern ist im Strukturierten Dialog zu klären, wie es zu diesen niedrigen Erfolgsraten kam.

Trotz der unterschiedlichen Grundgesamtheiten der Verfahrensjahre 2003 (Fallpauschalen und Sonderentgelte) und 2004 (QS-Filter) sind die Erfolgsraten 2004 ähnlich hoch wie 2003 (Schenkelhalsfraktur: 69,47% vs. 68,54% und petrochantäre Frakturen 66,02% vs. 65,13%).

Ausblick

Mittel- bis langfristig ist die Einführung eines Endoprothesenregisters geplant, mit dem eine Langzeitverlaufsbeobachtung endoprothetisch versorgter Patienten möglich wird. Es sollen so neben Aussagen zur Ergebnisqualität der Behandlung auch Aussagen zur Implantatqualität möglich werden. Nach Beschluss der Fachgruppe soll der Umfang der Datensätze von 2006 an bis zur Einführung des Endoprothesenregisters reduziert werden.

Literatur

Beck A, Rüter A.

Therapiekonzepte bei Schenkelhalsfrakturen.
Teil 1. Chirurg 2000; 71 (2): 240-248.

Bonnaire F, Kuner EH, Lorz W.

Femoral neck fractures in adults: joint sparing operations. II. The significance of surgical timing and implant for development of aseptic femur head necrosis.
Unfallchirurg 1995; 98 (5): 259-264.

Chilov MN, Cameron ID, March LM.

Evidence-based guidelines for fixing broken hips: an update.
Med J Aust 2003; 179 (9): 489-493.

Cummings SR, Melton III LJ.

Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures.
Lancet 2002; 359: 1761-1767.

Freburger JK.

An analysis of the relationship between the utilization of physical therapy services and outcomes of care for patients after total hip arthroplasty.
Phys Ther 2000; 80 (5): 448-458.

Gilbey HJ, Ackland TR, Wang AW, Morton AR, Trouchet T, Tapper J.

Exercise improves early functional recovery after total hip arthroplasty.
Clin Orthop. 2003; (408): 193-200.

Kuner EH, Lorz W, Bonnaire F.

Schenkelhalsfrakturen beim Erwachsenen: gelenkerhaltende Operationen – I. Ergebnisse der AO-Sammelstudie mit 328 Patienten.
Der Unfallchirurg 1995; 98: 251-258.

Lenich A, Mayr E, Ruter A.

Hip replacement after failed internal fixation in patients with proximal femur fracture – a simple procedure?
Zentralbl Chir 2002; 127 (6): 503-506.

Lofthus CM, Osnes EK, Falch JA, Kaastad TS, Kristiansen IS, Nordsletten L, Stensvold I, Meyer HE.

Epidemiology of hip fractures in Oslo, Norway.
Bone 2001; 29 (5): 413-418.

Maire J, Dugue B, Faillenot-Maire AF, Tordi N, Parratte B, Smolander J, Rouillon JD.

Recovery after total hip joint arthroplasty in elderly patients with osteoarthritis: positive effect of upper limb interval-training.
J Rehabil Med 2003; 35 (4): 174-179.

Patterson AJ, Murphy NM, Nugent AM, Finlay OE, Nicholls DP, Boreham CA, Steele I, Henderson SA, Beringer TR.

The effect of minimal exercise on fitness in elderly women after hip surgery.
Ulster Med J 1995; 64 (2): 118-125.

Pfeifer M, Wittenberg R, Würtz R, Minne HW.

Schenkelhalsfrakturen in Deutschland.
Dtsch Ärztebl 2001; 98 (26): 1751-1757.

Sanders KM, Seeman E, Ugoni AM, Pasco JA, Martin TJ, Skoric B, Nicholson GC, Kotowicz MA.

Age- and gender-specific rate of fractures in Australia: a population-based study.
Osteoporos Int 1999; 10 (3): 240-247.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).

Prevention and Management of Hip Fracture in Older People.
SIGN Publication 56. Oktober 2002.
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html> (Recherchedatum: 01.03.2005).

Smektala R, Wenning M, Ekkernkamp A.

Die Schenkelhalsfraktur des jüngeren Patienten: Widerspruch zwischen Leitlinie und Versorgungswirklichkeit – Ergebnisse externer Qualitätssicherung bei 1747 Verläufen.
Der Unfallchirurg 2001; 104 (9): 820-826.

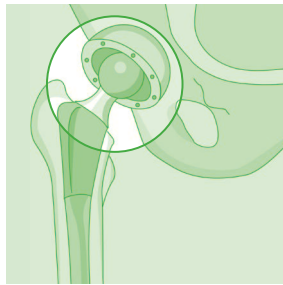
Stürmer KM.

Leitlinien Unfallchirurgie.
Stürmer KM (Hrsg.). 2. unveränderte Auflage, Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 1999.

Wang AW, Gilbey HJ, Ackland TR.

Perioperative exercise programs improve early return of ambulatory function after total hip arthroplasty: a randomized, controlled trial.
Am J Phys Med Rehabil 2002; 81 (11): 801-806.

Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Inna **Dabisch**

Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**
Münster

Rolf **Dienst****
Nordholz

Dr. Rita **Engelhardt***
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck***
Heidelberg

Prof. Dr. Peer **Eysel****
Köln

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**
Dresden-Schönfeld

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

Christof **Reinert****
Berlin

Detlef **Roggenkemper**
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**
Berlin

Johanna **Schrader****
Frankfurt/Main

Herr Werner **Schuren****
Winsen

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Heino **Kienapfel**
Berlin

Prof. Dr. Hanns-Peter **Scharf**
Mannheim

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Endoprothesenwechsel sind bei Lockerung der Endoprothese angezeigt. Ursachen der Lockerung können ein Knochensubstanzverlust um die Endoprothese herum, das Ausbleiben des knöchernen Einbaus bei zementfreien Endoprothesen, eine akute oder chronische Infektion, ein Bruch (Fraktur) oder andere Probleme sein (*Stürmer 1999*).

Hüft-Totalendoprothesen haben in der Regel eine Standzeit, d. h. eine Zeitspanne zwischen Erstoperation und Wechseloperation, von über 15 Jahren. Der Anteil an Wiederholungseingriffen (Revisionsoperationen) bezogen auf die Erstimplantation beträgt ca. 10 bis 28% (je nach Endoprothesentyp), wie die über Jahre dokumentierten Beobachtungen des schwedischen Endoprothesenregisters zeigen konnten.

Ein primär asymptomatischer Gelenkersatz, bei dem in der Folge nicht erklärbar Schmerzen auftreten, hat so lange als infizierter Gelenkersatz zu gelten, bis das Gegenteil bewiesen ist. In der Regel wird zunächst die Untersuchung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und der Entzündungsmarker BSG (Blutsenkungsgeschwindigkeit) und CRP (C-reaktives Protein) durchgeführt. Auffälligkeiten bei einem dieser Entzündungszeichen erfordern bei Ausschluss anderer Infektionsquellen eine Gelenkpunktion, d. h. einen Einstich einer Nadel in den Gelenkinnenraum, und die Gewinnung von Gelenkflüssigkeit zur bakteriologischen Untersuchung.

In 44,72% der Fälle mit Entzündungszeichen wurde eine Gelenkpunktion durchgeführt. Im Vorjahr lag die Rate bei 46,42%. Das ist angesichts der Leitlinienempfehlung zu dieser Maßnahme eine niedrige Rate. Die Spannweite lag bei 6,9 bis 100%, d. h., einige Krankenhäuser führen diese Diagnostik

anscheinend grundsätzlich bei jedem Verdachtsfall, andere fast nie durch. Da lediglich 13 Krankenhäuser mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit aufwiesen, kam statt der 95%-Perzentile das Minimum zur Anwendung, d. h., das Krankenhaus mit der niedrigsten Gelenkpunktionsrate von 6,9% gilt als auffällig. Hier muss der Strukturierte Dialog die Gründe für die seltene Nutzung der notwendigen Diagnostik klären.

Eine frühzeitige Ausrenkung (Luxation) des endoprothetisch versorgten Hüftgelenks ist eine schwerwiegende Komplikation. Sie ist schmerzhaft und verzögert den Heilungsverlauf. Dadurch besteht eine erhöhte Gefahr für das zusätzliche Auftreten von Komplikationen wie Beinvenenverschluss (Thrombose), Lungengefäßverschluss (Lungenembolie) oder Druckgeschwür (Dekubitus). Luxationsfolgen können so zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Patienten führen. Bei wiederholter Luxation sollte die Indikation zu einer erneuten Operation (Revisionsoperation) geprüft werden.

Die Rate der Endoprothesenluxation nach Hüftprothesenwechsel ist mit 2,72% im Vergleich mit den Ergebnissen der internationalen Literatur niedrig, allerdings ist die Beobachtungsphase beschränkt auf den stationären Aufenthalt. Die Spannweite liegt zwischen 0,0 und 19,0%, d. h., in einem Krankenhaus wies nahezu jeder 5. Wechseleingriff diese Komplikation auf. Mit den außerhalb der 95%-Perzentile liegenden Krankenhäusern sind im Strukturierten Dialog die Gründe für die erhöhten Komplikationsraten zu klären. Die Luxationsrate betrug 2003 3,12% und lag damit in einer vergleichbaren Größenordnung.

Einleitung

Die Erstimplantation einer Hüft-Totalendoprothese bei Verschleiß des Hüftgelenks (Koxarthrose) verbessert die Lebensqualität des betroffenen Patienten deutlich. Ebenso verschafft bei schmerzhafter und beeinträchtigender Prothesenlockerung ein Prothesenwechsel dem Patienten Linderung (*Saleh 2003*).

Implantatwechsel sind bei Implantatlockerung indiziert. Ursachen der Implantatlockerung können ein Knochensubstanzverlust im Prothesenlager, ein Ausbleiben der Osteointegration bei zementfreien Prothesen, eine akute oder chronische Infektion des Prothesenlagers, eine traumatisch bedingte periprothetische Fraktur oder das Auftreten implantat- oder implantationsspezifischer Probleme sein (*Stürmer 1999*).

Hüft-Totalendoprothesen haben in der Regel eine Standzeit, d. h. eine Zeitspanne zwischen Erstoperation und Wechseloperation, von über 15 Jahren. Der Anteil an Revisionsoperationen bezogen auf die Primärimplantation betrug nach Angaben des Schwedischen Endoprothesenregisters für die Jahre 1992–2003 9,9% für zementierte, 28,1% für unzementierte und 10,8% für Hybrid-Hüftendoprothesen (*Herberts et al. 2003*).

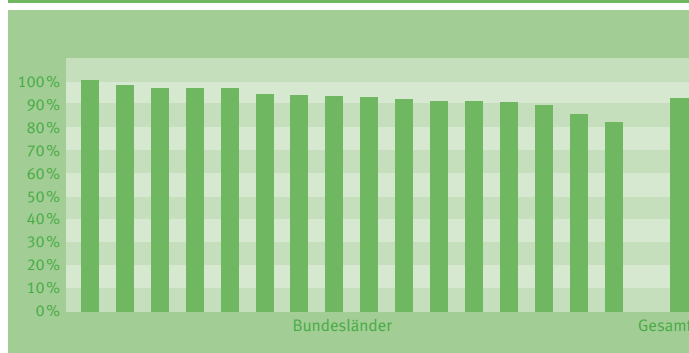
Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Indikation	15.580 / 17.696	88,04 %
Prozessqualität		
Gelenkpunktion bei Infektionsverdacht	1.130 / 2.527	44,72 %
Perioperative Antibiotikaprophylaxe	17.404 / 17.696	98,35 %
Postoperative Röntgenbilder	17.333 / 17.495	99,07 %
Prozessqualität		
Gefähigkeit bei Entlassung	16.251 / 17.141	94,81 %
Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung	15.918 / 17.141	92,86 %
Gefäßläsion	49 / 17.696	0,28 %
Nervenschaden	181 / 17.696	1,02 %
Implantatfehlage, Implantatdislokation oder Implantatbruch	202 / 17.696	1,14 %
Fraktur	360 / 17.696	2,03 %
Endoprothesenluxation	481 / 17.696	2,72 %
Postoperative Wundinfektion ...		
alle Patienten	545 / 17.696	3,08 %
bei Patienten mit Risikoklasse 0	96 / 7.214	1,33 %
Wundhämatome / Nachblutungen	835 / 17.696	4,72 %
Allgemeine postoperative Komplikationen	1.689 / 17.696	9,54 %
Reinterventionen wegen Komplikation	1.034 / 17.696	5,84 %
Letalität	201 / 17.696	1,14 %

Basisstatistik: Hüft-Endoprothesen-Wechsel

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	17.694		6.484	
< 40 Jahre	198	1,12%	54	0,83%
40 - 59 Jahre	2.006	11,34%	726	11,20%
60 - 79 Jahre	11.667	65,94%	4.369	67,38%
80 - 89 Jahre	3.466	19,59%	1.216	18,75%
≥ 90 Jahre	357	2,02%	119	1,83%
Geschlecht				
männlich	6.583	37,20%	2.563	39,52%
weiblich	11.113	62,80%	3.922	60,48%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	1.117	6,31%	355	5,47%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	8.455	47,78%	3.064	47,25%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	7.681	43,41%	2.901	44,73%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	426	2,41%	163	2,51%
ASA 5: moribunder Patient	17	0,10%	2	0,03%

Datengrundlage: Hüft-Endoprothesen-Wechsel



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	17.696	19.153	92,39%	8.323	7.257
Teilnehmende Krankenhäuser	1.013	1.053	96,20%	838	760

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel 17.696 Datensätze aus 1.013 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datenaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 vor allem durch die Verbesserung der Datenübermittlung von der Landesebene an die Bundesebene mehr als verdoppelt. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

1.053 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 19.153 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 92,39%.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 96,20%.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 81,76 bis 99,92% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die QS-Filter-Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausespezifische Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Diese Analyse kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der QS-Filter-Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung in diesem Leistungsbereich ist als verbesserungsfähig zu bewerten.

Qualitätsziel

Möglichst oft Gelenkpunktion bei Infektionsverdacht

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Prozessindikator

Ein primär asymptomatischer Gelenkersatz, bei dem Schmerzen auftreten, deren Ursache nicht erklärbar ist, hat so lange als infizierter Gelenkersatz zu gelten, bis das Gegenteil bewiesen ist. In der Regel wird zunächst die Untersuchung der Leukozytenzahl und der Entzündungsparameter BSG (Blutsenkungsgeschwindigkeit) und CRP (C-reaktives Protein) durchgeführt. Auffälligkeiten bei einem dieser Entzündungszeichen erfordern bei Ausschluss anderer Infektionsquellen eine Gelenkpunktion mit Gewinnung von Gelenkflüssigkeit zur bakteriologischen Untersuchung.

Die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (*Stürmer 2001*) fordert ebenso wie die American Hip Society (*Callaghan et al. 1995*) bei Erhöhung bereits eines Entzündungsparameters die Punktion des unter Infektionsverdacht stehenden, prothetisch versorgten Hüftgelenks unter streng aseptischen Vorsichtsmaßnahmen.

Für die Planung des Revisionseingriffs ist die Kenntnis, ob es sich um ein infiziertes Kunstgelenk handelt, von herausragender Bedeutung. Darüber hinaus sind Erregernachweis und Antiobigramm notwendig, um rechtzeitig eine effektive und zielgenaue medikamentöse Therapie einleiten zu können (*Jackson & Schmalzried 2000*).

Eine prospektiv angelegte klinische Studie bei 202 Hüftendoprothesenrevisionen wies nach, dass eine normale BSG in Verbindung mit einem normalen CRP-Wert eine Infektion nahezu ausschloss. Umgekehrt war bei Patienten mit bestätigtem Infekt eine Erhöhung von mindestens einem der beiden Entzündungsparameter festzustellen (*Spanghel et al. 1999*).

Auch in anderen Studien (z.B. *Virolainen et al. 2002*) konnte gezeigt werden, dass die Methode der Gelenkpunktion eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist, d. h., sie vermag einerseits Infektionen sicher zu erkennen und kann andererseits bei negativem Ergebnis das Vorliegen einer Infektion relativ sicher ausschließen.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Qualitätskennzahl

Gelenkpunktion bei Infektionsverdacht

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 46082.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Gelenkpunktion

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit Entzündungszeichen im Labor (BSG, CRP, Leukozytose)

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 6,9\%$ (5%-Perzentile, wegen geringer Krankenhausanzahl nicht bestimmt, ersatzweise Minimum)

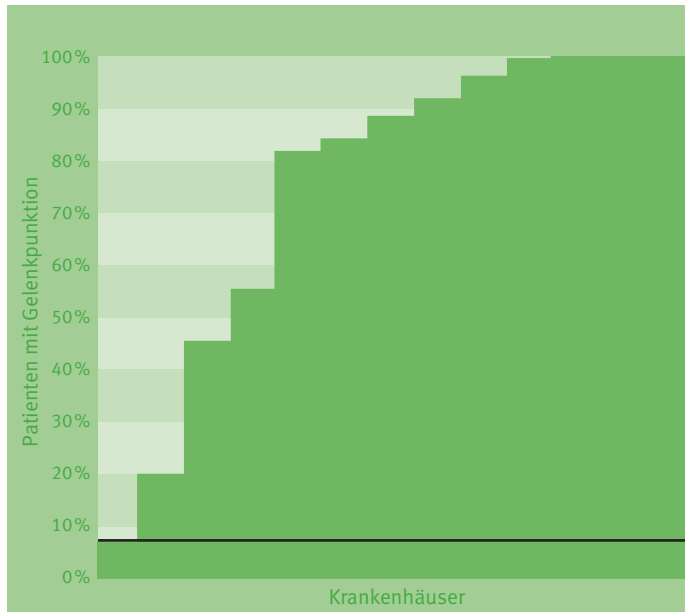
Erläuterung zum Referenzbereich: Die Fachgruppe fordert immer (100%) eine Gelenkpunktion bei Infektionsverdacht. Diese kann in seltenen Fällen auch vor der stationären Aufnahme erfolgen. Da der Datensatz hier nicht genau differenziert, kann nicht sicher ausgeschlossen werden, dass „nein“ angegeben wurde, wenn die Gelenkpunktion bereits ambulant durchgeführt worden ist. Die Fachgruppe hat daher hilfsweise die 5%-Perzentile als Referenzbereich festgelegt.

Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel Gelenkpunktion bei Infektionsverdacht

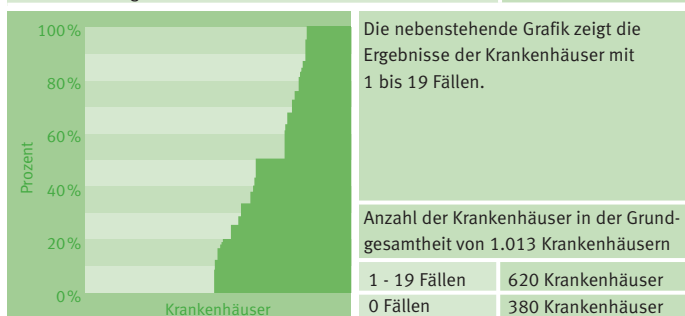
Ergebnisse: Gelenkpunktion bei Infektionsverdacht

Anteil von Patienten mit Gelenkpunktion an allen Patienten mit Entzündungszeichen

	2004	2003*
Gesamtrate	44,72%	46,42%
Vertrauensbereich	42,77 - 46,68%	43,48 - 49,38%
Gesamtzahl der Fälle	2.527	1.131



Median der Krankenhäusergebnisse	87,5%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	6,9 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	13
Referenzbereich	$\geq 6,9\%$ (5%-Perzentile, wegen geringer Krankenhausanzahl nicht bestimmt, ersatzweise Minimum)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	1 von 13



Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen durch Fallpauschalen und Sonderentgelte festgelegt waren, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel ist die Menge der OPS-Kodes für Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel das Einschlusskriterium. Somit sind die einbezogenen Leistungen in der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Jahr 2003, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

In 44,72% der Fälle mit Entzündungszeichen wurde eine Gelenkpunktion durchgeführt. Im Jahr 2003 lag die Rate bei 46,42%. Das ist angesichts der Leitlinienempfehlung zu dieser Maßnahme eine niedrige Rate. Die Spannweite lag bei 6,9% bis 100%, d. h., einige Krankenhäuser führen diese Diagnostik anscheinend grundsätzlich bei jedem Verdachtsfall, andere fast nie durch. Da lediglich 13 Krankenhäuser mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit aufwiesen, kam statt der 95%-Perzentile das Minimum zu Anwendung, d. h., das Krankenhaus mit der niedrigsten Gelenkpunktionsrate von 6,9% gilt als auffällig. Hier soll der Strukturierte Dialog die Gründe für die seltene Nutzung der notwendigen Diagnostik erfragen.

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Selten Endoprothesenluxation

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die frühe Luxation des endoprothetisch versorgten Hüftgelenks ist eine schwerwiegende Komplikation. Sie ist schmerzhaft und verzögert den Heilungsverlauf.

Durch verlängerte Immobilisation besteht eine erhöhte Gefahr für das zusätzliche Auftreten von Komplikationen wie Thrombose, Lungenembolie oder Dekubitus. Luxationsfolgen können zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Patienten führen. Bei wiederholter Luxation sollte die Indikation für eine Revisionsoperation geprüft werden.

Eine epidemiologische Studie (Mahomed et al. 2003) sowie eine Metaanalyse (Saleh et al. 2003) belegen, dass bei Wechseleingriffen höhere Komplikationsraten beobachtet werden als bei Primäreingriffen. Dies gilt insbesondere für die Luxation. Ursächlich hierfür ist u. a. eine aufgrund ausgedehnter Präparation geschwächte Weichteilführung des Hüftgelenks. Die Spannweite der Ergebnisse der Studien, die Eingang in die Metaanalyse fanden, betrug 1,02 % bis 36,84 % (Saleh et al. 2003). Kinkel et al. (2003) gaben für 169 Patienten mit Prothesenwechsel aufgrund aseptischer Lockerung des künstlichen Hüftgelenks eine Luxationsrate von 8,3 % bezogen auf die ersten drei postoperativen Wochen an.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Qualitätskennzahl

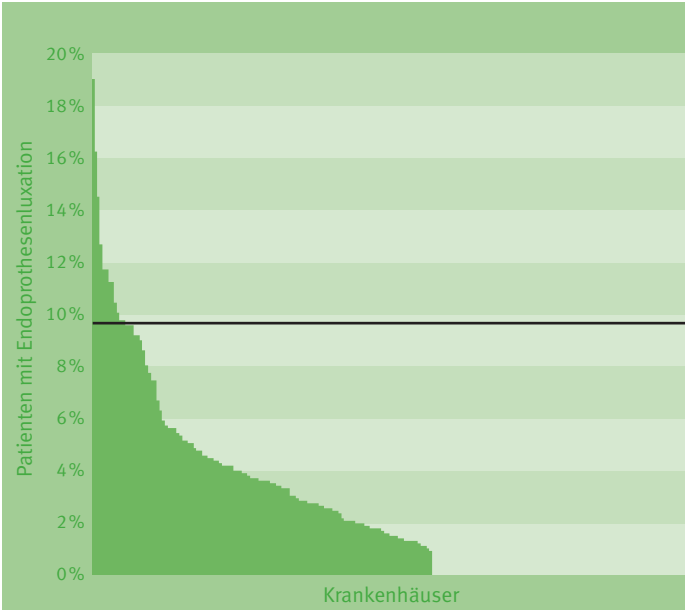
Endoprothesenluxation

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 46136.

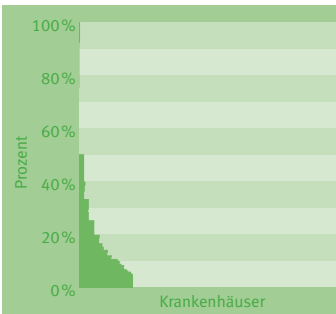
Ergebnisse: Endoprothesenluxation

Anteil von Patienten mit Endoprothesenluxation an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	2,72%	3,12%
Vertrauensbereich	2,48 - 2,97%	2,71 - 3,57%
Gesamtzahl der Fälle	17.696	6.485



Median der Krankhausergebnisse	1,5%
Spannweite der Krankhausergebnisse	0,0 - 19,0%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	275
Referenzbereich	≤ 9,7% (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	13 von 275



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.013 Krankenhäusern

1 - 19 Fällen	738 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel

Endoprothesenluxation

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Endoprothesenluxation

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 9,7\%$ (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Da evidenzbasierte Literaturergebnisse über zu tolerierende Endoprothesenluxationsraten nicht zur Verfügung stehen, hat die Fachgruppe hier die 95 %-Perzentile als Referenzbereich festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen durch Fallpauschalen und Sonderentgelte festgelegt waren, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel ist die Menge der OPS-Kodes für Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel das Einschlusskriterium. Somit sind die einbezogenen Leistungen in der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Jahr 2003, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

Die Endoprothesenluxationsrate nach Wechseleingriffen ist mit 2,72% im Vergleich mit den Ergebnissen der internationalen Literatur niedrig, allerdings ist die Beobachtungsphase beschränkt auf den stationären Aufenthalt. Die Spannweite liegt zwischen 0,0 und 19,0%, d. h., in einem Krankenhaus wies nahezu jeder fünfte Wechseleingriff diese Komplikation auf. Mit den außerhalb der 95 %-Perzentile liegenden Krankenhäusern sind im strukturierten Dialog die Gründe für die erhöhten Komplikationsraten zu klären.

Ausblick

Mittel- bis langfristig ist die Einführung eines Endoprothesenregisters geplant, mit dem eine Langzeitverlaufsbeobachtung endoprothetisch versorgter Patienten möglich wird. Es sollen so neben Aussagen zur Ergebnisqualität der Behandlung auch Aussagen zur Implantatqualität möglich werden. Nach Beschluss der Fachgruppe soll der Umfang der Datensätze von 2006 an bis zur Einführung des Endoprothesenregisters auf die Datenfelder beschränkt werden, die für die externe Qualitätsdarstellung mit Qualitätsindikatoren erforderlich sind.

Literatur

Callaghan JJ (ed.).

Orthopaedic knowledge update hip and knee reconstruction, developed by the hip society and the knee society. 1st ed.

Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 1995.

Herberts P, Malchau H, Garellick G.

The Swedish National Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2003.

<http://www.jru.orthop.gu.se/>
(Recherchedatum: 28.06.2005).

Jackson WO, Schmalzried TP.

Limited role of direct exchange arthroplasty in the treatment of infected total hip replacements.

Clin Orthop 2000; (381): 101-105.

Kinkel S, Reissig W, Puhl W, Kessler S.

Revision Total Hip Arthroplasty: The Influence of Gender and Age on the Perioperative Complication Rate.

Acta Chirurgiae Orthopaedicae et Traumatologiae Cechosl 2003; 70: 269-273.

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.

The Journal of Bone and Joint Surgery 2003; 85-A (1): 27-32.

Saleh KJ, Celebrezze M, Kassim R, Dykes DC, Gioe TJ, Callaghan JJ, Salvati EA.

Functional Outcome After Revision Hip Arthroplasty: A Metaanalysis.

Clinical Orthopaedics and related Research 2003; (416): 254-264.

Spanghel MJ, Masri BA, O'Connell JX, Duncan CP.

Prospective analysis of preoperative and intraoperative investigations for the diagnosis of infection at the sites of two hundred and two revision total hip arthroplasties.

J Bone Joint Surg Am 1999; 81 (5): 672-683.

Stürmer KM.

Leitlinien Unfallchirurgie.

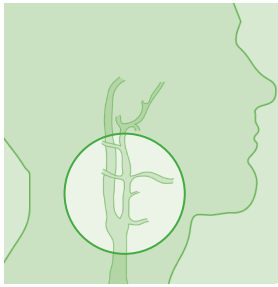
3. unveränderte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2001.

Virolainen P, Lahteenmaki H, Hiltunen A, Sipola E, Meurman O, Nelimarkka O.

The reliability of diagnosis of infection during revision arthroplasties.

Scand J Surg 2002; 91 (2): 178-181.

Karotis-Rekonstruktion



BQS-Projektleiter

Dr. Christine **Giesen**
 Dr. Klaus **Döbler**
 Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Gefäßchirurgie

Prof. Dr. Wolfgang **Brinckmann**
 Güstrow

Prof. Dr. Hans-Henning **Eckstein**
 München

Heribert **Groh***
 Bad Mergentheim

Peter **Hof****
 Freudenberg

Prof. Dr. Johannes **Jost**
 Bielefeld

Dr. Hans-Peter **Niedermeier**
 München

Prof. Dr. Klaus **Rückert**
 Hamburg

Dr. Harro **Schindler**
 Weimar

Gertrud **Schmälzle**
 Berlin

Dr. Elisabeth **Simoos****
 Lahr

Juliane **Wiegand****
 Berlin

Prof. Dr. Gernold **Wozniak**
 Bottrop

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Jährlich erleiden etwa 200.000 Menschen in Deutschland einen Schlaganfall. Etwa 30.000 Schlaganfälle werden durch eine Verengung (Stenose) der hirnversorgenden Halsschlagader (extrakranielle Arteria carotis interna) verursacht.

In internationalen Multicenter-Studien in Europa und Nordamerika konnte gezeigt werden, dass die operative Entfernung gefäßverengender Plaques (Karotis-TEA) bei bestimmten Patientengruppen der alleinigen medikamentösen Therapie überlegen ist. Auf Grundlage dieser Studien liegen gesicherte Erkenntnisse auf dem höchsten Level der evidenzbasierten Medizin darüber vor, für welche Gruppen von Patienten eine Operationsindikation besteht und welche Komplikationsraten nicht überschritten werden dürfen, damit der Patient von der Operation profitiert. Die sich aus diesen Erkenntnissen herleitenden Empfehlungen wurden für das Auswertungskonzept des Leistungsbereichs Karotis-Rekonstruktion übernommen.

Für die externe Qualitätsdarstellung wurden von der Fachgruppe neun Qualitätsziele definiert, von denen zwei für die Berichterstattung im BQS-Qualitätsreport ausgewählt wurden.

Für Patienten mit einer Verengung der Halsschlagader ohne Krankheitserscheinungen (asymptomatische Karotisstenose) besteht eine Operationsindikation bei einem Stenosegrad von $\geq 60\%$. Eine solche Stenose lag bei 89,95% der operierten Patienten vor. Dieses Ergebnis spiegelt eine insgesamt sorgfältige Indikationsstellung wider. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 61,9 bis 100% und war damit deutlich enger als im Vorjahr (23,5 bis 100%). Auffällig waren 13 von 184 Krankenhäusern, die in weniger als 80% der Fälle Patienten mit einer Stenose von $\geq 60\%$ operiert haben. Diese Ergebnisse sind im Strukturierten Dialog zu analysieren.

Die Rate perioperativer Schlaganfälle oder Todesfälle unter allen Patienten mit einer asymptomatischen Karotisstenose von $\geq 60\%$ ist mit 1,74% Ausdruck guter Versorgungsqualität. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0,0 bis 8,0%. 26 von insgesamt 143 Krankenhäusern, die mindestens 20 Patienten behandelt haben, lagen mit ihren Ergebnissen oberhalb des Referenzwertes von $< 3\%$ und sollen im Strukturierten Dialog angesprochen werden. Allerdings ist auch bei Krankenhäusern mit niedrigen Fallzahlen eine Sensibilisierung für das Erreichen der evidenzbasierten Referenzbereiche erforderlich.

Sinnvoll erscheint die gemeinsame Betrachtung der Qualität der Indikationsstellung und der Ergebnisqualität. Von 439 Krankenhäusern, die asymptotische Karotisstenosen behandelt haben, erreichen elf Krankenhäuser weder für die Indikationsstellung noch für die Ergebnisqualität die geforderten Referenzbereiche. Mit diesen Krankenhäusern wird eine Analyse der Versorgungsstrukturen und -prozesse im Dialog empfohlen.

Einleitung

Jährlich erleiden etwa 200.000 Menschen in Deutschland einen Schlaganfall. Von diesen werden etwa 30.000 Schlaganfälle durch eine Stenose oder Verschluss der extrakraniellen Arteria carotis interna verursacht. Das Risiko für einen karotisbedingten Schlaganfall ist hierbei vom Stenosegrad abhängig und beträgt für über 50%ige Stenosen 1 bis 2% pro Jahr und für über 80%ige Stenosen ca. 3% pro Jahr.

Im nachfolgend dargestellten Leistungsbereich „Karotis-Rekonstruktion“ werden Patienten betrachtet, die sich einer operativen Entfernung atherosklerotischer Plaques aus der Arteria carotis interna (Karotis-Thrombendarterektomie bzw. Karotis-TEA) unterzogen haben.

In internationalen prospektiv-randomisierten Multi-center-Studien (ACAS 1995, NASCET 1998 und 2002, ECST 1998, ECST 2003, ACST 2004) konnte gezeigt werden, dass die operierten Patienten in den nächsten zwei bis acht Jahren wesentlich seltener einen Schlaganfall erleiden als medikamentös behandelte Patienten mit Karotisstenosen.

Auf der Grundlage der genannten Studien hat die American Heart Association eine Leitlinie zur Karotis-TEA erstellt (Biller et al. 1998), die festlegt, für welche Patientenkollektive eine Indikation zur Karotis-TEA besteht und welche Komplikationsraten nicht überschritten werden dürfen, damit der Patient von der Operation profitiert. Die Empfehlungen dieser Leitlinie entsprechen dem höchsten Level der evidenzbasierten Medizin (Evidenzgrad I, Empfehlungsgrad A nach den Kriterien der American Heart Association) und sind in das Auswertungskonzept des Leistungsbereichs Karotis-Rekonstruktion übernommen worden.

Für den Vergleich der Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2004 ist die unterschiedliche Definition des Stenosegrades der Arteria carotis interna in Europa und Nordamerika zu berücksichtigen. Während der Stenosegrad in Europa als das Verhältnis vom Querdurchmesser des geringsten noch durchflossenen Abschnitts zum geschätzten ursprünglichen Gefäßdurchmesser beschrieben wird („lokaler Stenosegrad“, ECST-Kriterien), ist in Nordamerika der geringste Gefäßdurchmesser innerhalb der Stenose im Verhältnis zum Gefäßdurchmesser oberhalb der Stenose gemeint („distaler Stenosegrad“, NASCET-Kriterien). Eine 50%ige Stenose nach den NASCET-Kriterien entspricht somit einer

70%igen Stenose gemäß der Definition der ECST. Alle Angaben zum Stenosegrad erfolgen in der BQS-Bundesauswertung einheitlich nach der NASCET-Definition. Sofern die teilnehmenden Krankenhäuser den Grad der Stenose gemäß den Kriterien der ECST oder der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) dokumentiert hatten, wurde auf die NASCET-Kriterien umgerechnet.

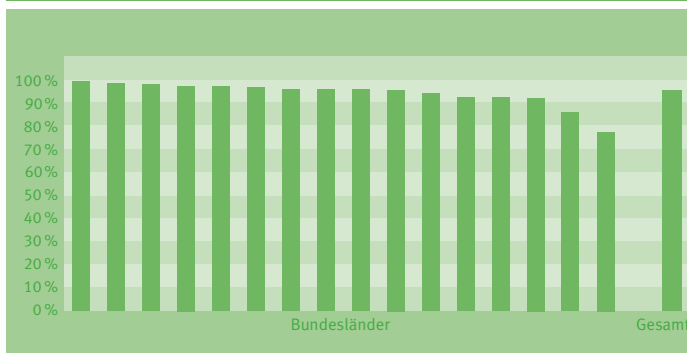
Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose	10.963 / 12.188	89,95%
Indikation bei symptomatischer Karotisstenose	7.762 / 8.075	96,12%
Ergebnisqualität		
Perioperative Schlaganfälle oder Tod bei ...		
asymptomatischer Karotisstenose \geq 60% (NASCET) ohne kontralaterale Stenose \geq 75% (NASCET) oder kontralateralen Verschluss	162 / 9.292	1,74%
asymptomatischer Karotisstenose \geq 60% (NASCET) mit kontralateralem Verschluss oder kontralateraler Stenose \geq 75% (NASCET)	42 / 1.671	2,51%
symptomatischer Karotisstenose mit einem Stenosegrad \geq 70% (NASCET)	225 / 5.847	3,85%
symptomatischer Karotisstenose mit Stenosegrad 50 - 69% (NASCET)	57 / 1.915	2,98%
Schwere Schlaganfälle oder Tod bei allen Patienten	350 / 23.502	1,49%
Postoperative Komplikationen		
Patienten mit OP-pflichtiger Nachblutung	656 / 23.502	2,79%
Postoperative Wundinfektionen	64 / 23.502	0,27%

Basisstatistik: Karotis-Rekonstruktion

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	23.499		19.340	
davon				
< 20 Jahre	3	0,01 %	6	0,03 %
20 - 39 Jahre	26	0,11 %	63	0,33 %
40 - 59 Jahre	3.027	12,88 %	2.641	13,66 %
60 - 69 Jahre	8.205	34,92 %	7.025	36,32 %
70 - 79 Jahre	9.384	39,93 %	7.506	38,81 %
80 - 89 Jahre	2.780	11,83 %	2.055	10,63 %
≥ 90 Jahre	74	0,31 %	44	0,23 %
Geschlecht				
männlich	15.976	67,98 %	13.221	68,31 %
weiblich	7.526	32,02 %	6.134	31,69 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	501	2,13 %	582	3,01 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	7.319	31,14 %	6.335	32,73 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	14.911	63,45 %	11.700	60,45 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	752	3,20 %	716	3,70 %
ASA 5: moribunder Patient	19	0,08 %	22	0,11 %

Datengrundlage: Karotis-Rekonstruktion



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Delivered Datensätze	23.502	24.597	95,55 %	19.355	16.903
Participating Hospitals	493	517	95,36 %	437	377

Dokumentationspflichtige Leistungen

Eine Dokumentationspflicht besteht für Eingriffe an der extrakraniellen Arteria carotis interna, externa, communis mit Sinus caroticus, die offen-chirurgisch durchgeführt werden unter Ausschluss von Mehrfachverletzung und Polytrauma. Damit werden alle offenen Operationen erfasst, die zur Behandlung einer Karotisstenose durchgeführt werden.

Es besteht keine Dokumentationspflicht für die interventionelle Behandlung der Karotisstenose mittels Ballondilatation oder Stentimplantation.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Karotis-Rekonstruktion 23.502 Datensätze aus 493 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 erhöht. Folgende Ursachen könnten dieser Fallzahlerhöhung zugrunde liegen:

- **Erstmalige valide Erfassung der realen Versorgungssituation:**
Durch den Einsatz der methodischen QS-Filter-Sollstatistik wird erstmalig die tatsächliche Versorgungslage abgebildet. Darüber hinaus hat sich die Datenübermittlung von der Landes- an die Bundesebene verbessert.
- **Erhöhter Leistungsbedarf:**
Wegen höherer Morbidität bzw. steigender Inzidenz der Karotisstenosen und Karotisverschlüsse war eine Leistungsausweitung erforderlich.
- **Änderung der Evidenzlage:**
Die im Mai 2004 veröffentlichten 5-Jahres-Ergebnisse der ACST-Studie (*Halliday et al. 2004*) verdeutlichen, dass bei einem Therapievergleich der operativen Versorgung der asymptomatischen Karotisstenose $\geq 70\%$ gegenüber der konservativen Therapie das Risiko eines Schlaganfalls im Verlauf der nächsten fünf Jahre von ca. 12% auf 6% im Falle der chirurgischen Versorgung gesenkt werden kann. Diese aktuelle Veröffentlichung, die die hohe Evidenzbasis der operativen Therapie belegt, kann dazu geführt haben, dass mehr Patienten einer Operation zugeführt worden sind.

Eine Beobachtung der Fallzahlen in den kommenden Jahren ist notwendig, um konkretere Aussagen zu der beobachteten Fallzahlsteigerung machen zu können.

Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

517 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 24.597 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Karotis-Rekonstruktion angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 95,55%.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 95,36%.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 77,61 bis 99,58% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

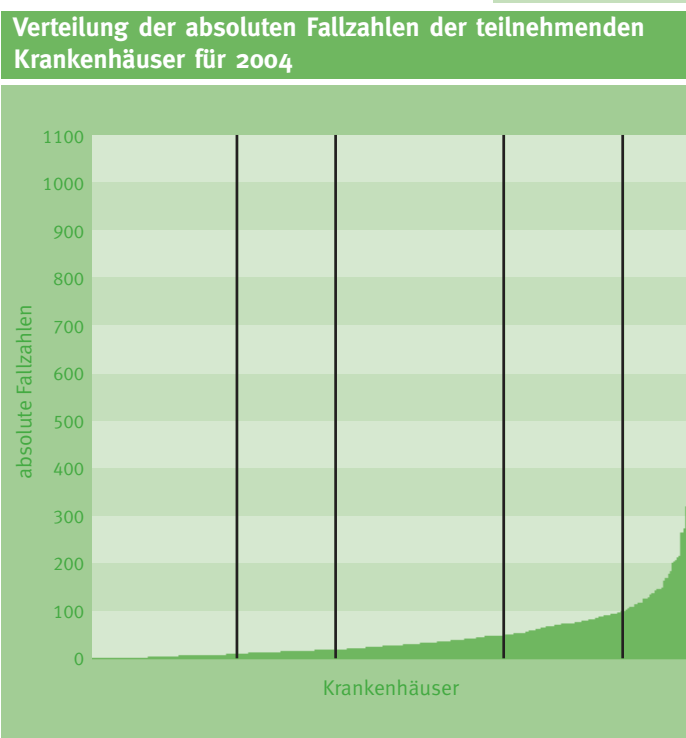
Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine oder zu wenig Datensätze geliefert haben. Diese kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist als gut zu bewerten.

Alle dokumentierten Leistungen des Jahres 2004 und alle teilnehmenden Krankenhäuser werden in der Tabelle „Fallzahlklassen mit zugeordneten Häufigkeiten“ in fünf Fallzahlklassen aufgeteilt. In jeder Fallzahlklasse können die zugeordnete Anzahl der Krankenhäuser und die zugeordnete Anzahl der durchgeführten Eingriffe und deren Raten abgelesen werden.

Die Verteilung der 23.502 dokumentierten Datensätze des Jahres 2004 auf die 493 teilnehmenden Krankenhäuser wird in der Abbildung „Verteilung der absoluten Fallzahlen der teilnehmenden Krankenhäuser für 2004“ dargestellt. Die Grenzen der einzelnen Fallzahlklassen aus der Tabelle „Fallzahlklassen mit zugeordneten Häufigkeiten“ werden durch die senkrechten Linien markiert.

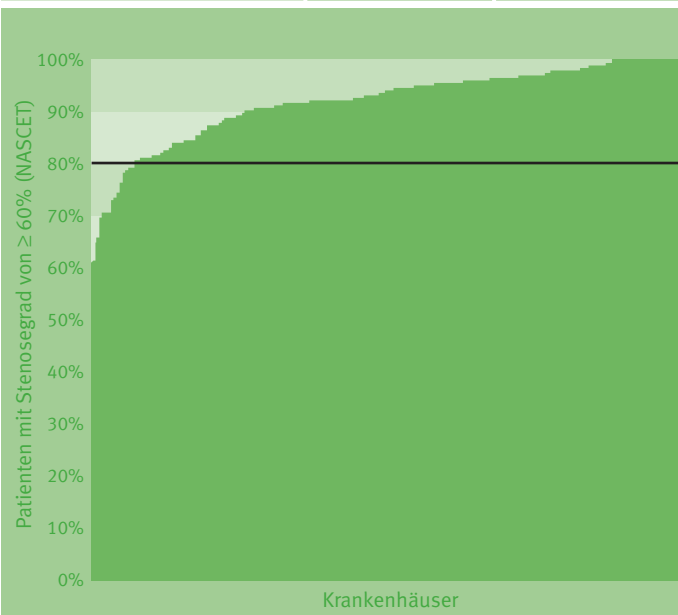
Fallzahlklassen mit zugeordneten Häufigkeiten				
	Krankenhäuser		Patienten	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
1 - 9 Fälle	120	24,34%	549	2,34%
10 - 19 Fälle	82	16,63%	1.215	5,17%
20 - 49 Fälle	138	27,99%	4.561	19,41%
50 - 99 Fälle	98	19,88%	7.126	30,32%
≥ 100 Fälle	55	11,16%	10.051	42,77%
Gesamt	493	100,00%	23.502	100,00%



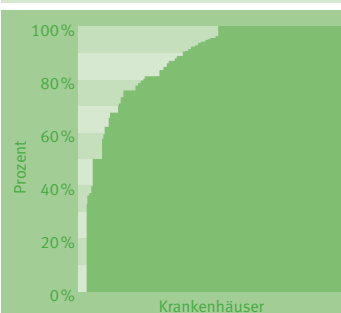
Ergebnisse: Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose

Anteil von Patienten mit Stenosegrad $\geq 60\%$ (NASCET) an Patienten der Indikationsgruppe A

	2004	2003*
Gesamtrate	89,95%	88,85%
Vertrauensbereich	89,40 - 90,48%	88,21 - 89,47%
Gesamtzahl der Fälle	12.188	9.804



Median der Krankenhäusergebnisse	93,5%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	61,9 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	184
Referenzbereich	$\geq 80\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	13 von 184



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 493 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	274 Krankenhäuser
0 Fällen	35 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Nur Stenosen operieren mit einem Stenosegrad $\geq 60\%$ (NASCET) bei asymptomatischer Karotisstenose

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Bei der Indikationsstellung zur Operation muss eine sorgfältige Abwägung zwischen dem Risiko der Operation und dem Risiko eines Schlaganfalles im natürlichen Verlauf erfolgen. 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 Untersuchungen liegen für die operative Behandlung gesicherte Indikationen auf dem höchsten Level der evidenzbasierten Medizin vor (Evidenzgrad Ia, Empfehlungsgrad A, nach den Kriterien der American Heart Association) (Biller et al. 1998).

Für die asymptomatische Karotisstenose besteht eine Operationsindikation bei einem distalen Stenosegrad von $\geq 60\%$ nach den NASCET-Kriterien (Biller et al. 1998; Halliday et al. 2004).

Methodik**Methode der Risikoadjustierung**

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 9556.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Stenosegrad $\geq 60\%$ (NASCET)

Grundgesamtheit: Asymptomatische Karotisstenose (Indikationsgruppe A) unter Ausschluss der Karotis-chirurgie unter besonderen Bedingungen (Indikationsgruppe C)

Erläuterung der Rechenregel: In die Indikationsgruppe A fallen die Patienten, die innerhalb der letzten sechs Monate ereignisfrei waren, d. h. bei denen kein neues fokal-neurologisches Defizit im ipsilateralen Stromgebiet auftrat, und die nicht in die Indikationsgruppe C (Karotischirurgie unter besonderen Bedingungen) fallen.

In die Indikationsgruppe C (Karotischirurgie unter besonderen Bedingungen) fallen Patienten mit Crescendo-TIA, akutem progredientem Apoplex, sonstigem Notfall, Aneurysma, Coiling, kombinierter Karotis-Koronarchirurgie, kombinierter Karotis-Gefäßchirurgie, besonderer Plaque-Morphologie mit einem Stenosegrad $< 50\%$ (NASCET) für symptomatische Karotisstenose, Mehretagen-Rekonstruktionen und Rezidiveingriffen.

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 80\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Es ist zu berücksichtigen, dass bei 10 bis 20 % der Fälle aller Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose eine hochgradige kontralaterale Stenose oder ein kontralateraler Karotisverschluss vorliegt. Bei diesen Patienten kann durchaus auch bei unter 60%iger ipsilateraler Stenose die Karotis-TEA indiziert sein.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

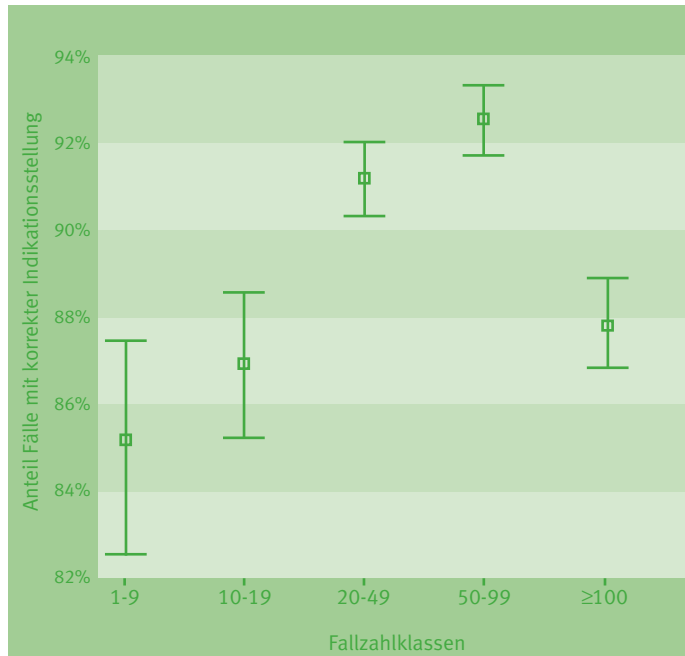
Die Vorjahresergebnisse sind ohne methodische Einschränkungen vergleichbar.

Bewertung

Das Gesamtergebnis von 89,95% spricht für eine insgesamt sorgfältige Indikationsstellung zur Karotis-Rekonstruktion bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose. Der Blick auf die Vorjahresergebnisse (2003: 88,85%, 2002: 89,16%) zeigt, dass eine stabile Versorgungsqualität auf diesem Niveau konstatiert werden kann.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse bei den Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen ist erheblich geringer als im Jahr 2003 (2004: 61,9 bis 100%, 2003: 23,5 bis 100%). Es ist positiv zu werten, dass im Jahr 2004 keine so extrem auffallenden Ausreißer festzustellen sind wie noch im Jahr 2003. Dennoch soll mit den 13 von 184 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen, deren Ergebnisse nicht den Referenzbereich von $\geq 80\%$ erreichen, eine Analyse im Strukturierten Dialog erfolgen.

Fallzahlklassenanalyse: Qualitätsindikator „Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose“



Fallzahlklassen	Anzahl Krankenhäuser	Anteil an allen Krankenhäusern	Anzahl Patienten	Rate	Vertrauensbereich
1 - 9 Fälle	175	38,21%	601 / 705	85,25%	82,44 - 87,67%
10 - 19 Fälle	99	21,62%	1.196 / 1.378	86,79%	84,90 - 88,48%
20 - 49 Fälle	116	25,33%	3.330 / 3.651	91,21%	90,25 - 92,08%
50 - 99 Fälle	51	11,14%	3.175 / 3.426	92,67%	91,75 - 93,50%
≥ 100 Fälle	17	3,71%	2.661 / 3.028	87,88%	86,67 - 88,99%
Gesamt	458	100,00%	10.963 / 12.188	89,95%	
0 Fälle in GG	35				

Stellenwert der Indikationsstellung bei Mindestmengenvereinbarungen

Ein beherrschendes Thema aktueller gesundheitspolitischer Diskussionen ist die Forderung nach Festlegungen von Mindestmengen für bestimmte Behandlungen. Wenig beachtet in dieser Diskussion ist der Aspekt, dass Mindestmengenvereinbarungen Anreize setzen können, höhere Fallzahlen auch durch unkritische Indikationsstellung von Eingriffen zu erreichen. Auf der Basis des BQS-Bundesdatenpools 2004 wurde eine Sonderauswertung durchgeführt, die die Qualität der Indikationsstellung für fünf Fallzahlklassen betrachtet (siehe Tabelle „Fallzahlklassenanalyse: Qualitätsindikator ‚Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose‘“ und Grafik, „Fallzahlklassenanalyse: Qualitätsindikator ‚Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose‘“). Die Ergebnisse zeigen signifikante Unterschiede zwischen den Fallzahlklassen. In den Klassen der Krankenhäuser mit besonders hohen und besonders niedrigen Fallzahlen ist die Qualität der Indikationsstellung besonders kritisch zu hinterfragen. Möglicherweise ist in den Krankenhäusern mit sehr niedrigen Fallzahlen ein Anreiz gegeben, Indikationen weniger kritisch zu stellen, um mögliche Anforderungen an Mindestfallzahlen zu erfüllen. In Krankenhäusern mit sehr hohen Fallzahlen kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine großzügige Indikationsstellung eine mögliche Ursache für die hohen Fallzahlen sein kann.

Diese Zahlen unterstreichen die Notwendigkeit, mögliche Mindestmengenvereinbarungen nicht ohne gleichzeitigen Einsatz von Instrumenten zur Beobachtung der Versorgungsqualität, insbesondere auch der Qualität der Indikationsstellung, zu konzipieren.

Karotis-Rekonstruktion

Perioperative Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose

Qualitätsziel

Asymptomatische Stenose ohne kontralateralen Befund: Angemessen niedrige Rate an perioperativen Schlaganfällen oder Todesfällen

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Karotisthrombendarteriektomie ist eine prophylaktische Operation, die dem Schlaganfall vorbeugen soll. Das Risiko der Operation darf daher das Risiko bei natürlichem Verlauf nicht übersteigen. Bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose von $\geq 60\%$ (NASCET-Kriterien), bei denen nicht gleichzeitig eine kontralaterale Stenose $\geq 75\%$ (NASCET) vorliegt, darf die Rate an perioperativen Schlaganfällen oder Todesfällen 3% nicht überschreiten, wenn der Patient von der Operation profitieren soll (Evidenzgrad Ia, Empfehlungsgrad A, nach den Kriterien der American Heart Association; *Biller et al. 1998; Halliday et al. 2004*).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Perioperative Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose $\geq 60\%$ (NASCET) ohne kontralaterale Stenose $\geq 75\%$ (NASCET) oder kontralateralen Verschluss

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 9563.

Rechenregel

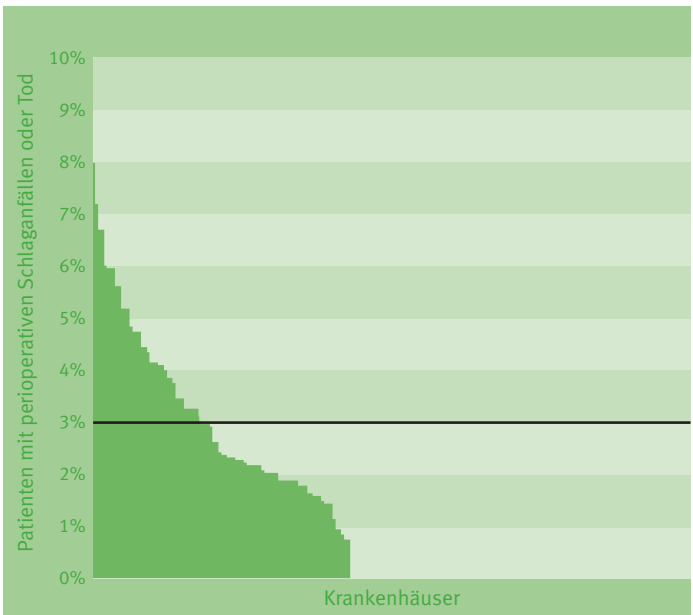
Zähler: Patienten mit perioperativen Schlaganfällen oder Tod

Grundgesamtheit: Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose mit einem Stenosegrad $\geq 60\%$ (NASCET) ohne kontralateralen Verschluss oder kontralaterale Stenose $\geq 75\%$ (NASCET) unter Ausschluss der Karotischirurgie unter besonderen Bedingungen (Indikationsgruppe C)

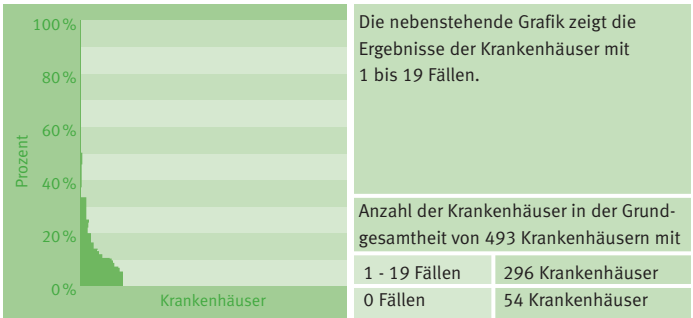
Ergebnisse: Perioperative Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose

Anteil von Patienten mit perioperativen Schlaganfällen oder Tod an Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose $\geq 60\%$ (NASCET) ohne kontralateralen Verschluss oder kontralateraler Stenose $\geq 75\%$ (NASCET)

	2004	2003*
Gesamtrate	1,74 %	2,02 %
Vertrauensbereich	1,49 - 2,03 %	1,71 - 2,37 %
Gesamtzahl der Fälle	9.292	7.333



Median der Krankenhausegebnisse	0,0 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 8,0 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	143
Referenzbereich	$< 3\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	26 von 143



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Karotis-Rekonstruktion

Perioperative Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose

Qualität der Indikationsstellung und Ergebnisqualität (n = 439 Krankenhäuser)

	Unauffällige Ergebnisqualität (Schlaganfälle oder Tod < 3%)	Auffällige Ergebnisqualität (Schlaganfälle oder Tod ≥ 3%)
Unauffällige Qualität der Indikationsstellung (erfüllte Indikationskriterien ≥ 80%)	303 Krankenhäuser	64 Krankenhäuser
Auffällige Qualität der Indikationsstellung (erfüllte Indikationskriterien < 80%)	61 Krankenhäuser	11 Krankenhäuser

Referenzbereich

Referenzbereich: < 3%

Erläuterung zum Referenzbereich: Der festgelegte Referenzbereich basiert auf den Ergebnissen von prospektiv randomisierten Multicenter-Studien. Nur wenn die Komplikationsrate innerhalb dieses Referenzbereichs liegt, profitiert der Patient von der Operation.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Vorjahresergebnisse sind ohne methodische Einschränkungen vergleichbar.

Bewertung

Die Rate an perioperativen Schlaganfällen oder Todesfällen verhält sich umgekehrt proportional zum prophylaktischen Effekt der Operation. Die Gesamtrate von 1,74% von Schlaganfällen und Todesfällen liegt wie im Vorjahr (2,02%) deutlich unterhalb des geforderten Referenzbereichs von < 3% und ist weiterhin als Ausdruck guter Versorgungsqualität zu werten. Die Spannweite der Krankenhausegebnisse von Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen umfasst Ergebnisse von 0 bis 8,0% und ist im Vergleich zum Vorjahr (0 bis 13,3%) enger geworden. Dennoch liegen 26 dieser 143 Krankenhäuser mit ihren Ergebnissen außerhalb des Referenzbereichs von < 3%. Im Jahr 2003 waren bei gleichem Referenzbereich 31 von 116 Krankenhäusern auffällig gewesen. Wie im Jahr 2003 empfiehlt die Fachgruppe ausdrücklich, einen strukturierten Dialog auch mit Krankenhäusern zu führen, die weniger als 20 Fälle im Jahr behandeln und mit ihren Ergebnissen außerhalb des Referenzbereichs liegen.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass die Ergebnisse des Jahres 2004 sowohl bei Betrachtung der Gesamtrate wie auch beim Blick auf die Spannweiten der Krankenhausegebnisse und die Anzahl der auffälligen Krankenhäuser eine Verbesserung der Ergebnisqualität bei Patienten mit asymptomatischer Stenose erkennen lassen.

Gemeinsame Betrachtung der Ergebnisqualität und der Qualität der Indikationsstellung

Die Ergebnisse einzelner Qualitätsindikatoren liefern immer nur Informationen zu einem Ausschnitt von qualitätsrelevanten Aspekten. Um die Versorgungsqualität eines Krankenhauses angemessen beurteilen zu können, muss eine ausgewogene Betrachtung der Qualität der Indikationsstellung, der Ergebnisqualität und der Prozessqualität erfolgen. Die Betrachtung der Prozessqualität kann in den Hintergrund treten, wenn alle relevanten Facetten der Ergebnisqualität zu den erforderlichen Zeitpunkten erfasst werden können. Da dies in der Praxis kaum realisiert werden kann, ist ein ausgewogenes Set von Prozess- und Ergebnisindikatoren erforderlich (*McGlynn 1998, Palmer 1998, Rubin et al. 2001*).

Einen besonderen Stellenwert hat praktisch immer die gemeinsame Betrachtung der Qualität der Indikationsstellung und der Ergebnisqualität. Die alleinige Fokussierung auf die Ergebnisqualität eines durchgeführten Eingriffs ohne Überprüfung der Indikationsstellung bildet die Versorgungsqualität nicht umfassend ab.

Einen Aspekt der Zweckmäßigkeit einer gemeinsamen Betrachtung der Qualität der Indikationsstellung und der Ergebnisqualität macht die Tabelle

„Qualität der Indikationsstellung und Ergebnisqualität“ deutlich. Von 439 Krankenhäusern, die asymptomatische Karotisstenosen ohne kontralaterale Befunde behandelt haben, lieferten 303 Krankenhäuser unauffällige Indikations- und Ergebnisqualität. 64 Krankenhäuser waren nur bei der Ergebnisqualität auffällig, während 61 Krankenhäuser nur bei der Indikationsstellung auffällig waren. Besondere Beachtung verdienen elf Krankenhäuser, für die bei zu hinterfragender Indikationsstellung eine auffällige Ergebnisqualität festgestellt wird. Im Jahr 2003 waren acht Krankenhäuser sowohl bei den Ergebnissen des Qualitätsindikators zur Indikationsstellung als auch des Qualitätsindikators zur Schlaganfall- und Todesrate auffällig. Keines dieser Krankenhäuser ist auch im Jahr 2004 weiterhin gleichzeitig bei den Ergebnissen beider Qualitätsindikatoren auffällig.

Die Betrachtung der „kombinierten Auffälligkeiten“ liefert eine Hilfestellung für den Strukturierten Dialog auch mit Krankenhäusern mit kleinen Fallzahlen. Bei Krankenhäusern, die weniger als 34 Fälle im Jahr behandeln, führt bereits ein Schlaganfall zu einer auffälligen Ergebnisqualität. Daher kann für die Auslösung eines Strukturierten Dialogs die Verwendung des beschriebenen „Indikatorensets“ eine sinnvolle Hilfe sein.

Ausblick

Unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie wird derzeit interdisziplinär und interprofessionell eine S3-Leitlinie „Karotisstenose“ entwickelt. Es ist vorgesehen, die Definition von Qualitätsindikatoren bereits in den Entwicklungsprozess der Leitlinie zu integrieren. Dadurch wird ein breiter fachwissenschaftlicher Konsens herbeigeführt, welche qualitätsrelevanten Aspekte für Qualitätssicherungsverfahren Verwendung finden können. Qualitätsindikatoren können die Implementierung von Leitlinien in die klinische Standardversorgung wirkungsvoll unterstützen. Für die BQS-Fachgruppe Gefäßchirurgie wird die Leitlinie eine entscheidende Arbeitsgrundlage liefern. Darüber hinaus sollten in der Leitlinienentwicklung Dokumentationsstandards für die Erfassung versorgungsrelevanter Daten festgelegt werden. Durch die Definition eines solchen, von breitem Konsens getragenen Standards kann ein wesentlicher Schritt zur Entbürokratisierung im Gesundheitswesen geleistet werden.

Ein Arbeitsschwerpunkt der Fachgruppe Gefäßchirurgie bei der BQS wird in der zweiten Hälfte des Jahres 2005 in der Entwicklung eines logistischen Regressionsmodells zur Risikoadjustierung des Qualitätsindikators „Schwere Schlaganfälle und Todesfälle“ liegen. Ein weiteres Modell kann auch für den Qualitätsindikator „Alle Schlaganfälle oder Tod“ angewendet werden. Solche Modelle wurden

auf der Basis des Bundesdatenpools des Jahres 2003 entwickelt und werden anhand der vollständigen BQS-Bundesdaten 2004 validiert. Mit Hilfe dieser Modelle werden weitere, bislang noch unberücksichtigte Einflussfaktoren der Ergebnisqualität die Darstellung einer risikoadjustierten Krankenhausrate bzw. das Verhältnis oder die Differenz der erwarteten zu den beobachteten Raten ermöglichen. Ein wesentlicher Vorteil gegenüber den bislang eingesetzten Methoden zur Risikoadjustierung „Stratifizierung“ und „Risikostandardisierte Fallkonstellation“ liegt darin, dass keine Subgruppen gebildet werden müssen. Dadurch kann eine größere Anzahl von Fällen für die Berechnung der Gesamtrate verwendet werden. Der statistische Vergleich der Krankenhausergebnisse wird dadurch verbessert. Voraussichtlich wird der Einsatz dieser risikoadjustierten Qualitätsindikatoren für die BQS-Bundesauswertung 2005 zur Verfügung stehen.

Die Fachgruppe stellt fest, dass für die interventionelle Therapie der Karotisstenose keine vergleichbaren Qualitätsmessinstrumente und Ergebnisse zur Verfügung stehen. Die wissenschaftliche Bewertung der Wirksamkeit der Methode ist noch nicht abgeschlossen. Bei Zunahme der Fallzahlen dieses Verfahrens sollte eine Berücksichtigung in der externen Qualitätssicherung in Erwägung gezogen werden.

Literatur

Barnett HJM, Meldrum HE, Eliasziw M.

The appropriate use of carotid endarterectomy (NASCET).

CMAJ 2002; 166 (9): 1169-1179.

Barnett HJM, Taylor DW, Eliasziw M, Fox AJ, Ferguson GG, Haynes RB, Rankin RN, Clagett GP, Hachinski VC, Sackett DL, Thorpe KE, Meldrum HE.

Benefit of Carotid Endarterectomy in Patients With Symptomatic Moderate or Severe Stenosis (NASCET).

N Engl J Med 1998; 339 (20): 1415-1425.

Billir 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 (AHA).

Circulation 1998; 97 (5): 501-509.

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2002.

Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH; 2003.

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2003.

Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH; 2004.

Farrell B, Fraser A, Sandercock P, Slattery J, Warlow C.

Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST).

Lancet 1998; 351 (1998): 1379-1387.

Halliday A, Mansfield A, Marro J, Peto C, Peto R, Potter J, Thomas D.

Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group.

Lancet 2004; 363: 1491-1502.

McGlynn EA.

Choosing and evaluating clinical performance measures.

Journal on quality improvement 1998; 24 (9): 470-479.

National Institute of Neurological Disorders and Stroke.

Carotid endarterectomy for patients with asymptomatic internal carotid artery stenosis (ACAS).

Journal of the Neurological Sciences 1995; 129: 76-77.

Palmer HR.

Using health outcomes data to compare plans, networks and providers.

Int J Qual. Health Care 1998; 10 (6): 477-483.

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

Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis (ECST).

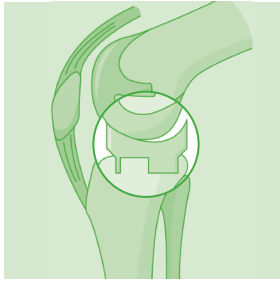
Lancet 2003; 361: 107-116.

Rubin HR, Pronovost P, Diette GB.

The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality.

Int J Qual. Health Care 2001; 13 (6): 469-474.

Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Inna **Dabisch**

Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**
Münster

Rolf **Dienst****
Nordholz

Dr. Rita **Engelhardt***
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck***
Heidelberg

Prof. Dr. Peer **Eysel****
Köln

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**
Dresden-Schönfeld

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

Christof **Reinert****
Berlin

Detlef **Roggenkemper**
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**
Berlin

Johanna **Schrader****
Frankfurt/Main

Werner **Schuren****
Winsen

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Heino **Kienapfel**
Berlin

Prof. Dr. Hanns-Peter **Scharf**
Mannheim

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Die Verschleißerkrankung des Kniegelenks ist eine Erkrankung des höheren Lebensalters, die insbesondere ältere Frauen betrifft. Die auch als Gonarthrose bezeichnete Erkrankung ist schmerzhaft, schreitet fort und führt mit zunehmender Ausprägung zu erheblichen Einschränkungen der Bewegungsfähigkeit und zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit im alltäglichen Leben. Das Ausmaß der Arthrose – das Kniegelenk kann teilweise oder als Ganzes betroffen sein – beeinflusst die Wahl der Behandlung, die Wahl des Gelenkersatzes und nicht zuletzt das Ergebnis der Behandlung. Unter einer Knie-Totalendoprothese versteht man den Ersatz der gesamten Kniegelenkfläche ggf. mit einem Teilersatz der Kniescheibe.

Ziel des endoprothetischen Gelenkersatzes ist die Wiederherstellung der natürlichen Beinachse, einer stabilen Bandführung und schmerzfreien Gelenkbeweglichkeit sowie die möglichst uneingeschränkte Gehfähigkeit des Patienten bei langer Nutzungsdauer (Standzeit) der Prothese.

Schonende Präparation gilt als wesentliches Element einer Blut sparenden Operationstechnik. Allerdings kommt es beim künstlichen Ersatz des Kniegelenks aufgrund notwendiger Resektionsflächen innerhalb des Knochens zu mitunter erheblichen Blutverlusten.

Der Qualitätsindikator Fremdbluttransfusion erlaubt Rückschlüsse auf Blut sparendes Operieren. Er betrachtet die Zahl der Fremdbluttransfusionen als Maß für Blut sparende Operationstechnik. Er überprüft nicht das Transfusionsregime des Krankenhauses, also z. B. den Umfang des Ersatzes von Eigenblut. Die Rate der Patienten, die im Rahmen einer Knie-TEP im Jahre 2004 mehr als zwei Transfusionseinheiten Fremdblut benötigten, lag bei 1,86%. Die Spannweite betrug 0 bis 48,1%.

Eine Rate für die Fremdblutgabe, die im Krankenhausvergleich außerhalb der 95%-Perzentile, d. h. bundesweit bei 8,3% lag, wird von der Fachgruppe als auffällig hoch angesehen. Hier soll im strukturierten Dialog die Ursache für den hohen Fremdblutbedarf ermittelt werden.

Die Gehfähigkeit stellt eine Grundvoraussetzung für die selbstbestimmte Versorgung im häuslichen Umfeld dar. Patienten sollten eine postoperative Mobilisation erfahren haben, die es ihnen erlaubt, selbstständig mit Gehhilfen zu gehen.

Der Referenzbereich für die Gehfähigkeit bei Entlassung ($\geq 85\%$) ist 2004 mit 99,21% deutlich überschritten worden. Fast jeder Patient, der nach Implantation einer Knie-TEP entlassen wurde, war gehfähig. Selbst der niedrigste Krankenhauswert (86,4%) von 837 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen lag über dem Referenzbereich. Dies kann als ausgezeichnetes Ergebnis für die Ergebnisqualität nach Knie-TEP gewertet werden.

Einleitung

Die Verschleißerkrankung des Kniegelenks ist alterskorreliert und betrifft insbesondere ältere Frauen. Die Erkrankung ist schmerzhaft und entwickelt sich progredient. Sie führt mit zunehmender Ausprägung zu erheblichen Einschränkungen der Bewegungsfähigkeit und der Leistungsfähigkeit im alltäglichen Leben. Ausprägung bzw. Ausmaß der Arthrose – es kann lediglich ein Teilbereich (Kompartiment) oder das gesamte Kniegelenk betroffen sein – beeinflussen die Wahl des Behandlungsregimes, die Wahl des Implantats und nicht zuletzt die Prognose (*Callaghan et al. 1995*).

Unter einer Knie-Totalendoprothese versteht man den Ersatz des lateralen und medialen Hauptkompartiments mit oder ohne prothetischen Ersatz oder Teilersatz der Kniescheibe.

Ziel des endoprothetischen Gelenkersatzes ist die Wiederherstellung der physiologischen Beinachse, die Herstellung einer stabilen Bandführung und schmerzfrieren Gelenkbeweglichkeit sowie die möglichst uneingeschränkte Gehfähigkeit des Patienten bei langer Lebensdauer (Standzeit) der Prothese.

Galten die Verfahren zum alloplastischen Kniegelenkersatz noch in den 1980er Jahren als unausgereift, so haben sich Implantate, Operationsverfahren und Erfahrung der Operateure so weit entwickelt, dass die Kniegelenk-Totalendoprothesen inzwischen Standzeiten von über zehn Jahren erreichen.

Deshalb besteht bei Patienten eine „Nachfrage“ nach künstlichem Kniegelenkersatz, was sich z. B. im Zuwachs der Implantationszahlen von 1999 auf 2000 mit bis zu 20% (*Healy et al. 2002, Robertson et al. 2001*) äußert. Im Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist eine Steigerung der dokumentierten Fälle von über 30% für die Jahre 2002 auf 2003 festzustellen.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Indikation	90.674 / 110.349	82,17%
Prozessqualität		
Perioperative Antibiotikaprophylaxe	107.903 / 110.349	97,78%
Fremdblutbedarf > 2 TE	2.051 / 110.349	1,86%
Postoperative Röntgenbilder	108.513 / 110.233	98,44%
Ergebnisqualität		
Postoperative Beweglichkeit	67.083 / 110.349	60,79%
Gehfähigkeit bei Entlassung	108.708 / 109.578	99,21%
Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung	107.904 / 109.578	98,47%
Gefäßläsion	44 / 110.349	0,04%
Nervenschaden	224 / 110.349	0,20%
Fraktur	239 / 110.349	0,22%
Postoperative Wundinfektion ...		
alle Patienten	870 / 110.349	0,79%
bei Patienten mit Risikoklasse 0	289 / 55.759	0,52%
Wundhämatome / Nachblutungen	3.000 / 110.349	2,72%
Allgemeine postoperative Komplikationen	6.397 / 110.349	5,80%
Reinterventionen wegen Komplikation	1.540 / 110.349	1,40%
Letalität	116 / 110.349	0,10%

Basisstatistik: Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	110.329		70.827	
davon				
< 40 Jahre	245	0,22%	194	0,27%
40 - 59 Jahre	11.453	10,38%	7.224	10,20%
60 - 79 Jahre	85.474	77,47%	55.164	77,89%
80 - 89 Jahre	12.866	11,66%	8.080	11,41%
≥ 90 Jahre	291	0,26%	165	0,23%
Geschlecht				
männlich	32.501	29,45%	20.823	29,39%
weiblich	77.848	70,55%	50.027	70,61%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	8.233	7,46%	5.348	7,55%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	64.742	58,67%	41.606	58,72%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	36.712	33,27%	23.411	33,04%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	642	0,58%	461	0,65%
ASA 5: moribunder Patient	20	0,02%	24	0,03%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Knie-TEP-Erstimplantationen, außer Sonderprothesen

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation 110.349 Datensätze aus 1.016 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 vor allem durch die Verbesserung der Datenübermittlung von der Landes- an die Bundesebene erheblich erhöht. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

1.019 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 111.924 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 98,59%.

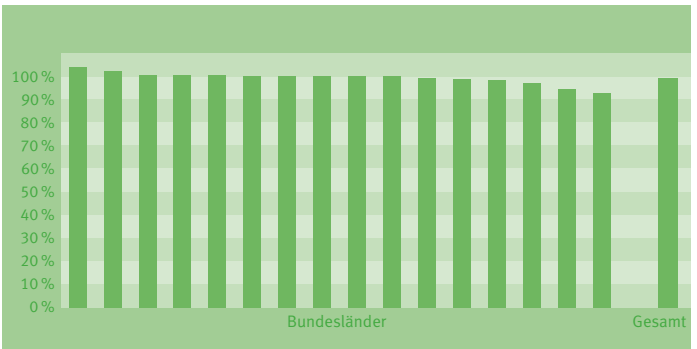
Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 99,71%.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 92,78 bis 104,27% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Eine solche Analyse kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung für diesen Leistungsbereich ist als sehr gut zu bewerten.

Datengrundlage: Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	110.349	111.924	98,59%	90.004	64.198
Teilnehmende Krankenhäuser	1.016	1.019	99,71%	965	819

Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

Fremdblutbedarf

Qualitätsziel

Selten Transfusionsbedarf von mehr als zwei Transfusionseinheiten (TE) Fremdblut

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Prozessindikator

Schonende Präparation gilt als wesentliches Element einer Blut sparenden Operationstechnik. Allerdings kommt es beim künstlichen Ersatz des Kniegelenks aufgrund notwendiger Resektionsflächen innerhalb des spongiösen Knochens zu erheblichen Blutverlusten. Auch das Tourniquet-Management hat Einfluss auf die zu erwartenden Blutverluste (*Lotke et al. 1991, Jom et al. 1999, Vandenbussche et al. 2002, Padala et al. 2004*). Anhand von Messungen prä- und postoperativer Hämoglobin- und Hämatokritwerte wurde ermittelt, dass bei diesen Eingriffen ein mittlerer Blutverlust von 700 bis 1600 ml zu erwarten ist (*Callaghan 1995*).

Ein Cochrane Review zum Transfusionsregime (*Hill et al. 2004*) beklagt unzureichende Studienqualitäten und resümiert aufgrund der verfügbaren Datenlage, dass ein restriktiver Einsatz von Fremdblut bei Patienten ohne schwere kardiale Vorschädigung zu fordern sei. Die Risiken des Unterlassens von Transfusionen liegen in der Ausbildung kritischer Anämien mit dem Auftreten ischämischer (kardialer) Komplikationen – in Abhängigkeit vom Patientenalter und von Komorbidität (*SIGN 2001*).

Der Indikator betrachtet die Fremdbluttransfusion als Surrogatparameter für Blut sparende Operationstechnik und nicht als Ausdruck des Transfusionsregimes.

Auffällig werden Krankenhäuser, die bei einem sehr hohen Anteil ihrer Patienten mehr als zwei Fremdbluteinheiten transfundieren. In diesen Fällen ist auch unter Berücksichtigung des Einflusses unterschiedlicher Transfusionsregimes ein nicht ausreichend Blut sparendes operatives Vorgehen als Ursache anzunehmen.

Angesichts der Tatsache, dass der Indikator die multiplen Einflussfaktoren auf das Transfusionsverhalten nicht abbilden kann, ist eine differenzierte Diskussion im Strukturierten Dialog erforderlich.

Methodik

Methodik der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Qualitätskennzahl

Fremdblutbedarf

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47363.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit > 2 Transfusionseinheiten Fremdblut

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Referenzbereich

≤ 8,3% (95%-Perzentile)

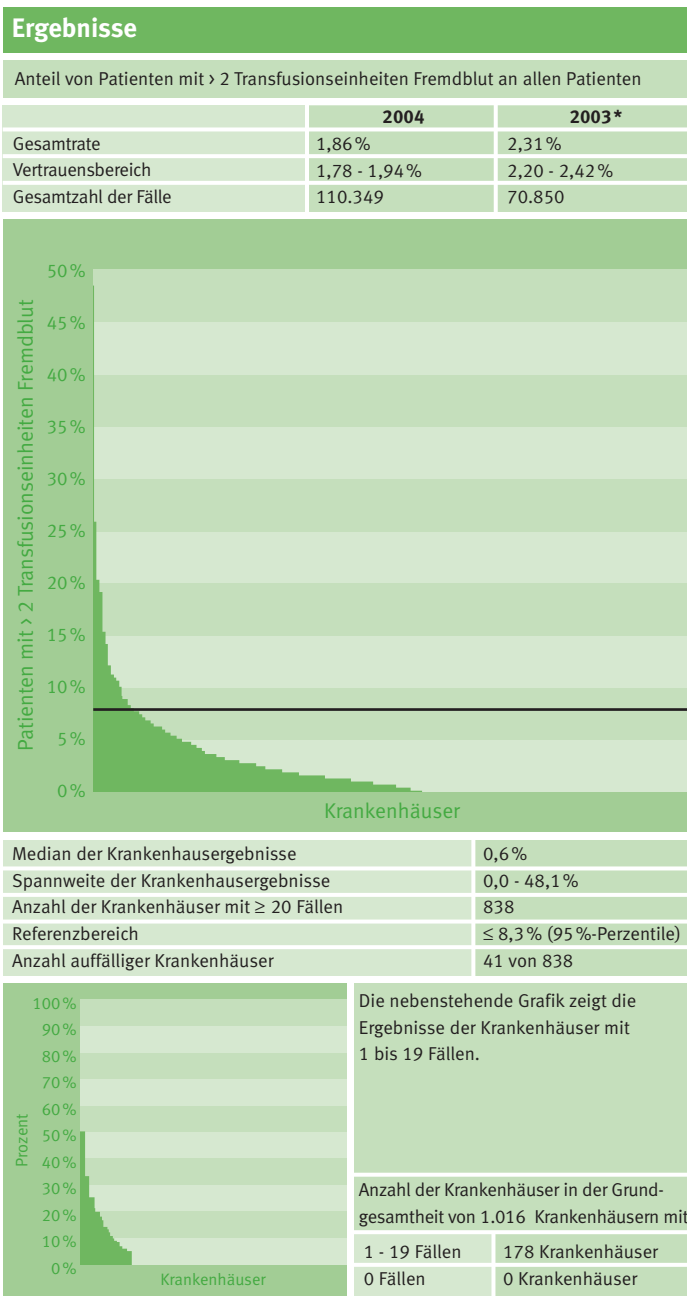
Erläuterung zum Referenzbereich: Der Parameter „seltene Gabe von mehr als zwei Transfusionseinheiten (TE)“ wird als Surrogatparameter für Blut sparendes Operieren verstanden. Da evidenzbasierte Empfehlungen für den Blutverbrauch bei Knieeingriffen nicht vorliegen, hat die Fachgruppe den Verteilungskennwert der 95%-Perzentile gewählt. Das heißt: Die 5% Krankenhausergebnisse mit dem höchsten Anteil an Fällen mit mehr als zwei Fremdbluteinheiten sind als auffällig zu werten.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen festgelegt waren durch Fallpauschalen und Sonderentgelte, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Einschlusskriterien im Leistungsbereich Knie-TEP sind die OPS-Kodes für Knie-Endoprothesen. Somit sind die einbezogenen Leistungen in der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

Der Qualitätsindikator hat die Funktion eines Surrogatparameters für Blut sparendes Operieren. In diesem Sinne lag die Rate der Patienten, die im Rahmen einer Knie-TEP im Jahre 2004 mehr als zwei Transfusionseinheiten Fremdblut benötigten, bei 1,86%. Die Spannweite betrug 0 bis 48,1%. Eine Fremdblutgabe, die im Krankenhausvergleich außerhalb der 95%-Perzentile, d.h. bundesweit bei 8,3% lag, wird von der Fachgruppe als auffällig hoch angesehen. Hier sollte im Strukturierten Dialog nach der Ursache für den hohen Fremdblutbedarf gefragt werden.



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

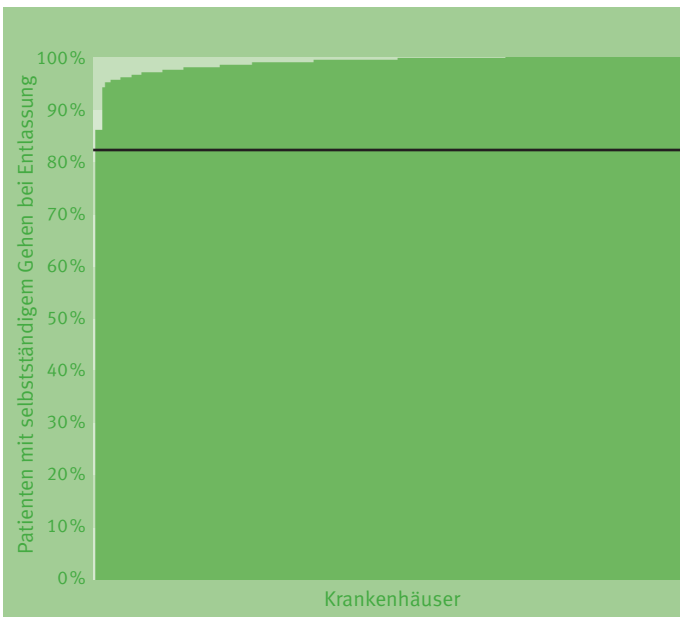
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

Gehfähigkeit bei Entlassung

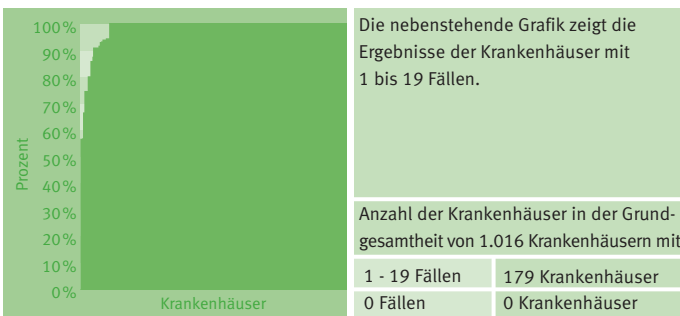
Ergebnisse

Anteil von Patienten, bei denen bei Entlassung selbstständiges Gehen (mit Gehhilfe) möglich ist, an allen Patienten mit definierten Entlassungsgründen

	2004	2003*
Gesamtrate	99,21%	99,11%
Vertrauensbereich	99,15 - 99,26%	99,04 - 99,18%
Gesamtzahl der Fälle	109.578	70.227



Median der Krankenhäusergebnisse	100%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	86,4 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	837
Referenzbereich	$\geq 85\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	0 von 837



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Hoher Anteil von Patienten mit selbstständigem Gehen bei der Entlassung

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Gehfähigkeit stellt eine Grundvoraussetzung für die selbstbestimmte Versorgung im häuslichen Umfeld dar.

Patienten sollten, sofern sie nicht aus der unmittelbaren Akutversorgung in eine weiterbehandelnde Einrichtung verlegt werden, eine postoperative Mobilisation erfahren haben, die es ihnen erlaubt, selbstständig (z. B. mit Gehhilfen) zu gehen. Kontrovers wird allerdings – wie auch in der Hüftendoprothetik – die Frage diskutiert, welche Rehabilitationsmaßnahmen, welche physikalische Therapie und welche Patientenmitarbeit notwendig ist, damit die Gehfähigkeit zügig und dauerhaft erreicht wird (Dowsey et al. 1999, Munin et al. 1998, Ackerman & Bennell 2004, Bizzini et al. 2003, Parent & Moffet 2002, Parent & Moffet 2003, Draganich et al. 2002, Lamb & Frost 2003, Sharma et al. 1996).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Gehfähigkeit bei Entlassung

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47366.

Rechenregel

Zähler: Patienten, bei denen bei Entlassung selbstständiges Gehen (mit Gehhilfe) möglich ist

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit folgenden Entlassungsgründen:

- Behandlung regulär beendet
- Behandlung beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 85\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Eine Vergleichbarkeit mit Literaturergebnissen ist wegen unterschiedlicher Definition, aber auch wegen unterschiedlicher Beobachtungszeiträume (z. B. Einbeziehung der Rehabilitation) nicht gegeben. Die Fachgruppe hält eine Perzentile – d. h. einen relativen Verteilungskennwert – als Referenzbereich dennoch nicht für geeignet, da ein geringer Grad der Gefähigkeit dann akzeptiert würde, wenn das Gesamtniveau der Ergebnisse niedrig wäre. Für diesen Qualitätsindikator wurde daher der feste Referenzbereich $\geq 85\%$ festgelegt. Das heißt: Jedes Krankenhausergebnis gilt als auffällig, das in weniger als 85% der Fälle Gefähigkeit bei Entlassung ausweist.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen festgelegt waren durch Fallpauschalen und Sonderentgelte, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Einschlusskriterium im Leistungsbereich Knie-TEP ist die Menge der OPS-Kodes für Knie-Endoprothesen. Somit sind die einbezogenen Leistungen in der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

Der Referenzbereich für die Gefähigkeit bei Entlassung ($\geq 85\%$) ist 2004 mit 99,21% deutlich überschritten worden. Das heißt: Fast jeder Patient, der nach Knie-TEP entlassen wurde, war gefähig. Selbst der niedrigste Krankenhauswert (86,4%) von 837 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen lag über dem Referenzbereich. Dies kann als ausgezeichnetes Ergebnis für die Ergebnisqualität nach Knie-TEP gewertet werden.

Ausblick

Mittel- bis langfristig ist die Einführung eines Endoprothesenregisters geplant, mit dem eine Langzeitverlaufsbeobachtung endoprothetisch versorgter Patienten möglich wird. Es sollen so neben Aussagen zur Ergebnisqualität der Behandlung auch Aussagen zur Implantatqualität möglich werden. Auf Empfehlung der Fachgruppe wird der Umfang der Datensätze von 2006 an bis zur Einführung des Endoprothesenregisters reduziert.

Literatur

Ackerman IN, Bennell KL.

Does pre-operative physiotherapy improve outcomes from lower limb joint replacement surgery?

A systematic review.

Aust J Physiother 2004; 50 (1): 25-30.

Bierbaum BE, Callaghan JJ, Galante JO, Rubash HE, Tooms RE, Welch RB.

An Analysis of Blood Management in Patients Having a Total Hip or Knee Arthroplasty.

The Journal of Bone and Joint Surgery 1999; 81A (1): 2-10.

Bizzini M, Boldt J, Munzinger U, Drobny T.

Rehabilitation guidelines after total knee arthroplasty.

Orthopade 2003; 32 (6): 527-534.

Callaghan JJ (ed.).

Orthopaedic knowledge update Hip and knee reconstruction, developed by the Hip Society and the knee society. 1st ed.

Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 1995.

Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell DL, Fergusson DA.

Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion.

Cochrane Database Syst Rev 2003; (4): CD001888.

Dowsey MM, Kilgour ML, Santamaria NM, Choong PF.

Clinical pathways in hip and knee arthroplasty: a prospective randomised controlled study.

Med J Aust 1999; 170 (2): 59-62.

Draganich LF, Piotrowski GA, Martell J, Pottenger LA.

The effects of early rollback in total knee arthroplasty on stair stepping.

J Arthroplasty 2002; 17 (6): 723-730.

Faris PM, Spence RK, Larholt KM, Sampson AR, Frei D.

The Predictive Power of Baseline Hemoglobin for Transfusion Risk in Surgery Patients.

Orthopedics 1999; 22 (1 Suppl): 135-140.

Forgie MA, Wells PS, Laupacis A, Fergusson D.

Preoperative autologous donation decreases allogeneic transfusion but increases exposure to all red blood cell transfusion: results of a meta-analysis.

International Study of Perioperative Transfusion (ISPO) Investigators. Arch Intern Med 1998; 158 (6): 610-616.

Healy W, 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.

The Journal of Bone and Joint Surgery 2002; 84-A (3): 348-353.

Henry DA, Moxey AJ, Carless PA, O'Connell D, McClelland B, Henderson KM, Sly K, Laupacis A, Fergusson D.

Anti-fibrinolytic use for minimising perioperative allogeneic blood transfusion (Cochrane Review 2003).

In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.*

Hill SR, Carless PA, Henry DA, Carson JL, Hebert PC, McClelland DBL, Henderson KM.

Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion (Cochrane Review 2002).

In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.*

Jorn LP, Lindstrand A, Toksvig-Larsen S.

Tourniquet release for hemostasis increases bleeding. A randomized study of 77 knee replacements.

Acta Orthop Scand 1999; 70 (3): 265-267.

Kleinman S, Chan P, Robillard P.

Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada.

Transfus Med Rev 2003; 17 (2): 120-162.

Lamb SE, Frost H.

Recovery of mobility after knee arthroplasty: expected rates and influencing factors.

J Arthroplasty 2003; 18 (5): 575-582.

Lotke PA, Faralli VJ, Orenstein EM, Ecker ML.

Blood loss after total knee replacement. Effects of tourniquet release and continuous passive motion. *J Bone Joint Surg Am* 1991; 73 (7): 1037-1040.

Müller-Breitkreutz K.

Results of viral marker screening of unpaid blood donations and probability of window period donations in 1997. EPFA Working Group on Quality Assurance. *Vox Sang* 2000; 78 (3): 149-157.

Munin MC, Rudy TE, Glynn NW, Crossett LS, Rubash HE.

Early inpatient rehabilitation after elective hip and knee arthroplasty. *J Am Med Assoc* 1998; 279 (11): 847-852.

Padala PR, Rouholamin E, Mehta RL.

The role of drains and tourniquets in primary total knee replacement: a comparative study of TKR performed with drains and tourniquet versus no drains and adrenaline and saline infiltration. *J Knee Surg* 2004; 17 (1): 24-27.

Parent E, Moffet H.

Comparative responsiveness of locomotor tests and questionnaires used to follow early recovery after total knee arthroplasty. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83 (1): 70-80.

Parent E, Moffet H.

Preoperative predictors of locomotor ability two months after total knee arthroplasty for severe osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 2003; 49 (1): 36-50.

Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L.

The routine of surgical management reduces failure after unicompartmental knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 83 (1): 45-49, 2001.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).

Perioperative Blood Transfusion for Elective Surgery. SIGN Publication 54. Oktober 2001. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html> (Recherchedatum: 01.03.2005).

Sharma L, Sinacore J, Daugherty C, Kuesis DT, Stulberg SD, Lewis M, Baumann G, Chang RW.

Prognostic factors for functional outcome of total knee replacement: a prospective study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1996; 51 (4): M152-M157.

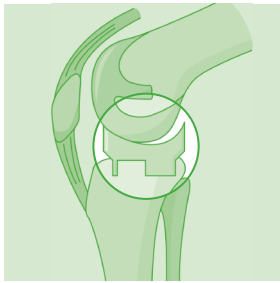
Vamvakas EC.

Meta-analysis of randomized controlled trials comparing the risk of postoperative infection between recipients of allogeneic and autologous blood transfusion. *Vox Sang* 2002; 83 (4): 339-346.

Vandenbussche E, Duranthon LD, Couturier M, Pidhorz L, Augereau B.

The effect of tourniquet use in total knee arthroplasty. *Int Orthop* 2002; 26 (5): 306-309.

Knie-Totalendoprothesen-Wechsel



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Inna **Dabisch**

Mitglieder der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Prof. Dr. Jürgen **Ahlers**
Leverkusen

Dr. Dieter **Decking**
Münster

Rolf **Dienst****
Nordholz

Dr. Rita **Engelhardt***
Berlin

Prof. Dr. Volker **Ewerbeck***
Heidelberg

Prof. Dr. Peer **Eysel****
Köln

Prof. Dr. Rüdiger **Franz**
Dresden-Schönfeld

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

Christof **Reinert****
Berlin

Detlef **Roggenkemper**
Sendenhorst

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Dr. Heinz-Helge **Schauwecker**
Berlin

Johanna **Schrader****
Frankfurt/Main

Werner **Schuren****
Winsen

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Heino **Kienapfel**
Berlin

Prof. Dr. Hanns-Peter **Scharf**
Mannheim

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Knieendoprothesenwechsel (Revisionseingriff) sind indiziert bei Implantatlockerung einer Knie-Totalendoprothese (TEP), fortschreitender Verschleißerkrankung in den bisher nicht ersetzten Gelenkanteilen bei Kniegelenkteilersatz sowie bei erheblicher Funktionsbeeinträchtigung eines endoprothetisch versorgten Gelenks.

Ein Knieendoprothesenwechsel ist technisch anspruchsvoller als eine Erstimplantation. Dies betrifft sowohl die Auswahl der geeigneten Endoprothese und die geeignete operative Technik als auch das Management von während oder nach dem Eingriff auftretenden Problemen, wie z. B. Knochensubstanzverlust oder Brüchen.

Die klinischen Leitsymptome der Endoprothesenlockerung sind in der Regel Schmerzen, Schwellung bzw. Gelenkguss sowie eine Bewegungseinschränkung und oft auch eine Instabilität des betroffenen Kniegelenks. In Anbetracht der Tragweite einer Wechseloperation sollten wenigstens ein klinisches Kriterium und ein labordiagnostisches (z. B. Entzündungsmarker) oder röntgenologisches Kriterium (z. B. Lockerungszeichen im Röntgenbild) zum Wechsel der Endoprothese erfüllt sein.

Die Gesamtrate für Patienten mit mindestens einem klinischen und einem labordiagnostischem oder röntgenologischen Kriterium zum TEP-Wechsel lag 2004 bei 86,13 %. Bei vergleichbarer Grundgesamtheit war die Rate somit ähnlich hoch wie 2003 (86,78 %).

Die Spannweite reichte von 45,0 bis 100 %, bei fünf von 100 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen lag die Rate außerhalb der 5 %-Perzentile. Hier sollte nach Meinung der Fachgruppe im strukturierten Dialog geklärt werden, welche Indikationen hier im Einzelnen zum Wechsel der Knie-TEP führten.

Periprothetische Frakturen, d. h. Brüche des Knochens in Nähe der Endoprothese, sind nach Wechseleingriffen bekannte Komplikationen, die bei der Entfernung der alten Endoprothese oder des Zements, bei der Freilegung (Präparation) des Oberschenkelknochens oder beim Einbau (Implantation) der neuen Endoprothese auftreten können.

Frakturen können – je nach Ausdehnung und Lokalisation – den Heilungsverlauf verlängern, monatelang dem Patienten einen teilbelastenden Gang abverlangen und im ungünstigsten Fall zur Nicht-Einheilung oder Frühlockerung der Endoprothese führen, was in der Regel den erneuten Revisionseingriff zur Folge hat.

Im Datensatz sind alle periprothetischen Frakturen zu dokumentieren, also auch Frakturen infolge eines Sturzes des Patienten nach der Operation.

Die Gesamtrate für Frakturen während des stationären Aufenthaltes nach Knie-TEP-Wechsel lag mit 0,73 % deutlich unter dem Referenzbereich von ≤ 4 %. Allerdings betrug die Spannweite 0,0 bis 9,4 %. Die Ergebnisse von acht von 100 Krankenhäusern überschritten den Referenzbereich. Hier sollte im strukturierten Dialog nach der Ursache für diese hohen Frakturraten geforscht werden.

Bei vergleichbarer Grundgesamtheit hatte die Frakturrate 2003 noch bei 0,49 % gelegen.

Einleitung

Die Erstimplantation einer Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP) bei Gonarthrose verbessert die Lebensqualität des betroffenen Patienten deutlich. Ebenso verschafft ein Knieendoprothesenwechsel dem Patienten Linderung der Beschwerden bei Endoprothesenlockerungen (*Saleh et al. 2002*).

Knieendoprothesenwechsel sind indiziert bei Implantatlockerung einer Knie-Totalendoprothese (*Mackay & Siddique 2003*), fortschreitender Verschleißerkrankung in den bisher nicht ersetzten Gelenkanteilen (bei Kniegelenkteilersatz) sowie bei erheblicher Funktionsbeeinträchtigung eines endoprothetisch versorgten Gelenks (*Callaghan et al. 1995*). Die Indikation zur Wechseloperation einer Knieendoprothese wird individuell in enger Abstimmung mit dem Patienten gestellt.

Ein Knieendoprothesenwechsel ist technisch anspruchsvoller als eine Erstimplantation (*Callaghan et al. 1995, Saleh et al. 2002*). Dies bezieht sich auf die Auswahl des geeigneten Implantats, auf die geeignete operative Technik zur Wiederherstellung einer regelrechten Weichteilbalance und Bandführung sowie auf das Management intra- und perioperativer Probleme, wie z. B. Knochensubstanzverlust oder periprothetische Frakturen.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Indikation	6.234 / 7.238	86,13 %
Prozessqualität		
Gelenkpunktion bei Infektionsverdacht	788 / 1.267	62,19 %
Perioperative Antibiotikaprophylaxe	7.127 / 7.238	98,47 %
Postoperative Röntgenbilder	7.111 / 7.222	98,46 %
Ergebnisqualität		
Gefähigkeit bei Entlassung	7.029 / 7.166	98,09 %
Selbstständige Versorgung in der Hygiene bei Entlassung	6.960 / 7.166	97,12 %
Gefäßläsion	5 / 7.238	0,07 %
Nervenschaden	19 / 7.238	0,26 %
Fraktur	53 / 7.238	0,73 %
Postoperative Wundinfektion ...		
alle Patienten	125 / 7.238	1,73 %
bei Patienten mit Risikoklasse 0	27 / 3.180	0,85 %
Wundhämatome / Nachblutungen	363 / 7.238	5,01 %
Allgemeine postoperative Komplikationen	470 / 7.238	6,49 %
Reinterventionen wegen Komplikation	223 / 7.238	3,08 %
Letalität	16 / 7.238	0,22 %

Basisstatistik: Knie-Totalendoprothesen-Wechsel

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	7.234		4.644	
davon				
< 40 Jahre	52	0,72%	39	0,84%
40 - 59 Jahre	975	13,48%	620	13,35%
60 - 79 Jahre	5.199	71,87%	3.399	73,19%
80 - 89 Jahre	968	13,38%	566	12,19%
≥ 90 Jahre	40	0,55%	20	0,43%
Geschlecht				
männlich	2.209	30,52%	1.436	30,92%
weiblich	5.029	69,48%	3.208	69,08%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	438	6,05%	308	6,63%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	3.800	52,50%	2.492	53,66%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	2.920	40,34%	1.793	38,61%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	78	1,08%	50	1,08%
ASA 5: moribunder Patient	2	0,03%	1	0,02%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Knie-TEP-Wechsel-Eingriffe

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Knie-Totalendoprothesen-Wechsel 7.238 Datensätze aus 758 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 vor allem durch die Verbesserung der Datenübermittlung von der Landesebene an die Bundesebene erhöht. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

769 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 7.433 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Knie-Totalendoprothesen-Wechsel angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 97,38%.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 98,57%.

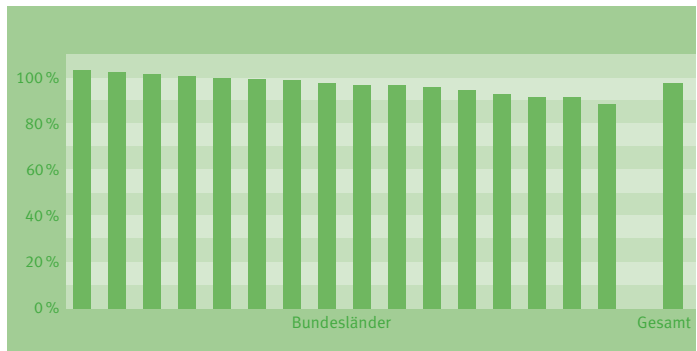
Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 88,74 bis 102,78% auf.

Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die QS-Filter-Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Diese Analyse kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der QS-Filter-Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung in diesem Leistungsbereich ist als gut zu bewerten.

Datengrundlage: Knie-Totalendoprothesen-Wechsel



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	7.238	7.433	97,38%	5.752	3.825
Teilnehmende Krankenhäuser	758	769	98,57%	684	511

Knie-Totalendoprothesen-Wechsel

Indikation

Qualitätsziel

Oft eine angemessene Indikation anhand der klinischen Symptomatik, röntgenologischer Kriterien oder Entzündungszeichen

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Implantatwechsel sind bei Implantatlockerung von Kniegelenktotalendoprothesen, bei fortschreitender Verschleißerkrankung in den bisher nicht ersetzten Gelenkanteilen nach Kniegelenkteilersatz sowie bei erheblicher Funktionsbeeinträchtigung indiziert. (Mackay & Siddique 2003, Callaghan et al. 1995)

Die klinischen Leitsymptome der Endoprothesenlockerung sind Schmerzen und Bewegungseinschränkung und oft auch eine Instabilität des mit Endoprothese versorgten Kniegelenks (Ayers 1997).

Schmerzen, Schwellung bzw. Gelenkerguss und Bewegungseinschränkungen sind unspezifische Symptome, die mit einer Implantatlockerung, aber auch mit einer Gelenkinfektion vergesellschaftet sein können. Sie machen weitere Diagnostik erforderlich (Ayers et al. 1997, Callaghan et al. 1995, Goergen et al. 2000, Duff et al. 1996, Virolainen et al. 2002).

Häufige Ursachen für eine Implantatlockerung sind:

- Knochensubstanzverlust im Endoprothesenlager,
- Ausbleiben der Osteointegration bei zementfreien Endoprothesen,
- akute oder chronische Infektion des Endoprothesenlagers,
- periprothetische Fraktur.

Es kann sich um implantat- oder implantationsspezifische Probleme handeln (Gloe et al. 2003).

Die Diagnose der Endoprothesenlockerung – sei sie aseptisch oder aufgrund einer Infektion des Endoprothesenlagers – wird man nur in gemeinsamer Beurteilung von klinischen, laborchemischen und radiologischen Veränderungen stellen können (Roder et al. 2003).

Aseptische Lockerung – Lockerungszeichen

Die meisten Endoprothesenlockerungen sind aseptische Lockerungen, die u. a. auf lokale entzündliche Reaktionen des Gewebes, auf Mikroabriebpartikel des Endoprothesenmaterials, auf das Implantatdesign, die Qualität der Primärimplantationstechnik und auf knöchernen Umbau als Antwort auf eine veränderte mechanische Situation zurückzuführen sind (Callaghan et al. 1995). Zementierte und unzementierte Endoprothesen sind gleichermaßen betroffen.

Die radiologischen Anzeichen können in Abhängigkeit von der angewandten Röntgentechnik variieren, die Befunde sind nicht immer eindeutig zu interpretieren. So ist man z. B. im schwedischen Knieendoprothesenregister davon abgekommen, prä- und postoperative Röntgenbilder zu beurteilen, da vergleichbare Standards für die Aufnahmetechniken nicht vorlagen (Robertson et al. 2000).

Für die Beurteilung einer Endoprothesenlockerung können zusätzliche diagnostische Maßnahmen notwendig sein. Gegebenenfalls muss die Beurteilung im Verlauf erfolgen (König et al. 1998, Schneider et al. 1982, Smith et al. 2001, Henderson et al. 1996, Mont et al. 1995, Callaghan et al. 1995).

Radiologische Aufhellungszonen von mehr als 2 mm und eine veränderte Implantatlage korrelieren in hohem Maße mit einer klinischen Lockerung. Letztlich muss die Diagnose intraoperativ gesichert werden (Callaghan et al. 1995, Goergen et al. 2000).

Septische Lockerung – Lockerungszeichen

Eine Kniegelenkendoprothese, die primär unauffällig war und bei der in der Folge nicht erklärbares Schmerzen auftreten, hat so lange als infizierter Gelenkersatz zu gelten, bis das Gegenteil bewiesen ist (Ayers et al. 1997, Callaghan et al. 1995). Für die Planung des Revisionseingriffs (einzeitiges oder zweizeitiges Vorgehen) ist die Kenntnis des Erregers und seiner Resistenzen von besonderer Bedeutung (Callaghan et al. 1995).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Indikation

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47863.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit mindestens einem Schmerzkriterium und mindestens einem röntgenologischen oder Entzündungskriterium

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 68,6\%$ (5%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Zur Indikation zum Knie-TEP-Wechsel liegen keine evidenzbasierten Literaturergebnisse vor, aus denen sich eine zu fordernde Rate errechnen ließe. Die Fachgruppe hat daher die 5%-Perzentile als Referenzbereich festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die Grundgesamtheit definiert wurde durch Fallpauschalen und Sonderentgelte, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich 17/7 ist die Menge der OPS-Kodes zu Knie-TEP-Wechseln das Einschlusskriterium. Somit ist die Grundgesamtheit der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Jahr 2003, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

Die Gesamtrate für Patienten mit mindestens einem klinischen und einem labordiagnostischen oder einem röntgenologischen Kriterium zum TEP-Wechsel lag 2004 bei 86,13%.

In Anbetracht der Tragweite einer Wechseloperation sollten wenigstens zwei Kriterien erfüllt sein.

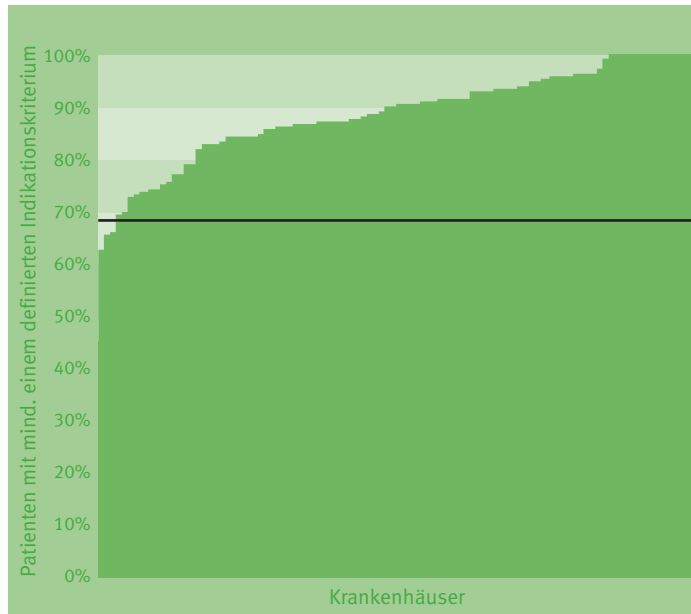
Die Spannweite betrug 45,0 bis 100%, bei fünf von 100 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen lag die Rate außerhalb der 5%-Perzentile.

Nach Meinung der Fachgruppe sollte im Strukturierten Dialog geklärt werden, welche Indikationen in diesen Fällen zum Wechsel der Knie-TEP führten.

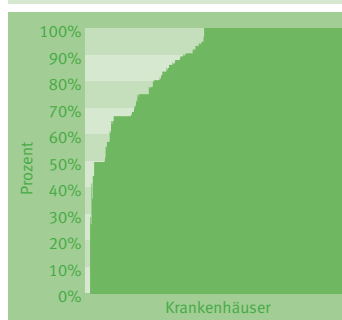
Ergebnisse: Indikation

Anteil von Patienten mit mindestens einem Schmerzkriterium und mindestens einem röntgenologischen oder Entzündungskriterium an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	86,13 %	86,78 %
Vertrauensbereich	85,31 - 86,92 %	85,77 - 87,74 %
Gesamtzahl der Fälle	7.238	4.644



Median der Krankenhausegebnisse	89,3 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	45,0 - 100 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	100
Referenzbereich	$\geq 68,6\%$ (5%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	5 von 100



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 758 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	658 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

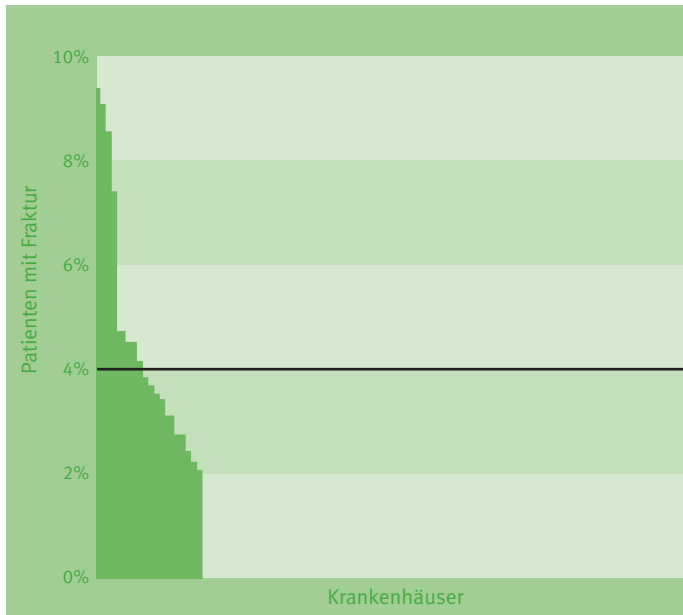
* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Knie-Totalendoprothesen-Wechsel Fraktur

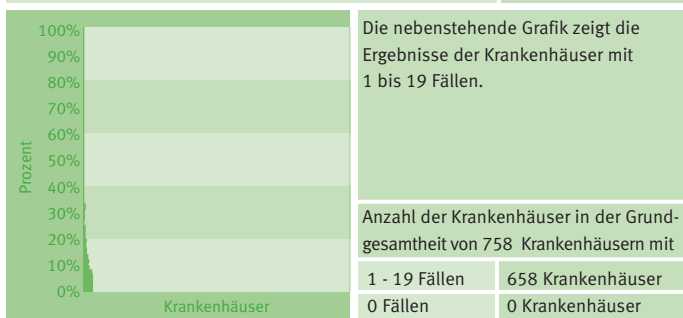
Ergebnisse: Fraktur

Anteil von Patienten mit Fraktur als behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikation an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	0,73%	0,49%
Vertrauensbereich	0,55 - 0,96%	0,31 - 0,74%
Gesamtzahl der Fälle	7.238	4.644



Median der Krankenhauseergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	0,0 - 9,4%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	100
Referenzbereich	$\leq 4\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	8 von 100



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Selten Fraktur als behandlungsbedürftige intra- oder postoperative chirurgische Komplikation

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Periprothetische Frakturen sind in der Revisionsendoprothetik bekannte Komplikationen, die bei der Implantatentfernung, Zemententfernung, Schaftpräparation und Implantation gleichermaßen auftreten können.

Sie können – je nach Ausdehnung und Frakturlokalisation – den Heilungsverlauf verlängern, monatelang dem Patienten einen teilbelastenden Gang abverlangen und im ungünstigsten Fall zur Nicht-Einheilung oder Frühlockerung des Implantates führen, was in der Regel den Re-Revisionseingriff zur Folge hat.

Wenn auch über periprothetische Frakturen als Komplikation bei der Primärimplantation in der Literatur berichtet wird (*Ayers et al. 1997*, *Callaghan 1995*), so fehlen doch weitgehend Angaben zur Häufigkeit der periprothetischen Fraktur beim Revisionseingriff. Saleh et al. (*Saleh et al. 2002*) berichten in ihrer Metaanalyse von 2,9% dislozierten Femurfrakturen (6 von 210 Patienten aus vier Studien). Dabei wird nicht zwischen Früh- und Spätkompli- kation unterschieden. Die gleichen Autoren nennen eine Rate von 2,4% Patellafrakturen (10 von 417 Patienten aus sieben Studien) und 7,1% proximalen Tibiafrakturen (1 von 14 Patienten, eine Studie). Auch hier erfolgt keine Unterscheidung nach Früh- und Spätkompli- kation.

Im Datensatz sind alle periprothetischen Frakturen zu dokumentieren, also auch Frakturen infolge eines postoperativen Sturzes des Patienten.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Qualitätskennzahl

Fraktur

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47388.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Fraktur

Grundgesamtheit: Alle Patienten

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 4\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Aus der Literatur ergibt sich, dass bei Knie-TEP-Eingriffen eine Frakturrate als Komplikation von ca. 2% zu erwarten ist. Nach Wechseleingriff ist eine Fraktur jedoch deutlich häufiger als beim Ersteingriff zu erwarten. Die Fachgruppe hat daher einen Referenzbereich von $\leq 4\%$ festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die Grundgesamtheit durch Fallpauschalen und Sonderentgelte definiert wurde, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Knie-Totalendoprothesen-Wechsel ist dies die Menge der OPS-Kodes zu Knie-TEP-Wechseln. Somit ist die Grundgesamtheit der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Jahr 2003, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

Die Gesamtrate für Frakturen (während des stationären Aufenthaltes) nach Knie-TEP-Wechsel lag mit 0,73% deutlich unter dem Referenzbereich von $\leq 4\%$. Allerdings betrug die Spannweite 0,0 bis 9,4%. Die Ergebnisse von acht von 100 Krankenhäusern überschritten den Referenzbereich. Im Strukturierten Dialog sollte nach der Ursache für diese hohen Frakturaten geforscht werden.

Ausblick

Mittel- bis langfristig ist die Einführung eines Endoprothesenregisters geplant, mit dem eine Langzeitverlaufsbeobachtung endoprothetisch versorgter Patienten möglich wird. Es sollen so neben Aussagen zur Ergebnisqualität der Behandlung auch Aussagen zur Implantatqualität möglich werden. Nach Beschluss der Fachgruppe soll der Umfang der Datensätze von 2006 an bis zur Einführung des Endoprothesenregisters auf die Datenfelder beschränkt werden, die für die externe Qualitätsdarstellung mit Qualitätsindikatoren erforderlich sind.

Literatur

Ayers DC, Dennis DA, Johanson NA, Pellegrini VD Jr. Common Complications of Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-A (2): 278-311.

Callaghan JJ (ed.).

Orthopaedic knowledge update hip and knee reconstruction, developed by the hip society and the knee society. 1st ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 1995.

Duff GP, Lachiewicz PF, Kelley SS.

Aspiration of the knee joint before revision arthroplasty. *Clin Orthop* 1996; (331): 132-139.

Gioe TJ, Killeen KK, Hoeffel DP, Bert JM, Comfort TK, Scheltema K, Mehle S, Grimm K.

Analysis of unicompartmental knee arthroplasty in a community-based implant registry. *Clin Orthop* 2003; (416): 111-119.

Goergen TG, Dalinka MK, Alazraki N, Berquist TH, Daffner RH, DeSmet AA, el Khoury GY, Keats TE, Manaster BJ, Newberg A, Pavlov H, Haralson RH, III, McCabe JB, Sartoris D.

Evaluation of the patient with painful hip or knee arthroplasty. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria. *Radiology* 2000; 215 Suppl: 295-298.

Henderson JJ, Bamford DJ, Noble J, Brown JD.

The value of skeletal scintigraphy in predicting the need for revision surgery in total knee replacement. *Orthopedics* 1996; 19 (4): 295-299.

König A, Scheidler M, Rader C, Haase M, Eulert J.

Ist die Verwendung des Knee Society Roentgenographic Evaluation and Scoring System zur radiologischen Kontrolle von Knieendoprothesen sinnvoll? *Z Orthop* 1998; 136 (1): 70-76.

Mackay DC, Siddique MS.

The results of revision knee arthroplasty with and without retention of secure cemented femoral components. *J Bone Joint Surg Br* 2003; 85 (4): 517-520.

Mont MA, Fairbank AC, Yamamoto V, Krackow KA, Hungerford DS.

Radiographic characterization of aseptically loosened cementless total knee replacement. *Clin Orthop* 1995; (321): 73-78.

Robertsson O, Dunbar MJ, Knutson K, Lidgren L.

Past incidence and future demand for knee arthroplasty in Sweden: a report from the Swedish Knee Arthroplasty Register regarding the effect of past and future population changes on the number of arthroplasties performed. *Acta Orthop Scand* 2000; 71 (4): 376-380.

Roder C, Parvizi J, Egli S, Berry DJ, Muller ME, Busato A.

Demographic factors affecting long-term outcome of total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 2003; (417): 62-73.

Saleh KJ, Dykes DC, Tweedie RL, Mohamed K, Ravichandran A, Saleh RM, Gioe TJ, Heck DA.

Functional Outcome After Total Knee Arthroplasty Revision: A Meta-Analysis. *The Journal of Arthroplasty* 2002; 17 (8): 967-977.

Schneider R, Freiburger RH, Ghelman B, Ranawat CS.

Radiologic evaluation of painful joint prostheses. *Clin Orthop* 1982; (170): 156-168.

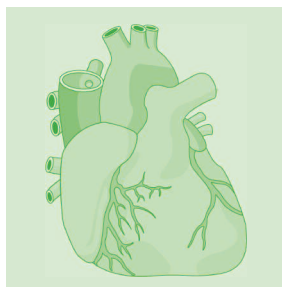
Smith SL, Wastie ML, Forster I.

Radionuclide bone scintigraphy in the detection of significant complications after total knee joint replacement. *Clin Radiol* 2001; 56 (3): 221-224.

Virolainen P, Lahteenmaki H, Hiltunen A, Sipola E, Meurman O, Nelimarkka O.

The reliability of diagnosis of infection during revision arthroplasties. *Scand J Surg* 2002; 91 (2): 178-181.

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie



BQS-Projektleiter

Dr. Frank **Thölen**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herzchirurgie

Dr. Andreas **Beckmann**
Duisburg

PD Dr. Horst **Laube**
Berlin

Prof. Dr. Knut-H. **Leitz**
Bremen

Sabine **Pfeffer**
Stuttgart

Horst **Schmidt**
Oberursel

Dr. Ernst **Spitzenpfeil**
Nürnberg

Prof. Dr. Ulrike **Toellner-Bauer**
Marburg

Dr. Marius **Torka**
Bad Berka

Prof. Dr. Armin **Welz**
Bonn

Rainer **Zurkowsky****
Düsseldorf

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Jan F. **Gummert**
Leipzig

Dr. Wolfgang **Schiller**
Bonn

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

In diesem Leistungsbereich werden Patienten betrachtet, die sich gleichzeitig einer Operation an den Herzkranzgefäßen und an der Aortenklappe unterziehen müssen. Diese Patienten stellen eine besondere Risikogruppe in der Herzchirurgie dar, da häufig zusätzlich relevante Begleiterkrankungen vorliegen.

Die BQS-Fachgruppe Herzchirurgie hat vier Qualitätsindikatoren in diesem Leistungsbereich identifiziert, die Aussagen zur Ergebnisqualität nach Kombinationseingriffen an den Koronararterien und der Aortenklappe gestatten. Von diesen werden zwei im BQS-Qualitätsreport 2004 diskutiert.

Die Krankenhaussterblichkeit (In-Hospital-Letalität) stellt den wichtigsten Qualitätsindikator nach herzchirurgischen Eingriffen dar. Die In-Hospital-Letalität in diesem Leistungsbereich lag im Jahr 2004 bei 6,76%. In der Gruppe der Patienten mit elektiver oder dringlicher (nicht notfallmäßiger) Operationsindikation verstarben 6,20% während des stationären Aufenthaltes. Diese Ergebnisse bewegen sich im Rahmen der aus der Literatur bekannten Daten. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse in dieser Patientengruppe reichte von 0,0 bis 17,6% und lag damit erheblich niedriger als im Vorjahr (0,0 bis 30,4%).

Im Strukturierten Dialog 2003 hat eine intensive Analyse der Ergebnisse von drei auffälligen Krankenhäusern stattgefunden, deren In-Hospital-Letalität oberhalb der 95%-Perzentile der Krankenhausergebnisse in der Gruppe der Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation lag. Diese Krankenhäuser wurden 2004 nicht erneut auffällig. Die Festlegung auf die 95%-Perzentile führt dazu,

dass auch im Jahr 2004 drei Krankenhäuser im Strukturierten Dialog kontaktiert werden, die eine In-Hospital-Letalitätsrate von über 13,8% in der Gruppe der Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation dokumentiert haben. Mit diesen Krankenhäusern wird im Strukturierten Dialog eine gemeinsame Analyse des Risikoprofils der behandelten Patienten erfolgen.

Der Qualitätsindikator „Neurologische Komplikationen“ erfasst Patienten, die nach einer Operation einen Schlaganfall erleiden. Die Darstellung der Ergebnisse zu diesem Indikator erfolgt risikoadjustiert, indem Patienten mit vorbestehenden neurologischen Erkrankungen oder gleichzeitiger Operation der Halsschlagader sowie Notfallpatienten, die insgesamt ein sehr hohes Risiko für einen postoperativen Schlaganfall tragen, aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden. Die Rate an postoperativen Schlaganfällen mit einer Dauer der klinischen Symptomatik von mehr als 72 Stunden lag in dem auf diese Weise risikoadjustierten Patientenkollektiv bei 2,04%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0,0 bis 9,7%. Die Ergebnisse von drei Krankenhäusern liegen oberhalb der 95%-Perzentile der Krankenhausergebnisse (über 8,2%). Diese Krankenhäuser werden im Strukturierten Dialog zur Stellungnahme aufgefordert.

Einleitung

Die in diesem Leistungsbereich betrachteten Patienten stellen eine besondere Risikogruppe in der Herzchirurgie dar. Neben einer koronaren Herzerkrankung und einer Erkrankung der Aortenklappe liegen häufig noch andere relevante Begleiterkrankungen vor. Diese Faktoren führen dazu, dass das perioperative Risiko dieser Patienten deutlich erhöht ist.

Da mehr als die Hälfte aller über 70-jährigen Menschen unter einer koronaren Herzerkrankung leidet, ist für die Zukunft angesichts der demografischen Entwicklung mit einer Zunahme von Kombinationseingriffen an den Koronararterien und der Aortenklappe zu rechnen.

Die Fachgruppe Herzchirurgie hat vier Qualitätsziele identifiziert, die Aussagen zur Ergebnisqualität in diesem Leistungsbereich ermöglichen.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Ergebnisqualität		
Postoperative Mediastinitis bei ...		
Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation ohne präoperative Mediastinitis bzw. Wundinfektion des Thorax	72 / 7.128	1,01 %
Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation ohne präoperative Mediastinitis bzw. Wundinfektion des Thorax und CDC-Risikoklasse 0	9 / 1.686	0,53 %
Postoperative Nierenfunktionsstörung	286 / 5.841	4,90 %
Neurologische Komplikationen bei...		
Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen und Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses: > 24 h bis ≤ 72 h	48 / 6.703	0,72 %
Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen und Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses: > 72 h	137 / 6.703	2,04 %
Letalität ...		
In-Hospital-Letalität (alle Patienten)	502 / 7.422	6,76 %
In-Hospital-Letalität (Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation)	442 / 7.132	6,20 %
In-Hospital-Letalität (Patienten mit Notfalloperationen- oder Operationen unter Reanimationsbedingungen)	60 / 290	20,69 %
30-Tage-Letalität	208 / 3.008	6,91 %

Basisstatistik: Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Geschlecht				
männlich	4.960	66,80%	3.414	65,78%
weiblich	2.465	33,20%	1.776	34,22%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	417	5,62%	357	6,88%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	1.797	24,20%	1.728	33,30%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	4.370	58,85%	2.601	50,12%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	797	10,73%	488	9,40%
ASA 5: moribunder Patient	44	0,59%	16	0,31%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle kombinierten Operationen an den Koronararterien und der Aortenklappe unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine bei Patienten über 18 Jahre. Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind Operationen, bei denen ein simultaner Eingriff an der Arteria Carotis interna erfolgt sowie herzchirurgische Operationen, die im Rahmen einer Polytraumaversorgung stattfinden. In der Auswertung werden ausschließlich kombinierte Operationen an den Koronararterien und der Aortenklappe ohne weitere Zusatzeingriffe dargestellt, um eine Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse sicherzustellen.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Herzchirurgie 81.954 Datensätze aus 77 Krankenhäusern übermittelt.

Im Leistungsbereich „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ konnten davon 7.428 OP-Datensätze von 7.425 Patienten ausgewertet werden.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben. Durch die Nutzung der QS-Filter-Systematik war eine Prüfung der Vollständigkeit über die Meldung abgerechneter Fallzahlen, wie sie bis 2003 durchgeführt wurde, nicht mehr notwendig.

Im Jahr 2004 haben sich alle herzchirurgischen Krankenhäuser an der externen vergleichenden Qualitätssicherung beteiligt. Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Vorjahr aufgrund von Änderungen der Einschlusskriterien des QS-Filters geringfügig reduziert.

Die 77 herzchirurgischen Krankenhäuser, die für das Direktverfahren bei der BQS registriert sind, haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 79.221 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herzchirurgie angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten

Datensätzen) widerspiegelt, bei 103,45 %. Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 100 %.

Eine Aufteilung der zu dokumentierenden Fälle auf die herzchirurgischen Leistungsbereiche „Isolierte Koronarchirurgie“, „Isolierte Aortenklappenchirurgie“ und „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ ist allerdings nicht möglich, da der QS-Filter nur den Datensatz Herzchirurgie auslöst. Die Aufteilung der Datensätze auf die definierten Leistungsbereiche erfolgt im Rahmen der Auswertung.

Die Vollständigkeit der Datenübermittlung für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie wird daher gemeinsam dargestellt.

Es wurden mehr Datensätze dokumentiert, als vom QS-Filter als dokumentationspflichtig erkannt wurden. Mögliche Gründe können sein, dass:

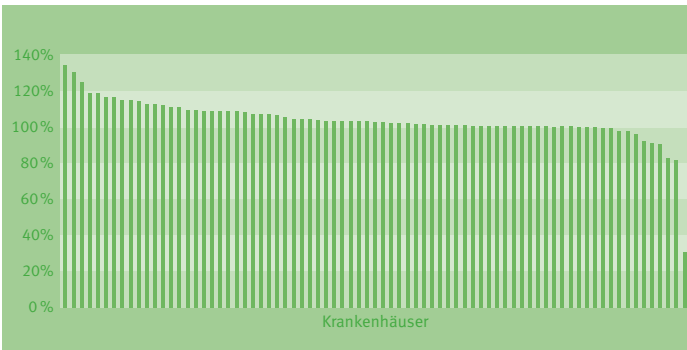
- Datensätze übermittelt wurden, die nicht durch die Einschlussdiagnosen ausgelöst wurden,
- Ausschlussdiagnosen des QS-Filters nicht berücksichtigt wurden,
- Krankenhäuser in der Herzchirurgie eine Vollerhebung durchführen
- und unabhängig vom Ergebnis des QS-Filters alle Operationen dokumentieren.

Da die Qualitätssicherung Herzchirurgie ein sogenanntes Direktverfahren ist, die Krankenhäuser also ihre QS-Dokumentation direkt an die BQS senden, ist eine krankenhausesindividuelle Darstellung der Dokumentationsrate möglich.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist als gut zu bewerten.

Die Fachgruppe Herzchirurgie weist darauf hin, dass angesichts der niedrigen Morbiditäts- und Letalitätsraten in den herzchirurgischen Leistungsbereichen eine vollständige Dokumentation der erbrachten Leistungen durch die herzchirurgischen Krankenhäuser erforderlich ist, um einen fairen und aussagefähigen externen Qualitätsvergleich gewährleisten zu können. Neun Krankenhäuser, deren Dokumentationsraten unter 100% liegen, werden im Strukturierten Dialog um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten.

Vollständigkeit der Datenübermittlung der Krankenhäuser: Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie



	Gesamt				
	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	2003	2002
Gelieferte Datensätze (Herzchirurgie gesamt)	81.954	79.221	103,45 %	87.913	85.916
Teilnehmende Krankenhäuser (Herzchirurgie gesamt)	77	77	100,00 %	77	77
Gelieferte OP-Datensätze (Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie)	7.428	k.A.	k.A.	6.561	6.100
Teilnehmende Krankenhäuser (Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie)	77	k.A.	k.A.	77	75

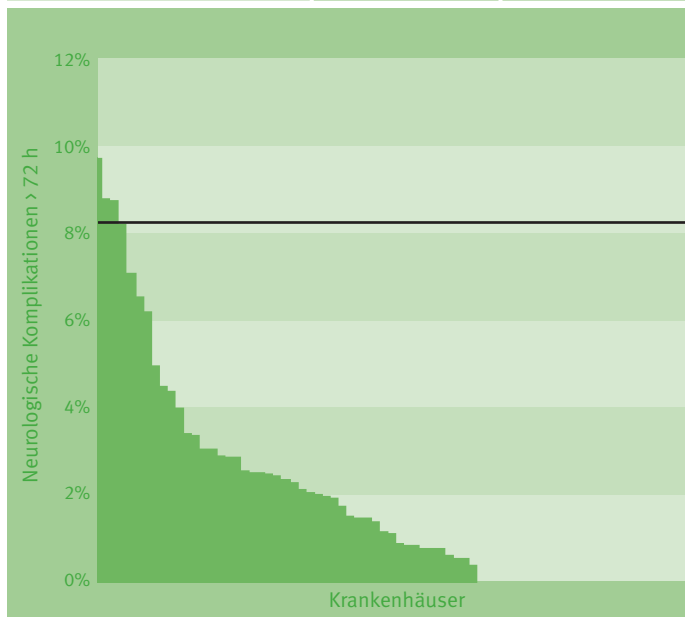
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Neurologische Komplikationen

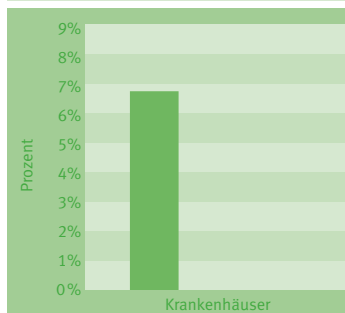
Ergebnisse: Neurologische Komplikationen

Anteil von Patienten mit zerebrovaskulärem Ereignis bis zur Entlassung (> 72 h) bei OP-Dringlichkeit elektiv / dringlich und ohne neurologische Erkrankung bzw. ohne nachweisbares neurologisches Defizit (Rankin 0) präoperativ

	2004	2003*
Gesamtrate	2,04%	1,79%
Vertrauensbereich	1,72 - 2,41%	1,43 - 2,21%
Gesamtzahl der Fälle	6.703	4.691



Median der Krankenhausergebnisse	1,1%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 9,7%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	75
Referenzbereich	$\leq 8,2\%$ (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	3 von 75



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 77 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	2 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Seltenes Auftreten einer postoperativen zerebrovaskulären Komplikation (TIA, Krampf, Parese, Plegie oder Koma)

Qualitätsindikator

Indikatorart: Ergebnisindikator

Postoperative neurologische Komplikationen werden unterteilt in Typ-1- und Typ-2-Defizite. Unter dem Begriff Typ-1-Defizit versteht man größere fokale Schädigungen, die sich klinisch als TIA oder Apoplex sowie Stupor und Koma äußern können. Das Typ-2-Defizit beschreibt eine eher diffuse globale zerebrale Schädigung mit konsekutiver postoperativer Verschlechterung der intellektuellen und kognitiven Fähigkeiten sowie ein postoperatives Durchgangssyndrom. Bei der Betrachtung dieses Qualitätsindikators werden ausschließlich Typ-1-Defizite ausgewertet, da diese aufgrund ihres eindeutigen klinischen Bildes in der vergleichenden Qualitätsdarstellung besser abgebildet werden können.

In einer Untersuchung von Roach et al. (1996) traten Typ-1-Defizite bei 3,1% aller Patienten nach koronarchirurgischen Eingriffen auf. Sie verursachten 21% aller Todesfälle bei koronarchirurgischen Eingriffen, elf zusätzliche Behandlungstage auf der Intensivstation und verdoppelten die Krankenhausaufenthaltsdauer. Zusätzlich bestand gegenüber Patienten ohne diese Komplikation ein sechsfach erhöhtes Risiko für die Verlegung in ein Pflegeheim.

Als Risikofaktoren für postoperative Typ-1-Defizite gelten ein Patientenalter über 70 Jahre, die Atherosklerose der proximalen Aorta, die Dauer der extrakorporalen Zirkulation, präoperativ bestehende neurologische Defizite, der Diabetes mellitus und die arterielle Hypertonie. Aber auch Patienten, bei denen postoperativ die Implantation einer intraaortalen Ballonpumpe erforderlich ist, sowie Patienten mit bestehender Stenose der Arteria carotis interna tragen ein erhöhtes Risiko, postoperativ einen Schlaganfall zu erleiden (*ACC/AHA Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery, Eagle et al. 2004*).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Neurologische Komplikationen bei Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen und Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses > 72 h

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 47917.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit postoperativem zerebrovaskulärem Ereignis bis zur Entlassung mit einer Dauer von > 72 h

Grundgesamtheit: Alle Patienten, die in ihrer ersten OP elektiv oder dringlich kombiniert koronar- und aortenklappenchirurgisch versorgt wurden und ohne neurologische Vorerkrankung bzw. ohne nachweisbares präoperatives neurologisches Defizit (Rankin 0)

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 8,2\%$ (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Der Vergleich mit Daten aus der wissenschaftlichen Literatur ist deutlich eingeschränkt, da in der BQS-Bundesauswertung wesentliche Risikofaktoren, wie z. B. Notfall-eingriffe, die simultane Karotis-Rekonstruktion oder Patienten mit vorbestehendem neurologischem Defizit von der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden. Zusätzlich sind neurologische Komplikationen in den wissenschaftlichen Publikationen unterschiedlich definiert. Während einige Autoren hierunter jedes zerebrovaskuläre Ereignis nach herzchirurgischen Operationen verstehen (*Roach et al. 1996, Bucerius et al. 2003*), werden in anderen Publikationen nur solche Schlaganfälle erfasst, bei denen die klinische Symptomatik länger als 24 Stunden (*McKhann et al. 2002*) bzw. 72 Stunden (*Hogue, Jr. et al. 1999, Stamou et al. 2001*) anhält. Daher hat die Fachgruppe eine Perzentile als Referenzbereich zu diesem Indikator festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Vorjahresergebnisse sind vergleichbar mit den Ergebnissen der BQS-Bundesauswertung 2004, da sich sowohl die erfassten Operationen als auch die Rechenvorschriften zu diesem Qualitätsindikator nicht geändert haben.

Bewertung

Die Gesamtrate von Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen, die nach einer kombinierten Operation an den Koronararterien und der Aortenklappe eine postoperative neurologische Komplikation mit einer Dauer der klinischen Symptomatik von mehr als 72 Stunden erleiden, liegt mit 2,04% deutlich niedriger als die in der wissenschaftlichen Literatur publizierten Raten. In der BQS-Bundesauswertung erfolgt jedoch im Gegensatz zu diesen Publikationen die Betrachtung einer risikostandardisierten Grundgesamtheit. Patienten mit vorbestehender neurologischer Grunderkrankung oder Patienten mit simultaner Operation der Arteria carotis interna, die ein erheblich erhöhtes Risiko für eine postoperative neurologische Komplikation tragen, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Die Fachgruppe Herzchirurgie hält die dokumentierte Gesamtrate daher für plausibel und wertet diese als Ausdruck guter Versorgungsqualität.

Als Referenzbereich wurde für das risikostandardisierte Kollektiv der Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen, die einen postoperativen Schlaganfall mit einer Dauer der klinischen Symptomatik von mehr als 72 Stunden erleiden, die 95%-Perzentile festgelegt. Dadurch werden drei Krankenhäuser auffällig, die für dieses Patientenkollektiv eine Rate an postoperativen Schlaganfällen von mehr als 8,2% dokumentiert haben. Diese werden im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten.

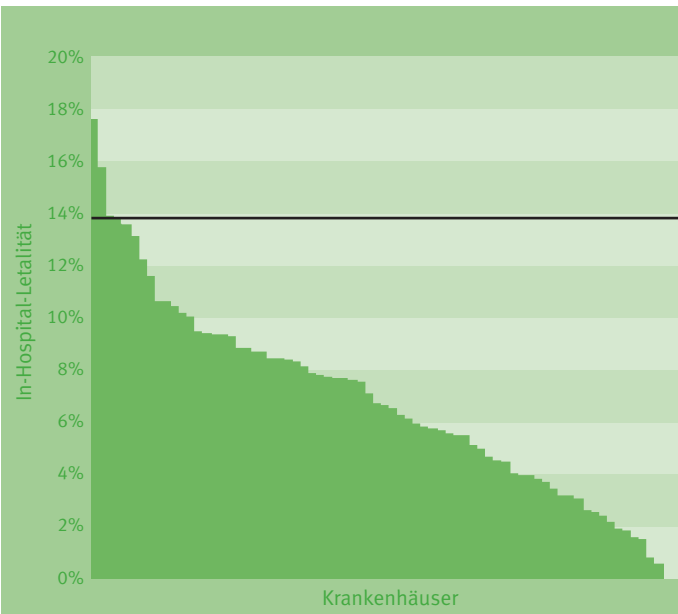
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Letalität

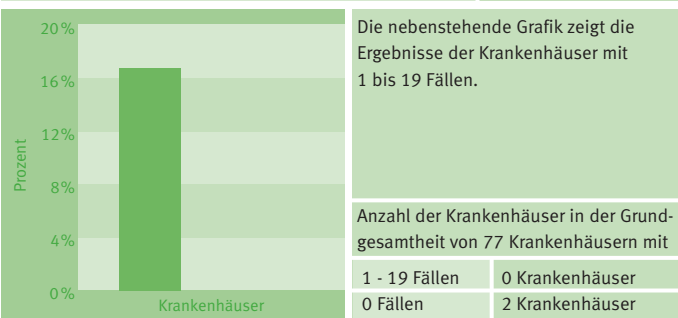
Ergebnisse: Letalität

Anteil von Patienten mit OP-Dringlichkeit elektiv / dringlich, die im Krankenhaus verstarben

	2004	2003*
Gesamtrate	6,20%	5,60%
Vertrauensbereich	5,65 - 6,78%	4,98 - 6,28 %
Gesamtzahl der Fälle	7.132	5.014



Median der Krankenhausegebnisse	6,7%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 17,6%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	75
Referenzbereich	$\leq 13,8\%$ (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	3 von 75



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Möglichst geringe Letalität:

- In-Hospital-Letalität
- 30-Tage-Letalität
- Risikoadjustierte 30-Tage-Letalität

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Erfassung der perioperativen Letalität gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen. Die In-Hospital-Letalität erfasst alle Patienten, die während des gleichen stationären Aufenthaltes im Krankenhaus versterben. Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses sind nur unter Berücksichtigung der Tatsache möglich, dass Patienten, die frühzeitig in ein anderes Krankenhaus verlegt werden und dann dort versterben, nicht erfasst werden. Daher wird in der Literatur neben der In-Hospital-Letalität häufig auch die 30-Tage-Letalität angegeben.

Die 30-Tage-Letalität wird jedoch nicht allein von der Qualität der erbrachten Leistung beeinflusst. Die medizinischen und pflegerischen Ergebnisse hängen auch davon ab, welches Risikoprofil die behandelten Patienten aufweisen. Eine Risikoadjustierung mit z. B. dem EuroSCORE ermöglicht hier einen Vergleich der 30-Tage-Letalitätsraten von Krankenhäusern (Roques et al. 1999, Roques et al. 2003).

Eine Risikoadjustierung der In-Hospital-Letalität erfolgt, indem Notfalleingriffe als einer der relevantesten Risikofaktoren aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Letalität

- In-Hospital-Letalität (Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation)

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 28270.

Rechenregel

Zähler: Patienten, die im Krankenhaus verstorben sind

Grundgesamtheit: Alle Patienten, die in ihrer ersten OP elektiv oder dringlich kombiniert koronar- und aortenklappenchirurgisch versorgt wurden

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 13,8\%$ (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Die In-Hospital-Letalität ohne Risikoadjustierung ist ein Parameter, der z. B. durch das Risikoprofil der operierten Patienten und die postoperative Verweildauer in den Krankenhäusern beeinflusst werden kann. Hierdurch wird auch ein Vergleich mit Daten aus der Literatur erschwert.

Da derzeit eine Risikoadjustierung unter Berücksichtigung nur eines Einflussfaktors erfolgt, wird als Referenzbereich eine Perzentile festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Vorjahresergebnisse sind vergleichbar mit den Ergebnissen der BQS-Bundesauswertung 2004, da sich sowohl die erfassten Operationen als auch die Rechenvorschriften zu diesem Qualitätsindikator nicht geändert haben.

Bewertung

Die Gesamtrate zur In-Hospital-Letalität bewegt sich mit 6,76% im Rahmen der aus den USA und Großbritannien bekannten Raten von 6,1 bzw. 6,8% und spricht daher nach Auffassung der Fachgruppe für eine gute Versorgungsqualität bei der Behandlung dieses Risikokollektivs (*SCTS Database 2003*, *STS Database 2004*). Die Gesamtrate ist zudem nahezu identisch mit den Ergebnissen der BQS-Bundesauswertung 2002 und 2003. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse mit Raten zwischen 0,0 und 17,6% hat jedoch im Vergleich zum Vorjahr deutlich abgenommen (2003: 0,0 bis 30,4%).

Die Fachgruppe hat für das risikostandardisierte Kollektiv der Patienten mit elektiver oder dringlicher (nicht notfallmäßiger) Operationsindikation die 95%-Perzentile als Referenzbereich festgelegt. Dadurch werden drei Krankenhäuser auffällig, die eine Rate von mehr als 13,8% dokumentiert haben. Diese werden im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten.

Im Strukturierten Dialog 2003 zur In-Hospital-Letalität bei elektiven oder dringlichen Eingriffen in der kombinierten Koronar- und Aortenklappenchirurgie sind drei Krankenhäuser kontaktiert worden. In diesen Krankenhäusern haben umfangreiche interne Analysen der auffälligen Ergebnisse stattgefunden. In einem Fall entstand die Auffälligkeit methodenbedingt dadurch, dass die Dokumentation für die externe vergleichende Qualitätssicherung im Jahr 2003 in zwei Datensatzformaten erfolgen konnte. Der Strukturierte Dialog wurde auf der Basis der Ergebnisse des verbesserten Datensatzformates 6.0 geführt, das von diesem Krankenhaus erst in der zweiten Jahreshälfte verwendet worden war. Bezogen auf das gesamte Jahr 2003 lagen die Ergebnisse dieses Krankenhauses nach Auffassung der Fachgruppe nicht im auffälligen Bereich.

In zwei Fällen haben die Krankenhäuser in für die Fachgruppe nachvollziehbarer Weise anhand des EuroSCORE dargelegt, dass die auffälligen Raten durch die Behandlung eines Hochrisikokollektivs bedingt waren.

Die Ergebnisse dieser drei Krankenhäuser zu diesem Qualitätsindikator zeigten im Jahr 2004 keine Auffälligkeiten.

Ausblick

Die BQS-Bundesauswertungen der Jahre 2002 bis 2004 zur 30-Tage-Letalität in diesem Leistungsbereich zeigen, dass die Ergebnisse deutlich unter der nach dem EuroSCORE statistisch zu erwartenden Letalität liegen. Um die Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse spezifischer darstellen zu können, ist für das Verfahrensjahr 2005 daher auch für die kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie die Entwicklung eines logistischen Regressionsmodells zur Risikoadjustierung der In-Hospital-Letalität vorgesehen. Die Krankenhäuser werden so für das interne Qualitätsmanagement ein Instrument erhalten, wie es für den Leistungsbereich „Isolierte Koronarchirurgie“ bereits vorliegt, das spezifischere Anreize zur Qualitätsverbesserung setzt. Gleichzeitig kann der Strukturierte Dialog mit auffälligen Krankenhäusern im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung ebenfalls spezifischer geführt werden.

Literatur

Bucerius J, Gummert JF, Borger MA, Walther T, Doll N, Onnasch JF, Metz S, Falk V, Mohr FW.

Stroke after cardiac surgery: a risk factor analysis of 16.184 consecutive adult patients.

Ann Thorac Surg 2003; 75 (2): 472-478.

Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, Edwards FH, Ewy GA, Gardner TJ, Hart JC, Herrmann HC, Hillis LD, Hutter AM, Jr., Lytle BW, Marlow RA, Nugent WC, Orszulak TA.

ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery).

Circulation 2004; 110 (14): e340-e437.

Hogue CW, Jr., Murphy SF, Schechtman KB, Davila-Roman VG.

Risk factors for early or delayed stroke after cardiac surgery.

Circulation 1999; 100 (6): 642-647.

McKhann GM, Grega MA, Borowicz LM, Jr., Bechamps M, Selnes OA, Baumgartner WA, Royall RM.

Encephalopathy and stroke after coronary artery bypass grafting: incidence, consequences, and prediction.

Arch Neurol 2002; 59 (9): 1422-1428.

Roach GW, Kanchuger M, Mora Mangano C, Nweman M, Nussmeier N, Wolman R, Aggarwal A, Marshall K, Graham SH, Ley C, Ozanne G, Mangano DT.

Adverse Cerebral Outcomes after Coronary Bypass Surgery.

N Engl J Med 1996; 335 (25): 1857-1863.

Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA.

The logistic EuroSCORE.

Eur Heart J 2003; 24 (9): 881-882.

Roques F, Nashef SAM, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gavrielle F, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pinna Pintor P, Salamon R, Thulin L.

Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients.

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 1999; 1999 (15): 816-823.

Stamou SC, Hill PC, Dangas G, Pfister AJ, Boyce SW, Dullum MK, Bafi AS, Corso PJ.

Stroke after coronary artery bypass: incidence, predictors, and clinical outcome.

Stroke 2001; 32 (7): 1508-1513.

The Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland (SCTS).

Fifth National Adult Cardiac Surgical Database Report 2003. The Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland (Hrsg.).

Henley-on-Thames: Dendrite Clinical Systems LTD; 2004.

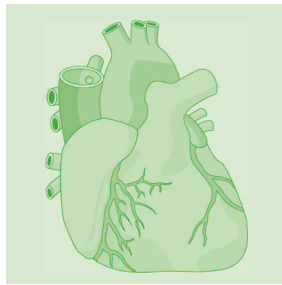
The Society of Thoracic Surgeons (STS).

Adult Cardiovascular Surgery National Database – Fall 2004, Executive Summary Contents.

http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabaseFall2003ExecutiveSummary_Adult_Revised.pdf

(Recherchedatum: 10.03.2005).

Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Joachim **Kötting**

Fachgruppe Kardiologie

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

Prof. Dr. Günter **Breithardt**
Münster

Edith **Claußen****
Erfurt

Prof. Dr. Christian W. **Hamm***
Bad Nauheim

Prof. Dr. Hans-W. **Höpp**
Köln

Dr. Stephan **Knoblich**
Hagen

Dr. Benny **Levenson**
Berlin

Birgit **Pilz****
Bernau

Dr. Gerda **Rentschler****
Stuttgart

Claudia **Sanmann***
Hamburg

Andrea **Schlitte***
Essen

Dr. Manfred **Schwartau***
Hannover

Prof. Dr. Albrecht **Vogt****
Kassel

Dr. Karl-Gustav **Werner****
Düsseldorf

Weitere Sachverständige

Dr. Alexander **Albrecht**
Berlin

Prof. Dr. Tassilo **Bonzel**
Fulda

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Unter einer Koronarangiographie versteht man die Darstellung der Herzkranzgefäße mittels Röntgenkontrastmittel. Mit ihr lässt sich die Diagnose einer koronaren Herzkrankheit sichern oder ausschließen oder das Ausmaß einer neu aufgetretenen oder länger bestehenden koronaren Herzkrankheit beurteilen. Sie unterstützt den Arzt bei der individuellen Therapieentscheidung.

Die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ist die am weitesten verbreitete Katheterintervention. Dabei wird ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon befestigt ist, über einen Führungsdraht bis zur Koronarstenose vorgeschoben. Durch Füllung des Ballons wird die Stenose aufgeweitet (dilatiert). Eine entscheidende Weiterentwicklung der Erfolgsrate erfuhr das Verfahren durch die Einführung der Stents (Gefäßstütze aus medizinischem Edelstahl).

Es herrscht in den nationalen und internationalen Leitlinien Übereinstimmung, dass die Koronarangiographie insbesondere dann indiziert ist, wenn eine therapeutische Konsequenz im Sinne einer Verbesserung der Durchblutung (Revaskularisation) zu erwarten ist. Zudem sollten in der Regel Krankheitszeichen (z. B. Brustschmerz, Luftnot oder Herzinfarkt) oder nicht operative Untersuchungen (Belastungs-EKG o. Ä.) auf eine koronare Durchblutungsstörung (Ischämie) hinweisen. Fehlten diese Kriterien und liegen keine sonstigen Zeichen einer Ischämie vor, so ist eine Koronarangiographie nur in begründeten Einzelfällen (z. B. vor geplanten Herzoperationen) indiziert.

In 90,84 % der dokumentierten Koronarangiographien mit elektiver (d. h. nicht Notfall-)Indikationsstellung wurde mindestens ein klinisches oder ein durch apparative Untersuchung feststellbares Ischämiezeichen dokumentiert. Die Verteilung der Krankenhausergebnisse zeigt, dass nur in sehr wenigen Krankenhäusern diese Rate deutlich unter 90 % lag. Aus diesen Daten ergibt sich kein Anhalt für eine zu großzügige Indikationsstellung im Sinne einer Fehl- oder Überversorgung.

Die Tatsache, dass bei der PTCA über die reine Kontrastmittelinjektion hinaus an der Koronararterie mechanisch eingegriffen wird, führt dazu, dass schwerwiegende Komplikationen hier häufiger auftreten als bei der Koronarangiographie. Zu den schweren Komplikationen zählen Tod, Herzinfarkt und Schlaganfall (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events = MACCE).

Aufgrund der unterschiedlichen Datendefinitionen, Beobachtungszeiträume und Datenerhebungen ist eine Vergleichbarkeit mit Daten aus anderen Registern nur eingeschränkt gegeben. Vor diesem Hintergrund erscheint der Fachgruppe Kardiologie eine MACCE-Rate bei PTCA von 1,14 % als eine realistische Abbildung des Leistungsgeschehens. Nachteilig ist allerdings die fehlende Validierung der Daten vor Ort, die nach Ansicht der Fachgruppe dringend erforderlich ist.

Die Spannweite der MACCE-Raten auf Krankenhausebene liegt zwischen 0,0 und 8,5 %. Mit den 18 Krankenhäusern, die außerhalb des Referenzbereichs ($\leq 3,6$ %, 95 %-Perzentile) liegen, soll der strukturierte Dialog geführt werden. Auffällig im Sinne der Dokumentationsqualität erscheint der Fachgruppe eine MACCE-Rate von 0 % bei hoher Fallzahl. Die Fachgruppe empfiehlt, dies auf Landesebene besonders zu überprüfen.

Einleitung

Unter einer Koronarangiographie versteht man die Darstellung der Herzkranzgefäße mittels Röntgenkontrastmittel. Dazu wird über die Arteria femoralis oder seltener die Arteria radialis ein Katheter bis zum Herzen vorgeschoben und das Kontrastmittel in die Abgänge der Koronarien injiziert.

Wie derzeit keine andere diagnostische Methode ermöglicht die Koronarangiographie exakte Aussagen über die Morphologie der Koronararterien. Mit ihr lässt sich die Diagnose einer koronaren Herzkrankheit sichern oder ausschließen oder das Ausmaß einer neu aufgetretenen oder länger bestehenden koronaren Herzkrankheit beurteilen. Sie unterstützt den behandelnden Arzt bei der individuellen Therapieentscheidung, ob keine Behandlung notwendig ist, ob konservativ vorgegangen werden kann oder ob eine Revaskularisation in Form einer Katheterintervention oder eines herzchirurgischen Eingriffs indiziert ist. Für diese Entscheidung ist die diagnostische Koronarangiographie unabdingbare Voraussetzung und in absehbarer Zeit nicht durch nicht-invasive Verfahren ersetzbar. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die koronare Herzkrankheit als chronische Erkrankung einer kontinuierlichen Entwicklung unterliegt, die zwar durch konservative Maßnahmen (Medikamente, Lebensstil) beeinflussbar ist, aber bei den meisten erkrankten Patienten wiederholter Revaskularisationsmaßnahmen bedarf. Es ist auch zu berücksichtigen, dass die Kenntnis des Koronarstatus mittels Koronarangiographie für einzelne kardiale und nichtkardiale Eingriffe erforderlich sein kann. Dieses kann in Krankenhäusern, die auf solche Eingriffe spezialisiert sind, zu einem hohen Anteil der Diagnose „Ausschluss einer KHK“ führen.

Die 1977 von Grüntzig eingeführte perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA, international gebräuchlich ist der Begriff PCI, d. h. perkutane koronare Intervention) mit und ohne Stentimplantation ist die am weitesten verbreitete Katheterintervention. Dabei wird ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon befestigt ist, über einen Führungsdraht bis zur Koronarstenose vorgeschoben. Durch Füllung des Ballons wird die Stenose aufgeweitet (dilatiert). Eine entscheidende Verbesserung der Erfolgsrate erfuhr das Verfahren durch die Einführung der Stenttechnik. Mit Stents, kleinen, im Koronargefäß entfalteten Metallgittern, lassen sich verengte Gefäßabschnitte häufig dauerhaft offen halten. Durch die neue Entwicklung von medikamentenfreisetzenden Stents kann die Restenoserate weiter drastisch gesenkt werden. Bei eingetretenerem oder drohendem akutem Koronarverschluss mit der Folge eines lebensbedrohlichen Herzinfarkts wird durch die sofortige Rekanalisation mit Sicherung eines ungehinderten Koronarflusses die Akuterkrankung in eine stabile klinische Situation überführt. Für die bedrohliche Akuterkrankung hat sich, auch in den Leitlinien, inzwischen der Begriff „Akutes Koronarsyndrom“ (ACS) durchgesetzt. Die Zunahme der Bedeutung der diagnostischen und der therapeutischen Herzkathetereingriffe in Deutschland lässt sich an der Entwicklung der Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in Deutschland abmessen (van Buuren et al. 2004).

Herzkatheterlabore in Deutschland: Leistungszahlen

Jahr	Diagnostische Herzkatheter	Koronarinterventionen (PCI)
1994	357.747	88.380
1998	515.510	153.257
1999	561.623	166.132
2000	594.898	180.336
2001	611.882	195.280
2002	641.973	208.178
2003	652.781	221.867

Quelle: van Buuren et al. 2004

Schwerpunkt der Betrachtungen der Qualitätssicherung sind die Indikationsstellung zu diesen invasiven Verfahren, die Erfolgsraten und die Komplikationsraten. Insbesondere zur Indikationsstellung liegen umfangreiche deutsche, amerikanische und europäische Leitlinien vor.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Indikation zur Koronarangiographie ...		
Ischämiezeichen	338.082 / 372.174	90,84 %
asymptomatische Behandlungsfälle ohne Ischämiekriterium	40.331 / 544.407	7,41 %
elektive Kontrolle nach Koronarintervention	5.022 / 155.290	3,23 %
„Ausschluss KHK“ als führende Diagnose nach Herzkatheter	49.726 / 223.832	22,22 %
„Mix“ der Therapieempfehlungen V. a. KHK bzw. Ausschluss KHK	70.812 / 223.832	31,64 %
„Mix“ der Therapieempfehlungen bekannte KHK alleinige „sonstige“ Symptomatik	67.100 / 148.342	45,23 %
Indikation zur PTCA (1)	3.281 / 129.533	2,53 %
Indikation zur PTCA (2)	5.676 / 180.283	3,15 %
Indikation zur PTCA (3)	2.978 / 216.329	1,38 %
Prozessqualität		
Durchleuchtungsdauer bei ...		
Koronarangiographien	397.849	3,00 min
PTCA ohne Einzeitig-PTCA	36.046	7,25 min
PTCA und einzeitig Koronarangiographie	180.283	8,60 min
Kontrastmittelmenge bei ...		
Koronarangiographien	397.691	105,0 ml
PTCA ohne Einzeitig-PTCA	36.030	130,0 ml
Einzeitig-PTCA	180.196	180,0 ml
Prozessqualität		
PTCA an komplettem Gefäßverschluss bei Indikation ...		
akuter Verschluss	23.607 / 27.210	86,76 %
chronischer Verschluss	6.482 / 9.942	65,20 %
Intra- oder postprozedurale Komplikationen bei ...		
Koronarangiographie(n)	5.298 / 381.406	1,39 %
PTCA	8.525 / 208.888	4,08 %
Intraprozedurale Komplikationen bei PTCA: Standard-Eingriffe		
MACCE bei ...		
ausschließlich diagnostischen Koronarangiographie(n)	1.199 / 381.406	0,31 %
PTCA	2.381 / 208.888	1,14 %
Todesfälle bei ...		
Koronarangiographien	679 / 381.406	0,18 %
PTCA	1.388 / 208.888	0,66 %
Infarkte als postprozedurale Komplikationen bei PTCA	857 / 208.888	0,41 %

(PTCA) stand in 2004 mit der BQS-Spezifikation 7.0 ganzjährig eine homogene Struktur zur Verfügung, die wie bereits in den Vorjahren auf Teildatensätzen basierte.

Je Aufenthalt war einmal ein Basisdatensatz zu dokumentieren. Angaben zur Prozedur erfolgten danach in einem Teildatensatz „Prozedur“, dem ein weiterer Teildatensatz zugeordnet wurde, welcher die Angaben zur Koronarangiographie und/oder zur PTCA enthielt. Aus der Zuordnung des Prozedur-Teildatensatzes war ersichtlich, ob es sich um ein ein- oder zweizeitiges Vorgehen handelte. Insgesamt erhielt die BQS 590.294 Basisdatensätze aus 531 Krankenhäusern.

In diesen Datensätzen wurden 216.329 Teildatensätze PTCA aus 439 Krankenhäusern sowie 578.132 Teildatensätze Koronarangiographie aus 529 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 beträchtlich erhöht. Gründe für diese Erhöhung können sowohl in einer Leistungsausweitung als auch in einer Verbesserung der Datenübermittlung von der Landes- an die Bundesebene liegen. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

Die Vollständigkeit der Datensätze ist durch die Auslösesystematik des QS-Filters nur in Bezug auf die Basisdatensätze berechenbar.

746 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 590.501 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 99,96%. Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 92,87 bis 103,52% auf.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Koronarangiographie und/oder PTCA und/oder Stentimplantation der Koronargefäße

Datengrundlage

Für die Dokumentation der Herzkatheterinterventionen im Leistungsbereich Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 71,18%.

Als externe Basis zur Bewertung der Vollständigkeit der Datengrundlage und zur darüber hinausgehenden Einschätzung der Vollständigkeit der Teildatensätze wurde der 20. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland (Van Buuren, Mannebach, Horstkotte 2003) hinzugezogen.

Dieser Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore geht von deutlich weniger Einrichtungen aus, die über Herzkatheter-Messplätze verfügen. Für die PTCA wurden für 2003 nach Umfragen in den Herzkatheterlabors 221.867 PTCA (davon 194.170 stationär) aus 295 Krankenhäusern gezählt. Für die Koronarangiographie wurde für 2003 ein Datensatzvolumen von 652.781 Eingriffen (davon 547.678 stationär) angegeben. Hier haben sich 315 Krankenhäuser an der Umfrage beteiligt.

Im Vergleich zu den Ergebnissen der QS-Filter-Sollstatistik lässt die Vollständigkeit der Datensätze eine Überdokumentation vermuten, die Vollständigkeit der Krankenhäuser dagegen eine Underdokumentation. Dieser Effekt lässt sich aus einer Besonderheit bei Verbringungsleistungen erklären: Ein zu dokumentierender Fall kann in einer Einrichtung, die eine Leistung extern anfordert, eine Sollstellung ohne QS-Dokumentation haben, in der erbringenden Einrichtung jedoch eine QS-Dokumentation ohne dazugehörige Sollstellung des QS-Filters.

Diese Konstellation führt zu einer erhöhten Anzahl erwarteter Krankenhäuser und damit zu einer Verringerung der Vollständigkeit der Krankenhäuser. Sie führt aber auch zu einer erhöhten Anzahl von gelieferten Datensätzen und damit zu einer Erhöhung der Dokumentationsrate. Dies trifft vor allem dann zu, wenn das erbringende Krankenhaus diese Fälle ambulant behandelt und dennoch eine QS-Dokumentation übermittelt oder wenn beide Einrichtungen ein und denselben Fall dokumentieren. Dieses Vorgehen steht im Widerspruch zu den administrativen Regelungen des QS-Filters.

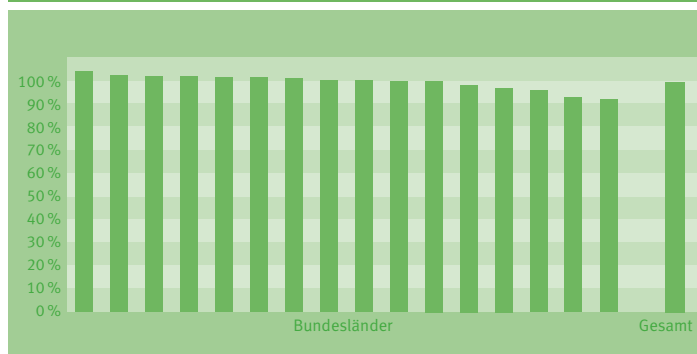
Weitere mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Vor diesem Hintergrund ist die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung differenziert zu bewerten. Die Anzahl übermittelter

Basisstatistik: Koronarangiographie und PTCA

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	590.294		418.855	
18 - 39 Jahre	10.077	1,71%	7.845	1,87%
40 - 59 Jahre	142.263	24,10%	105.234	25,12%
60 - 69 Jahre	200.779	34,01%	147.831	35,29%
70 - 79 Jahre	186.635	31,62%	126.363	30,17%
≥ 80 Jahre	50.540	8,56%	31.582	7,54%
Geschlecht				
männlich	387.037	65,57%	277.513	66,26%
weiblich	203.257	34,43%	141.342	33,74%

Datengrundlage: Koronarangiographie und PTCA



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	590.294	590.501	99,96%	505.117	424.029
davon:					
mit Teildatensätzen PTCA	216.329			174.758	143.412
mit Teildatensätzen Koronarangiographie	578.132			492.388	429.522
Teilnehmende Krankenhäuser	531	746	71,18%	401	354
davon:					
mit Teildatensätzen PTCA	439			335	294
mit Teildatensätzen Koronarangiographie	529			401	354

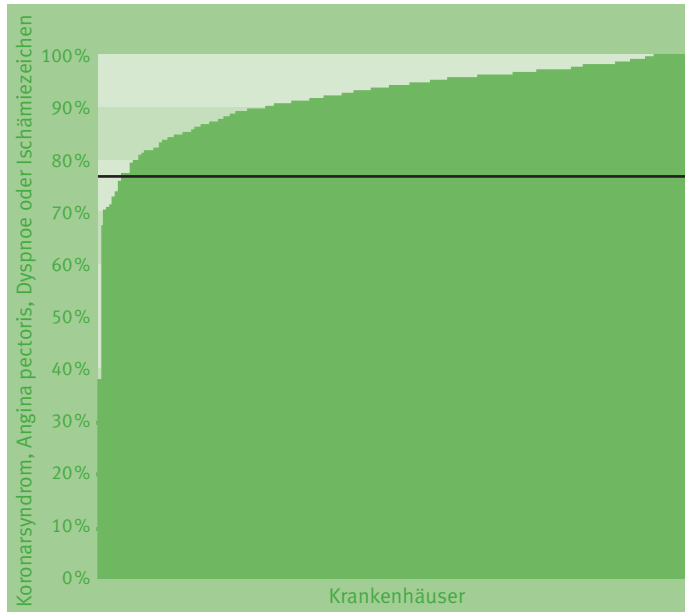
Datensätze hat gegenüber dem Vorjahr zugenommen. Verbesserungsfähig ist die Einhaltung der QS-Filter-Auslösekriterien, die gewährleisten soll, dass genau die Datensätze dokumentiert werden, die auf stationär aufgenommenen Fälle basieren und deren Dokumentation durch den Anfordernden der Leistung durchgeführt wird.

Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) Indikation zur Koronarangiographie (Ischämiezeichen)

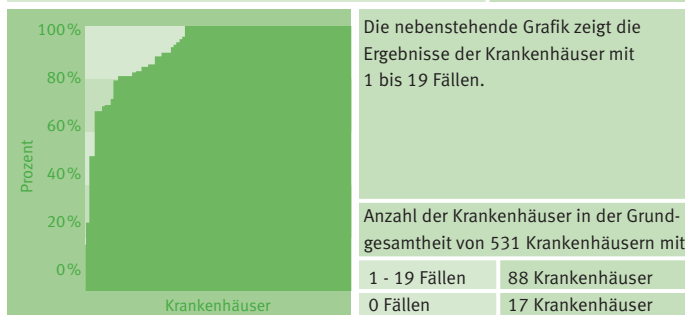
Ergebnisse: Indikation zur Koronarangiographie (Ischämiezeichen)

Koronarangiographien bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom oder mit stabiler Angina pectoris oder mit Ruhe- oder Belastungsdyspnoe oder mit objektiven (apparativen) Ischämiezeichen bei Belastung (Belastungs-EKG oder andere Tests) von allen Koronarangiographien mit führender Indikation „bekannte KHK“ oder „V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK“

	2004	2003*
Gesamtrate	90,84 %	89,67 %
Vertrauensbereich	90,75 - 90,93 %	89,55 - 89,79 %
Gesamtzahl der Fälle	372.174	264.524



Median der Krankenhäusergebnisse	93,2 %
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	39,2 - 100 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	426
Referenzbereich	$\geq 76,7$ % (5%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	21 von 426



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Möglichst oft Ischämiezeichen bei führender Indikation KHK oder V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK, d.h. die Indikation sollte durch Krankheitszeichen und Befunde gestützt werden

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Es herrscht in den nationalen und internationalen Leitlinien (Scanlon et al. 1999, Bertrand et al. 2002, Van de Werf et al. 2003, Braunwald et al. 2002, Gibbons et al. 2002, Hamm 2004, Hamm 2005, Dietz & Rauch 2003) Übereinstimmung, dass bei KHK-Patienten die invasive Diagnostik der Koronarangiographie dann indiziert ist, wenn eine therapeutische Konsequenz im Sinne einer Revaskularisation zu erwarten ist. Zudem sollten in der Regel die Krankheitszeichen (z.B. Angina pectoris, Dyspnoe oder akutes Koronarsyndrom) oder nichtinvasive Untersuchungen (Belastungs-EKG o.Ä.) auf eine koronare Ischämie hinweisen. Fehlt eine Angina pectoris oder liegen keine sonstigen Ischämiezeichen vor, so ist eine Koronarangiographie nur in begründeten Einzelfällen indiziert.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Indikation zur Koronarangiographie (Ischämiezeichen)

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 43757.

Rechenregel

Zähler: Koronarangiographien bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom oder mit stabiler Angina pectoris oder mit Ruhe- oder Belastungsdyspnoe oder mit objektiven (apparativen) Ischämiezeichen bei Belastung (Belastungs-EKG oder andere Tests)

Grundgesamtheit: Alle Koronarangiographien mit führender Indikation „bekannte KHK“ oder „Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK“

Referenzbereich

≥ 76,7 % (5 %-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Eine evidenzbasierte Rate für Koronarangiographien mit eindeutiger KHK-Indikation als Referenzbereich lässt sich aus der Literatur nicht ableiten. Das breite Indikationsspektrum lässt in seltenen Fällen auch Herzkathetereingriffe angebracht erscheinen, in denen keine eindeutigen KHK-Zeichen vorliegen. Die Fachgruppe hat sich daher für die ≥ 5 %-Perzentile der Krankenhausverteilung als Referenzbereich entschieden.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen durch Sonderentgelte festgelegt waren, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ist Einschlusskriterium die Menge der OPS-Kodes zu Koronarangiographien, PTCA und Stenteingriffen. Somit sind die einbezogenen Leistungen der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Jahr 2003, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

In 90,84 % der dokumentierten Koronarangiographien mit elektiver Indikationsstellung wurde mindestens ein klinisches oder ein apparatives Ischämiezeichen dokumentiert. Die Verteilung der Krankenhausegebnisse zeigt, dass nur in sehr wenigen Krankenhäusern diese Rate deutlich unter 90 % lag.

Die Erfüllung einer leitlinienkonformen Indikationsstellung ist mit über 90 % der Fälle sehr hoch. Aus diesen Daten ergibt sich kein Anhalt für eine zu großzügige Indikationsstellung im Sinne einer Fehl- und Überversorgung.

Bei den 21 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen, die in weniger als 76,7 % der Fälle (5 %-Perzentile) eine leitlinienkonforme Indikationsstellung aufweisen, sieht die Fachgruppe Diskussionsbedarf in Form eines Strukturierten Dialogs auf Landesebene.

Das Ergebnis des Vorjahres (2003: 89,67 %) und des Auswertjahres 2004 (90,84 %) liegen in einer vergleichbaren Größenordnung.

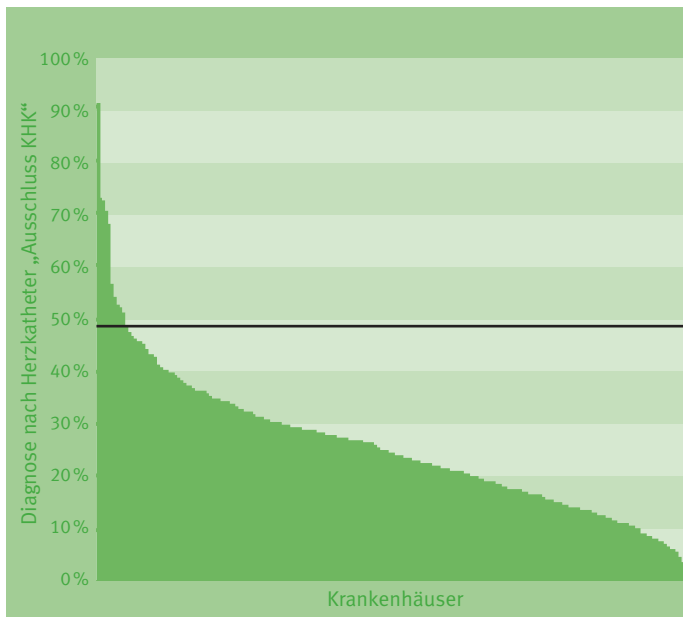
Indikation zur Koronarangiographie

(„Ausschluss KHK“ als führende Diagnose nach Herzkatheter)

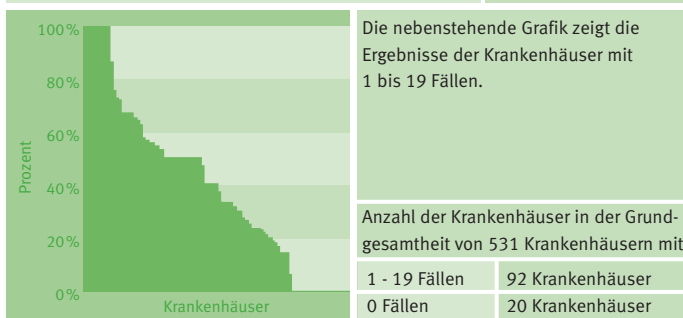
Ergebnisse: Indikation zur Koronarangiographie
(„Ausschluss KHK“ als führende Diagnose nach Herzkatheter)

Koronarangiographien mit führender Diagnose nach Herzkatheter „Ausschluss KHK“ von allen Koronarangiographien mit Indikation „V. a. KHK bzw. Ausschluss KHK“

	2004	2003*
Gesamtrate	22,22%	23,94%
Vertrauensbereich	22,04 - 22,39%	23,73 - 24,15%
Gesamtzahl der Fälle	223.832	158.939



Median der Krankenhausegebnisse	23,8%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 91,3%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≤ 20 Fällen	419
Referenzbereich	$\leq 48,2\%$ (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	20 von 419



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Möglichst selten Koronarangiographien mit „Ausschluss KHK“ als führende Diagnose nach Herzkatheter, wenn die führende Indikation zur Koronarangiographie „V. a. KHK bzw. Ausschluss KHK“ war.

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Mit Analyse der ex post gestellten Diagnose(n) nach der durchgeführten Koronarangiographie sind indirekt Rückschlüsse über die Indikationsstellung vor dem Eingriff möglich. Die seltene führende Diagnose „Ausschluss KHK“ nach Herzkatheter kann somit als Qualitätsindikator verwendet werden.

In Zusammenschau der vier QLK-Register-Jahresberichte seit 1999 ist eine deutliche Abnahme des Befundes „keine organische Herzerkrankung“ (1999: 17,2%; 2002: 12,3%), aber auch eine deutliche Zunahme des Befundes „hämodynamisch unbedeutende KHK“ (1999: 7,6%; 2002: 13,7%) zu verzeichnen (Levenson et al. 2003). Folgende Diagnosen wurden für 2002 berichtet: KHK 68,8%, Vitium 6,2%, kongenitales Vitium 0,4%, Myokard-erkrankung 5,1%, Perikarderkrankung 0,1%, andere Herz- und Kreislauferkrankungen 5,1% (Levenson et al. 2003).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Indikation zur Koronarangiographie („Ausschluss KHK“ als führende Diagnose nach Herzkatheter)

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 43760.

Rechenregel

Zähler: Koronarangiographien mit führender Diagnose nach Herzkatheter „Ausschluss KHK“

Grundgesamtheit: Alle Koronarangiographien mit Indikation „Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK“

Indikation zur Koronarangiographie („Ausschluss KHK“ als führende Diagnose nach Herzkatheter)

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 48,2\%$ (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Nur in seltenen Fällen sollten Koronarangiographien zum Ausschluss einer KHK bzw. beim Verdacht auf KHK durchgeführt werden. Eine evidenzbasierte Rate für Koronarangiographien mit tatsächlicher Diagnose „Ausschluss KHK“ nach dem Eingriff, also für Eingriffe, die ggf. überflüssig waren, lässt sich in der Literatur nicht belegen. Die Fachgruppe hat sich daher für die $\leq 95\%$ -Perzentile der Krankenhausverteilung als Referenzbereich entschieden.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen durch Sonderentgelte festgelegt waren, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ist Einschlusskriterium die Menge der OPS-Kodes zu Koronarangiographien, PTCA und Stenteingriffen. Somit sind die einbezogenen Leistungen der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

Bei 22,22% der Koronarangiographien, die mit der Indikation „Verdacht auf KHK“ bzw. „Ausschluss KHK“ durchgeführt wurden, konnte angiographisch eine KHK ausgeschlossen werden. Das heißt: in diesen Fällen kann aus der Ex-post-Betrachtung heraus

u.U. eine zu großzügige Indikationsstellung vermutet werden.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse war mit 0 bis 91,3% Ausschlussdiagnosen extrem groß. In den einzelnen Krankenhäusern stellte sich bei der überwiegenden Zahl der Koronarangiographien heraus, dass keine KHK bestand. Mit den 21 Krankenhäusern, die außerhalb des Referenzbereichs von $\leq 48,2\%$ (95%-Perzentile) liegen, soll der strukturierte Dialog aufgenommen werden.

Die Gesamtraten sind mit dem Vorjahr 2003 vergleichbar.

Qualitätsziel

Möglichst oft Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PTCA an komplettem Gefäßverschluss

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

„Eine Katheterintervention wird als erfolgreich angesehen, wenn sie ohne klinische Komplikationen ... zu einem guten angiographischen Ergebnis geführt hat ... Eine PTCA wird als klinisch erfolgreich eingestuft, wenn sie ... auch zu einer wesentlichen Besserung oder zu einem Verschwinden von Beschwerden und Befunden einer Myokardischämie geführt hat“ (*Rutsch et al. 2002*).

Das revidierte Läsionsklassifikationssystem der ACC/AHA unterscheidet je nach anatomischer Beschaffenheit einer Koronarstenose drei anatomische Risikogruppen (low, moderate, medium risk; entspricht Typ A, B, C). Kriterien sind die Länge der Stenose, die Form, die Kontur, die Erreichbarkeit, der Grad der Verkalkung, die Entfernung vom Ostium und die Einbeziehung von Seitenästen.

Der komplette Gefäßverschluss zählt zur mittleren Risikogruppe, wenn er bis zu drei Monate alt ist, und zur Hochrisikogruppe, wenn er mehr als drei Monate alt ist oder sich bereits Kollateralen gebildet haben. Bei höherem Risiko sind auch die Erfolgsaussichten einer Rekanalisation geringer als bei unkomplizierten Stenosen.

Die Notfallbehandlung des akuten kompletten Gefäßverschlusses als Komplikation einer zuvor durchgeführten PTCA (meist durch Gefäßdissektion) ist durch die Stenttechnik erheblich erleichtert worden. Durch die sofortige Stentimplantation lässt sich eine Notfalloperation meist umgehen.

Die Rekanalisation akuter kompletter Gefäßverschlüsse, welche ungleich schwieriger als die Rekanalisation chronischer Gefäßverschlüsse ist, macht etwa 10 bis 20% aller PTCA-Interventionen aus (*Machraoui et al. 2001, Rutsch et al. 2002, Anderson et al. 2002*). Dank neu entwickelter Rekanalisationsdrähte und anderer Verfahren konnten die Wiedereröffnungsraten stark verbessert werden (z.B. *Mathew et al. 2002 70%, Schobel et al. 2003 66%, Piscione et al. 2002 81%*).

Rubartelli et al. 2003 berichten von 34,5% schwerwiegende Komplikationen sechs Jahre nach Rekanalisation bei PTCA vs. 14,09% bei zusätzlicher Stentimplantation.

Olivari et al. (2003) konnten zeigen, dass Patienten von der Wiedereröffnung eines chronischen Gefäßverschlusses profitierten. Sie führten eine Verlaufsbeobachtung von 376 Patienten mit chronischem (> 30 Tage) Verschluss durch. Die „prozedurale Erfolgsrate“ lag bei 73,3%. Nach zwölf Monaten unterschied sich der klinische Verlauf bei erfolgreichen bzw. bei nicht erfolgreichen Rekanalisationen signifikant (Tod 1,05 vs. 7,23%, Bypass-OP 2,45% vs. 15,7%, Beschwerdefreiheit 88,7% vs. 75%).

Suero et al. (2001, n = 2007) berichten von einer 10-Jahres-Überlebensrate von 73,2% nach erfolgreichen Rekanalisationen (vs. 65% bei nicht erfolgreichen Rekanalisationen). Sie entsprach damit der Überlebensrate einer vergleichbaren Kontrollgruppe ohne chronischen Gefäßverschluss.

2004 wurde erstmals der Erfolg bei katheterinterventionellen Wiederöffnungsversuchen von Koronargefäßverschlüssen in akute und chronische komplette Gefäßverschlüsse unterteilt.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

PTCA an komplettem Gefäßverschluss bei Indikation akuter Verschluss

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 66688.

Rechenregel

Zähler: PTCA, für die das wesentliche Interventionsziel erreicht wurde

Grundgesamtheit: Alle PTCA an komplettem Gefäßverschluss bei Indikation akuter Verschluss

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 75,2\%$ (5%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Für die zu fordernde Rate von geglückten Rekanalisationen bei kompletten akuten Gefäßverschlüssen liegt keine Evidenzbasis aus der Literatur vor. Die Fachgruppe hat daher die $\geq 5\%$ -Perzentile als Referenzbereich festgelegt. Das heißt: Die 5% der Krankenhausergebnisse mit dem niedrigsten Anteil von Rekanalisationen bei kompletten Gefäßverschlüssen gelten als auffällig.

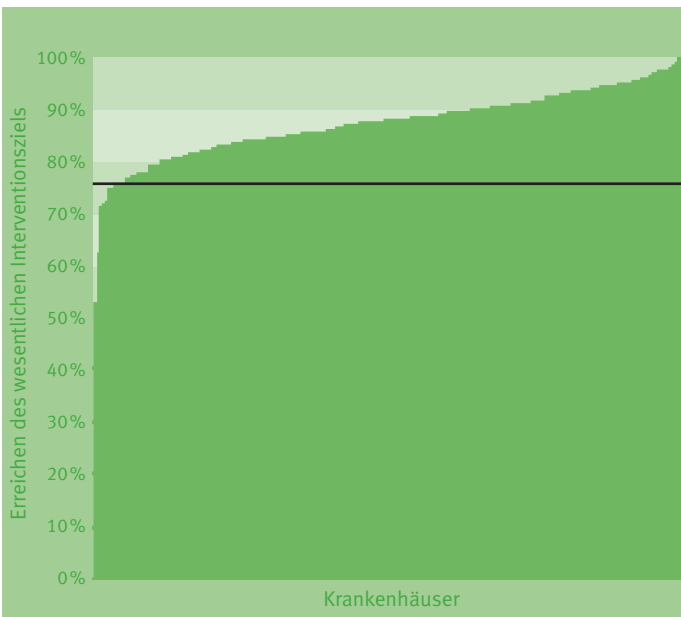
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen durch Sonderentgelte festgelegt waren, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ist Einschlusskriterium die Menge der OPS-Kodes zu Koronarangiographien, PTCA und Stenteingriffen. Somit sind die einbezogenen Leistungen der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

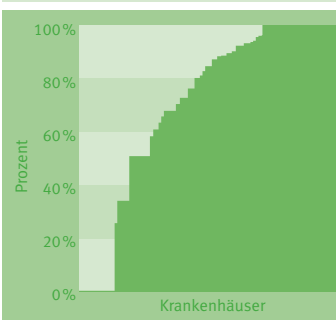
Ergebnisse: PTCA an komplettem akutem Gefäßverschluss

PTCA mit Erreichen des wesentlichen Interventionsziels von allen PTCA an komplettem Gefäßverschluss bei Indikation **akuter Verschluss**

	2004	2003*
Gesamtrate	86,76%	84,91%
Vertrauensbereich	86,35 - 87,16%	84,35 - 85,47%
Gesamtzahl der Fälle	27.210	15.874



Median der Krankhausergebnisse	87,1%
Spannweite der Krankhausergebnisse	52,4 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	263
Referenzbereich	$\geq 75,2\%$ (5%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	13 von 263



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 531 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	93 Krankenhäuser
0 Fällen	175 Krankenhäuser

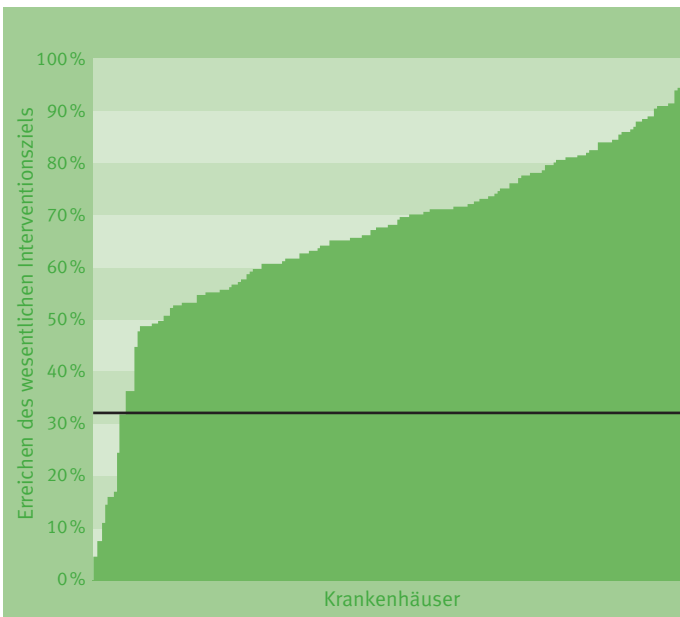
* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) PTCA an komplettem Gefäßverschluss

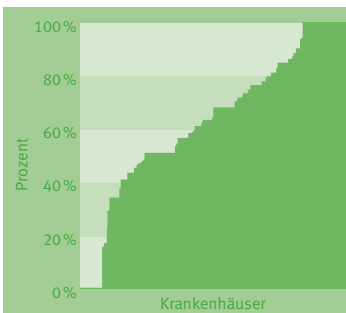
Ergebnisse: PTCA an komplettem chronischem Gefäßverschluss

PTCA mit Erreichen des wesentlichen Interventionsziels von allen PTCA an komplettem Gefäßverschluss bei Indikation **chronischer Verschluss**

	2004	2003*
Gesamtrate	65,20%	62,33%
Vertrauensbereich	64,25 - 66,13%	61,19 - 63,46%
Gesamtzahl der Fälle	9.942	7.072



Median der Krankenhäusergebnisse	67,7%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	5,1 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	152
Referenzbereich	$\geq 31,6\%$ (5%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	7 von 152



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 531 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	182 Krankenhäuser
0 Fällen	197 Krankenhäuser

Qualitätskennzahl

PTCA an komplettem Gefäßverschluss bei Indikation chronischer Verschluss

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 66690.

Rechenregel

Zähler: PTCA, für die das wesentliche Interventionsziel erreicht wurde

Grundgesamtheit: Alle PTCA an komplettem Gefäßverschluss bei Indikation chronischer Verschluss

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 31,6\%$ (5%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Für die zu fordernde Rate von geglückten Rekanalisationen bei kompletten chronischen Gefäßverschlüssen liegt keine Evidenzbasis aus der Literatur vor. Die Fachgruppe hat daher die $\geq 5\%$ -Perzentile als Referenzbereich festgelegt. Das heißt: Die 5% der Krankenhausergebnisse mit dem niedrigsten Anteil von Rekanalisationen bei kompletten Gefäßverschlüssen gelten als auffällig.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen durch Sonderentgelte festgelegt waren, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ist Einschlusskriterium die Menge der OPS-Kodes zu Koronarangiographien, PTCA und Stenteingriffen. Somit sind die einbezogenen Leistungen der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr. Es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Bewertung

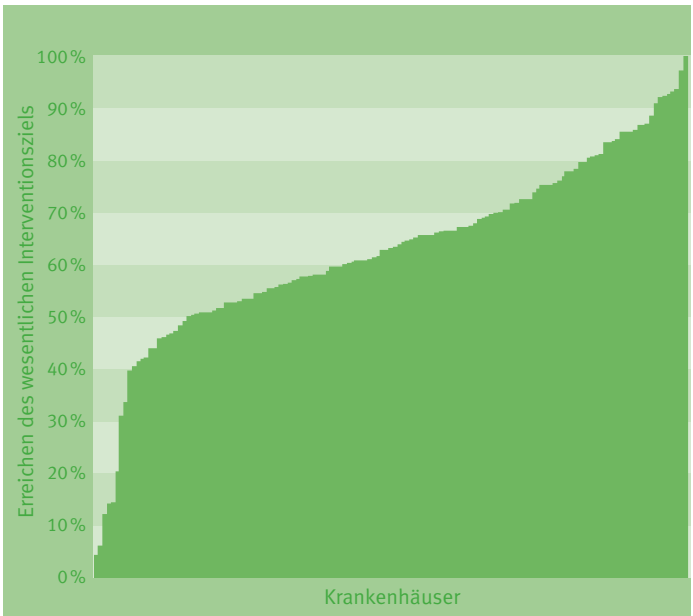
Wie zu erwarten war, lag die Erfolgsrate bei den technisch ungleich schwierigeren chronischen Verschlüssen mit 65,20% deutlich niedriger als bei frischen (akuten) kompletten Gefäßverschlüssen mit 86,76%. Allerdings war insbesondere bei chronischen Gefäßverschlüssen mit 5,1 bis 100% die Spannweite extrem. Anzumerken ist allerdings, dass die Abfrage des wichtigen Datenfelds „wesentliches Interventionsziel erreicht“ sich nicht eindeutig nur auf den kompletten Gefäßverschluss bezieht, da es bei Vorliegen mehrerer Stenosen oder Verschlüsse letztendlich der Einschätzung des intervenierenden Arztes bedarf, welches der Koronargefäßprobleme das „wesentliche“ Interventionsziel darstellt. Bei Betrachtung der Rekanalisation chronischer Verschlüsse mit Intervention an einem Versorgungsgebiet (Sonderauswertung) ergibt sich eine Gesamtrate von 62,85% mit einer Spannweite von 2,9 bis 100%.

Gegenüber dem Vorjahr ließ sich sowohl bei akuten Verschlüssen (2003: 84,91%, 2004: 86,76%), als auch bei chronischen Verschlüssen (2003: 62,33%, 2004: 65,20%) eine Verbesserung der dokumentierten Erfolgsrate verzeichnen. Bei vergleichbarer Grundgesamtheit der beiden Jahrgänge kann deshalb auf eine weitere Verbesserung der Kathetertechnik geschlossen werden.

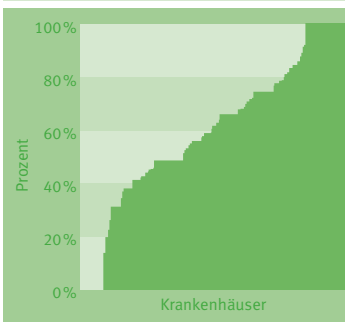
Ergebnisse: PTCA an komplettem chronischem Gefäßverschluss in einem Versorgungsgebiet

PTCA mit Erreichen des wesentlichen Interventionsziels von allen PTCA an einem Versorgungsgebiet bei komplettem Gefäßverschluss und bei Indikation **chronischer Verschluss**

	2004	2003*
Gesamtrate	62,85%	58,85%
Vertrauensbereich	61,83 - 63,85%	57,60 - 60,08%
Gesamtzahl der Fälle	8.775	6.082



Median der Krankenhausegebnisse	64,1%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	2,9 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	142
Referenzbereich	entfällt, da Sonderauswertung
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	-



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 531 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	191 Krankenhäuser
0 Fällen	198 Krankenhäuser

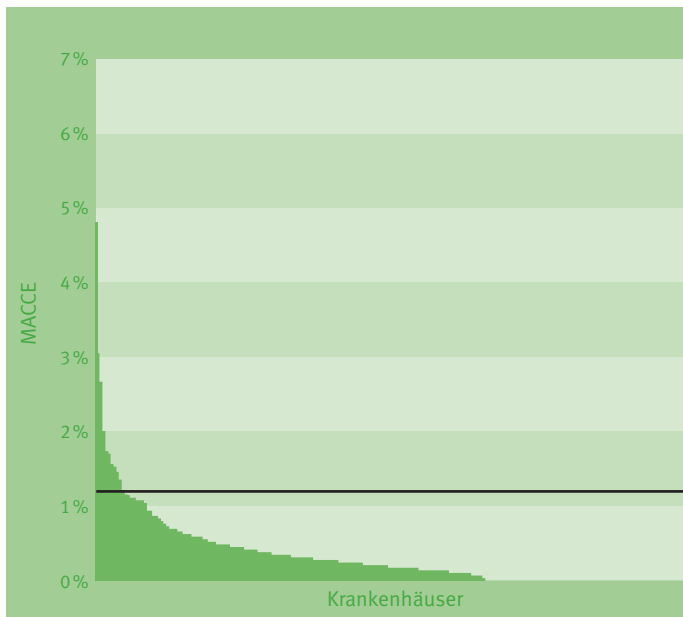
* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) MACCE bei Koronarangiographien

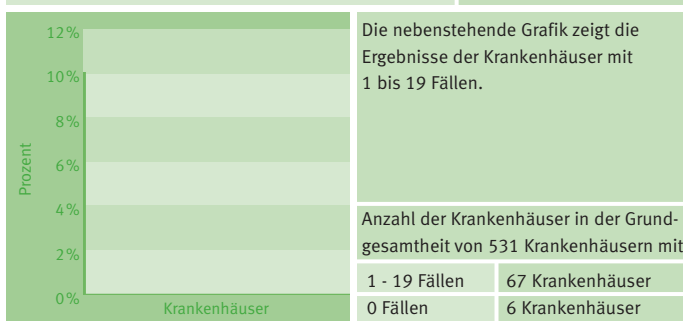
Ergebnisse: MACCE bei Koronarangiographien

Patienten mit MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) von allen Patienten mit Koronarangiographie(n) (Ausschluss: Patienten mit PTCA)

	2004	2003*
Gesamtrate	0,31%	0,30%
Vertrauensbereich	0,30 - 0,33%	0,28 - 0,32%
Gesamtzahl der Fälle	381.406	279.257



Median der Krankenhäusergebnisse	0,2%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 4,7%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	458
Referenzbereich	$\leq 1,2\%$ (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	22 von 458



Qualitätsziel

Selten intra- oder postprozedurale MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) bei Koronarangiographien

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Koronarangiographie ist mit einem geringen, im Einzelfall aber u.U. schwerwiegenden Risiko für Komplikationen verbunden. Das Risiko nimmt mit dem Alter, dem Krankheitsstadium, der Dringlichkeit und den Begleiterkrankungen zu. Zu den schweren Komplikationen zählen Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall (MACCE).

Im niedergelassenen Bereich in Deutschland wurde für das Jahr 2002 über intraoperative Komplikationen bei 68.832 diagnostischen Koronarangiographien berichtet: Herzinfarkt 0,004%, Schlaganfall 0,03%, Tod 0,02%. Folgende postoperative Komplikationen wurden berichtet: Herzinfarkt 0,05%, Schlaganfall 0,03%, Tod 0,10% (*Qualitätssicherung in der Invasiv-Kardiologie QulK, Levenson et al. 2003*).

Im Register für Koronarangiographie und PCI in Österreich im Jahr 2002 wird für Koronarangiographien von 0,05% Todesfällen und 0,06% Myokardinfarkten bei 41.051 Patienten berichtet (*Mühlberger et al. 2003*).

Die amerikanische AHA/ACC-Leitlinie (*Scanlon et al. 1999*) aus dem Jahre 1999 nennt für Komplikationen bei Koronarangiographien folgende Häufigkeiten: Tod 0,11%, Myokardinfarkt 0,05% und Schlaganfall 0,07%.

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

MACCE bei Koronarangiographie

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 43892.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit intra- oder postprozedural* mindestens einer TIA bzw. einem Schlaganfall oder postprozedural mit einem Herzinfarkt oder mit Exitus im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod bzw. Tod während des Krankenhausaufenthaltes infolge einer Komplikation

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit Koronarangiographie(n), aber ohne PTCA

Erläuterung der Rechenregel: * maximal 36 Stunden nach der letzten Prozedur

Referenzbereich

Referenzbereich: ≤ 1,2% (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Zur zu erwartenden Rate der Komplikationen lassen sich Ergebnisse aus Registern oder aus dem ambulanten Bereich näherungsweise heranziehen. Da die Beobachtungszeiträume hier aber meistens deutlich länger als der stationäre Aufenthalt sind und die Komplikationen zum Teil anders definiert wurden, ist eine direkte Vergleichbarkeit nicht gegeben. Die Fachgruppe legt daher die ≤ 95%-Perzentile als Referenzbereich fest. In den Folgejahren ist die Festlegung von absoluten Referenzwerten vorgesehen.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen durch Sonderentgelte festgelegt waren, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ist Einschlusskriterium die Menge der OPS-Kodes zu Koronarangiographien, PTCA und Stenteingriffen. Somit sind die einbezogenen Leistungen der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Ergebnisse: MACCE bei Koronarangiographien

Grundgesamtheit:	Alle Patienten mit Koronarangiographie(n) (Ausschluss: Patienten mit PTCA)
Gruppe 1:	Patienten mit akutem Koronarsyndrom
Gruppe 2:	Patienten mit stabiler Angina pectoris oder kardial bedingter Ruhe- oder Belastungsdyspnoe oder objektiven (apparativen) Ischämiezeichen bei Belastung
Gruppe 3:	Alle Patienten

	Gesamt 2004		
	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3
Patienten mit Exitus im Herzkatheterlabor oder mindestens einer / einem TIA / Schlaganfall intraprozedural oder Herzinfarkt postprozedural oder TIA / Schlaganfall postprozedural oder Tod postprozedural bzw. Tod während des Krankenhausaufenthaltes infolge einer Komplikation	489 / 62.391	631 / 278.206	1.199 / 381.406
Gesamtrate	0,78%	0,23%	0,31%
Vertrauensbereich			0,30 - 0,33%
Referenzbereich			≤ 1,2%
Alter ≥ 75 Jahre	214 / 17.007 1,26%	211 / 61.972 0,34%	447 / 85.552 0,52%
Patienten mit Diabetes mellitus	69 / 4.454 1,55%	54 / 13.518 0,40%	127 / 19.213 0,66%
Behandlungsfälle mit bei mindestens einer Koronarangiographie aufgetretenem kardiogenem Schock	50 / 308 16,23%	2 / 337 0,59%	52 / 759 6,85%
Alter < 75 Jahre	275 / 45.384 0,61%	420 / 216.234 0,19%	752 / 295.854 0,25%
Patienten mit Diabetes mellitus	78 / 9.377 0,83%	116 / 41.173 0,28%	200 / 55.642 0,36%
Behandlungsfälle mit bei mindestens einer Koronarangiographie aufgetretenem kardiogenem Schock	72 / 649 11,09%	8 / 838 0,95%	83 / 1.857 4,47%

Bewertung

Die Gesamtrate für MACCE bei Koronarangiographien ist vergleichbar mit den Ergebnissen des QuIK-Registers (*Levenson et al. 2003*) bzw. den Daten der ACC/AHA (*Scanlon et al. 1999*).

Mit zunehmenden Risikofaktoren (Alter, Diabetes, kardiogener Schock) steigt erwartungsgemäß die MACCE-Rate, z.B. bei den über 75-Jährigen mit akutem Koronarsyndrom auf 1,26%, bei zusätzlichem Diabetes mellitus auf 1,55%.

Aufgrund der unterschiedlichen Datendefinition, Beobachtungszeiträume und Datenakquisition ist eine Vergleichbarkeit mit Daten aus anderen Registern aber nur eingeschränkt gegeben. Die BQS-Definition von Komplikationen bezieht sich auf einen Zeitraum von maximal 36 Stunden nach dem letzten Eingriff, da Komplikationen außerhalb dieses Zeitraums wahrscheinlich nicht mehr mit dem Eingriff im Zusammenhang stehen. Vor diesem Hintergrund erscheint der Fachgruppe eine Komplikationsrate von 0,31% als eine realistische Abbildung des Leistungsgeschehens. Um zukünftig die Vergleichbarkeit mit internationalen Ergebnissen zu verbessern, ist im Datensatz 2006 eine Abfrage der Komplikationen

während des gesamten Krankenhausaufenthaltes geplant. Zusätzlich kann dann durch Einführung eines neuen Datenfeldes unterschieden werden, ob es sich beim dokumentierenden Krankenhaus um die intervenierende Institution handelt oder ob die Intervention durch einen anderen Leistungserbringer (Krankenhaus oder Arztpraxis) erbracht wurde (Verbringung). So lassen sich Komplikationsraten adäquat differenzieren.

Die Spannweite der MACCE-Raten auf Krankenhaus-ebene liegt zwischen 0,0 und 4,7%. Mit den 22 Krankenhäusern, die außerhalb des Referenzbereichs ($\leq 1,2\%$, 95%-Perzentile) liegen, soll der strukturierte Dialog geführt werden. Weiterhin auffällig im Sinne der Dokumentationsqualität erscheint der Fachgruppe eine MACCE-Rate von 0% bei hoher Fallzahl. Die Fachgruppe empfiehlt, dies auf Landesebene besonders zu überprüfen.

Bei fast identischer Gesamtrate (2003: 0,30%, 2004: 0,31%) kann von einer gleich bleibend niedrigen Komplikationsrate bei diagnostischen Herzkathetereingriffen in Deutschland ausgegangen werden. Der Maximalwert für MACCE (2003: 10,5%, 2004: 4,7%) nahm deutlich ab.

Qualitätsziel

Selten intra- oder postprozedurale MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) bei PTCA

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Ergebnisindikator

Bei einem interventionellen Herzkathetereingriff sind grundsätzlich die gleichen Komplikationen möglich wie bei einem diagnostischen Herzkathetereingriff. Die Tatsache, dass bei der PTCA über die reine Kontrastmittelinjektion hinaus an der Koronararterie manipuliert wird, führt dazu, dass schwerwiegende Komplikationen wie Koronarverschluss, Herzinfarkt und Tod hier häufiger auftreten. Als seltene, aber lebensgefährliche Komplikationen der PTCA kommen Koronarperforationen oder das unbeabsichtigte Verbleiben von Katheterbestandteilen in der Koronararterie (z.B. Führungsdraht, Stent) hinzu, die in der Regel einen Notfalleingriff erforderlich machen (Fejka et al. 2002, Tugtekin et al. 2003, Fasseas et al. 2004).

Die früher gefürchtete Komplikation des akuten Gefäßverschlusses lässt sich mit der Stenttechnik heutzutage deutlich besser beherrschen (Bestehorn 2001).

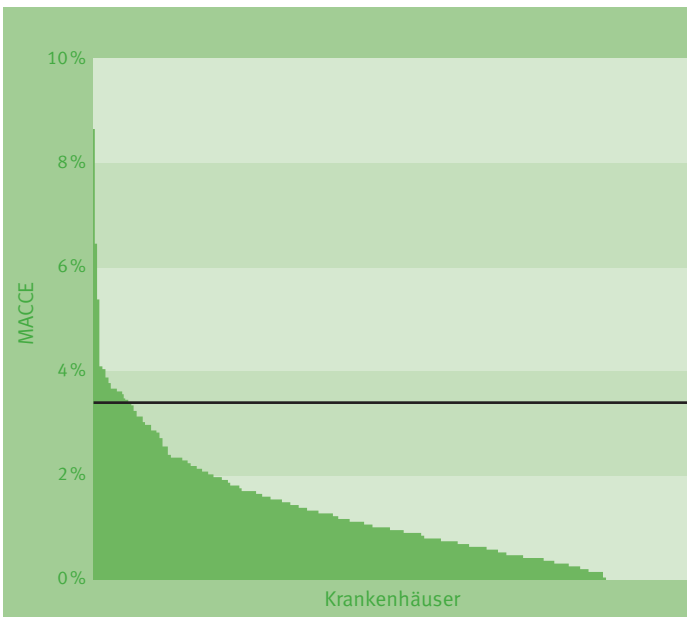
Zu den schweren Komplikationen Tod, Herzinfarkt und Schlaganfall liegen aus verschiedenen Registern und Studien Vergleichszahlen vor:

Bashore et al. stellen in einer Übersicht Komplikationsraten größerer Studien bzw. Register von 1996 bis 2000 in den USA dar und registrieren eine Letalität von 0,3 bis 2,5%, eine Infarktrate von 0,4 bis 2,8% und neurologische Komplikationen von 0,0 bis 9,4% (Bashore et al. 2001). Notfall-PTCA bei Myokardinfarkt weisen hier deutlich höhere Komplikationsraten als elektive Eingriffe auf (z. B. Letalität 1,2 bis 7,0%).

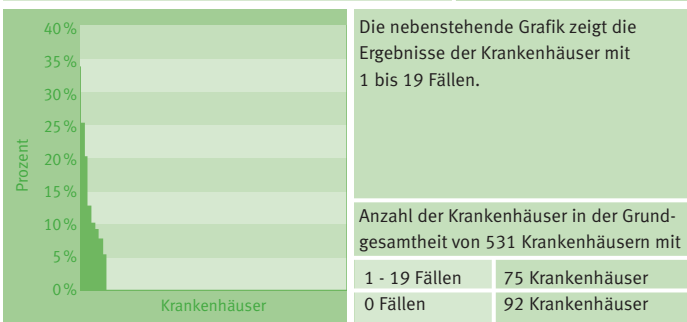
Ergebnisse: MACCE bei PTCA

≤Patienten mit MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) von allen Patienten mit PTCA (einschließlich Einzeitig-PTCA)

	2004	2003*
Gesamtrate	1,14%	1,19%
Vertrauensbereich	1,09 - 1,19%	1,13 - 1,24%
Gesamtzahl der Fälle	208.888	139.598



Median der Krankenhausegebnisse	1,0%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 8,5%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	364
Referenzbereich	≤ 3,6% (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	18 von 364



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) MACCE bei PTCA

Ergebnisse: MACCE bei PTCA

Grundgesamtheit: Patienten mit PTCA (einschließlich Einzeitig-PTCA)			
Gruppe 1:	Patienten mit akutem Koronarsyndrom		
Gruppe 2:	Patienten mit stabiler Angina pectoris oder Belastungsdyspnoe oder objektiven (apparativen) Ischämiezeichen bei Belastung		
Gruppe 3:	Alle Patienten		
	Gesamt 2004		
	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3
Patienten mit Exitus im Herzkatheterlabor oder mindestens einer / einem TIA / Schlaganfall intra-prozedural oder Herzinfarkt postprozedural oder TIA / Schlaganfall postprozedural oder Tod postprozedural bzw. Tod während des Krankenhausaufenthaltes infolge einer Komplikation	1.678 / 92.229	659 / 107.785	2.381 / 208.888
Gesamtrate	1,82%	0,61%	1,14%
Vertrauensbereich			1,09 - 1,19%
Referenzbereich			≤ 3,6%
Alter ≥ 75 Jahre	675 / 23.108 2,92%	198 / 25.207 0,79%	886 / 50.135 1,77%
Vorgeschichte			
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) < 40%	174 / 2.831 6,15%	24 / 2.177 1,10%	200 / 5.131 3,90%
Diabetes mellitus	207 / 6.036 3,43%	39 / 6.280 0,62%	247 / 12.725 1,94%
Niereninsuffizienz	206 / 5.282 3,90%	47 / 4.862 0,97%	256 / 10.433 2,45%
Z. n. Bypass	46 / 2.362 1,95%	22 / 3.760 0,58%	69 / 6.300 1,09%
Intraprozedurale Merkmale	170 / 882 19,27%	5 / 156 3,21%	175 / 1.069 16,37%
bei Prozedurbeginn kardiogener Schock			
Alter < 75 Jahre	1.003 / 69.121 1,45%	461 / 82.578 0,56%	1.495 / 158.753 0,94%
Vorgeschichte			
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) < 40%	248 / 5.741 4,32%	37 / 6.091 0,61%	288 / 12.290 2,34%
Diabetes mellitus	242 / 12.944 1,87%	100 / 18.813 0,53%	349 / 33.249 1,05%
Niereninsuffizienz	201 / 6.465 3,11%	55 / 8.096 0,68%	256 / 15.182 1,69%
Z. n. Bypass	95 / 4.909 1,94%	64 / 10.001 0,64%	160 / 15.446 1,04%
Intraprozedurale Merkmale			
bei Prozedurbeginn kardiogener Schock	285 / 2.115 13,47%	11 / 327 3,36%	298 / 2.548 11,84%

Williams et al. (2000) berichten für 1998 aus den amerikanischen National Heart Lung and Blood Institute Registries von 2,8% Myokardinfarkten und 1,9% Todesfällen.

Das National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) der USA berichtet aus den Jahren 1998 bis 2000 von 146.907 Koronarinterventionen eine Letalitätsrate von 1,4% und eine Myokardinfarktrate von 0,4% (Anderson et al. 2002).

Im PTCA-Register der ALKK (Vogt et al. 2002) lag die Sterblichkeit durchgehend bei ca. 1%, auch die Sterblichkeit nach elektiver PCI lag zeitkonstant um 0,5 bis 0,7%.

Ausführliche Daten zu den Komplikationen bei PTCA im niedergelassenen Bereich in Deutschland bieten die Jahresberichte des Registers Qualitätssicherung in der Invasiv-Kardiologie QuIK (Levenson et al. 2003). Im Jahre 2002 (n = 18.823) wurden gemeldet: intraoperativ: Koronarverschluss 0,69%, Herzinfarkt 0,06%, Schlaganfall 0,02%, Tod 0,09%, und postoperativ: Herzinfarkt 0,36%, Schlaganfall 0,07%, Tod 0,20%.

Das österreichische Koronarangiographie- und PCI-Register (Mühlberger et al. 2003) weist 2002 eine Letalitätsrate von 0,75% (bei elektiver PTCA 0,26%) und eine Myokardinfarktrate von 0,95% auf.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

MACCE bei PTCA

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 43907.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit intra- oder postprozedural mindestens einer TIA bzw. einem Schlaganfall oder postprozedural* mit einem Herzinfarkt oder mit Exitus im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod bzw. Tod während des Krankenhausaufenthaltes infolge einer Komplikation

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit PTCA (einschließlich Einzeitig-PTCA)

Erläuterung der Rechenregel: * maximal 36 Stunden nach der letzten Prozedur

Referenzbereich

Referenzbereich: ≤ 3,6% (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Für die Ermittlung der zu erwartenden Rate der Komplikationen lassen sich Ergebnisse aus Registern oder aus der ambulanten kardiologischen Versorgung näherungsweise heranziehen. Da die Beobachtungszeiträume hier aber meistens deutlich länger als der stationäre Aufenthalt sind und die Komplikationen zum Teil anders definiert wurden, ist eine direkte Vergleichbarkeit nicht gegeben. Die Fachgruppe legt daher die $\leq 95\%$ -Perzentile als Referenzbereich fest. In den Folgejahren ist die Festlegung von absoluten Referenzwerten vorgesehen.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Während bis 2003 die dokumentationspflichtigen Leistungen durch Sonderentgelte festgelegt waren, erfolgt seit 2004 die Auslösung durch den QS-Filter. Im Leistungsbereich Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ist Einschlusskriterium die Menge der OPS-Kodes zu Koronarangiographien, PTCA und Stenteingriffen. Somit sind die einbezogenen Leistungen der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht deckungsgleich mit dem Vorjahr, es bestehen allerdings nur geringfügige Abweichungen.

Bewertung

Die Gesamtrate für MACCE bei PTCA ist mit 1,14% im internationalen Vergleich niedrig.

Aufgrund der unterschiedlichen Datendefinition, Beobachtungszeiträume und Datenakquisition ist eine Vergleichbarkeit mit Daten aus anderen Registern nur eingeschränkt gegeben. Die BQS-Definition von Komplikationen bezieht sich auf einen Zeitraum von maximal 36 Stunden nach dem letzten Eingriff, da Komplikationen außerhalb dieses Zeitraums wahrscheinlich nicht mehr mit dem Eingriff im Zusammenhang stehen. Vor diesem Hintergrund erscheint der Fachgruppe Kardiologie eine MACCE-Rate bei PTCA von 1,14% als eine realistische Abbildung des Leistungsgeschehens.

Um zukünftig die Vergleichbarkeit mit internationalen Ergebnissen zu verbessern, ist im Datensatz 2006 eine Erhebung der Komplikationen während des gesamten Krankenhausaufenthaltes geplant.

Die Spannweite der MACCE-Raten auf Krankenhausebene liegt zwischen 0,0 und 8,5%. Mit den 18 Krankenhäusern, die außerhalb des Referenzbereichs ($\leq 3,6\%$, 95%-Perzentile) liegen, soll der Strukturierte Dialog geführt werden. Weiterhin auffällig im Sinne der Dokumentationsqualität erscheint der Fachgruppe eine MACCE-Rate von 0,0% bei hoher Fallzahl. Die Fachgruppe empfiehlt, dies auf Landesebene besonders zu überprüfen.

Gesamtrate (2003: 1,19%, 2004: 1,14%) sowie Spannweite der Krankenhauseergebnisse (2003: 0,0 bis 8,3%, 2004: 0,0 bis 8,5%) sind fast identisch. Es kann daher von einer gleich bleibend niedrigen Komplikationsrate bei therapeutischen Herzkathetereingriffen in Deutschland ausgegangen werden.

Ausblick

Der Datensatz 2006 wird weitestgehend mit den Datensätzen der Vorjahre übereinstimmen. Erstmals werden auch die Komplikationen erfragt, die später als 36 Stunden nach dem letzten Eingriff auftreten. So soll eine bessere Vergleichbarkeit mit Ergebnissen der internationalen Literatur erreicht werden.

Weiterhin wird erstmals abgefragt, ob das dokumentierende Krankenhaus auch die Leistung erbracht hat. So soll die Verbringung von Patienten (z. B. zu einem anderen Krankenhaus) für die Eingriffsdurchführung bei der Auswertung berücksichtigt werden können.

Literatur

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.

Bashore TM, Bates PB, Clark DA, Cusma JT, Dehmer GJ, Morton JK, Laskey WK, O'Laughlin MP, Oesterle S, Popma JJ. ACC/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. *Journal of the American College of Cardiology* 2001; 37 (8): 2170-2214.

Bertrand ME, Simoons ML, Fox KA, Wallentin LC, Hamm CW, McFadden E, De Feyter PJ, Specchia G, Ruzyllo W. Management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2002; 23 (23): 1809-1840.

Bestehorn H-P. Interventionelle Kardiologie – Koronarangiographie und PTCA – Indikation, Technik, Nachsorge. 2. Auflage, Stuttgart; New York: Thieme; 2001.

Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith III EE, Steward DE, Dietz R, Rauch B. Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauforschung (DGK). *Z Kardiol* 2003; 92 (6): 501-521.

Fasseas P, Orford JL, Panetta CJ, Bell MR, Denktas AE, Lennon RJ, Holmes DR, Berger PB. Incidence, correlates, management, and clinical outcome of coronary perforation: analysis of 16.298 procedures. *Am Heart J* 2004; 147 (1): 140-145.

Fejka M, Dixon SR, Safian RD, O'Neill WW, Grines CL, Finta B, Marcovitz PA, Kahn JK. Diagnosis, management, and clinical outcome of cardiac tamponade complicating percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 2002; 90 (11): 1183-1186.

Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, Daley J, Deedwania PC, Douglas JS, Ferguson TB Jr., Fihn SD, Fraker TD Jr., Gardin JM, O'Rourke RA, Pasternak RC, Williams SV. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology. American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for the Management of Patients with Chronic Stable Angina). 2002. www.acc.org/clinical/guidelines/stable/stable.pdf (Recherchedatum: 01.03.2005).

Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS) – Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. *Z Kardiol* 2004; 93 (1): 72-90.

Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS) – Teil 2: Akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung. *In Vorbereitung* 2005

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.

Machraoui A, Grewe P, Fischer A. Koronarstenting, Werkstofftechnik, Pathomorphologie, Technik. *Steinkopf-Verlag Darmstadt*, 2001, S. 134 ff, S.165 ff.

Mathew OP, Dugal JS, Jetley V, Malani SK, Datta SK. Angioplasty for chronic total coronary occlusions: safety and efficacy. *J Assoc Physicians India* 2002; 50: 1251-1254.

Mühlberger V, Glogar D, Klein W, Leisch F, Mlczoch J, Probst P, Raudaschl G, Sochor H, Pachinger O. Koronarangiographie und PCI in Österreich im Jahr 2002. *J Kardiol* 2003; 10 (11): 496-502.

Olivari Z, Rubartelli P, Piscione F, Ettori F, Fontanelli A, Salemm L, Giachero C, Di Mario C, Gabrielli G, Spedicato L, Bedogni F. Immediate results and one-year clinical outcome after percutaneous coronary interventions in chronic total occlusions: data from a multicenter, prospective, observational study (TOAST-GISE). *J Am Coll Cardiol* 2003; 41 (10): 1672-1678.

Piscione F, Galasso G, Maione AG, Pisani A, Golino P, Leosco D, Indolfi C, Chiariello M. Immediate and long-term outcome of recanalization of chronic total coronary occlusions. *J Interv Cardiol* 2002; 15 (3): 173-179.

Rubartelli P, Verna E, Niccoli L, Giachero C, Zimarino M, Bernardi G, Vassanelli C, Campolo L, Martuscelli E. Coronary stent implantation is superior to balloon angioplasty for chronic coronary occlusions: six-year clinical follow-up of the GISSOC trial. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41 (9): 1488-1492.

Rutsch W, Glied V, Dübel H-P, Borges A, Theres H, Laule M, Baumann G. Standards in der interventionellen Therapie der koronaren Herzkrankheit. *Herz* 2002; 27 (6): 481-501.

Scanlon PJ, Faxon DP, Audet AM, Carabello B, Dehmer GJ, Eagle KA, Legako RD, Leon DF, Murray JA, Nissen SE, Pepine CJ, Watson RM, Ritchie JL, Gibbons RJ, Cheitlin MD, Gardner TJ, Garson A, Jr., Russell RO, Jr., Ryan TJ, Smith SC, Jr. ACC/AHA guidelines for coronary angiography: executive summary and recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography) developed in collaboration with the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Circulation* 1999; 99 (17): 2345-2357.

Schobel WA, Mauser M. Miniaturization of the equipment for percutaneous coronary interventions: a prospective study in 1.200 patients. *J Invasive Cardiol* 2003; 15 (1): 6-11.

Suero JA, Marso SP, Jones PG, Laster SB, Huber KC, Giorgi LV, Johnson WL, Rutherford BD. Procedural outcomes and long-term survival among patients undergoing percutaneous coronary intervention of a chronic total occlusion in native coronary arteries: a 20-year experience. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38 (2): 409-414.

Théroux P. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, editor. 1-30. 2002.*

Tugtekin SM, Alexiou K, Kappert U, Matschke K, Gulielmos V, Knaut M. Chirurgische Therapie nach traumatischen interventionellen Koronarläsionen. *Z Kardiol* 2003; 92 (10): 833-836.

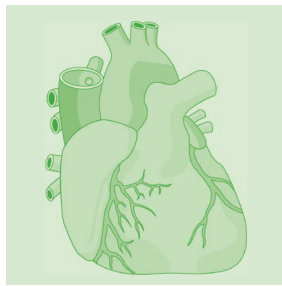
Van Buuren F, Mannebach H, Horstkotte D. 20. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. *Z Kardiol* 2005; 94: 212-215.

Van de Werf F, Ardissino D, Betriu A, Cokkinos DV, Falk E, Fox KA, Julian D, Lengyel M, Neumann FJ, Ruzyllo W, Thygesen C, Underwood SR, Vahanian A, Verheugt FW, Wijns W. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the Management of Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003; 24 (1): 28-66.

Vogt A, Engel HJ, Glunz HG, Sattelberger U, Reil GH, Sechtem U, Sabin G, Senges J, Hanrath P, Neuhaus KL. Early Results of Coronary Angioplasty Despite More Complex Interventions (Registry of The German Community Hospitals 1993-2000) *The American Journal of Cardiology Vol. 90 November 1, 2002: 1005-1009.*

Williams DO, Holubkov R, Yeh W, Bourassa MG, Al Bassam M, Block PC, Coady P, Cohen H, Cowley M, Dorros G, Faxon D, Holmes DR, Jacobs A, Kelsey SF, King SB, III, Myler R, Slater J, Stanek V, Vlachos HA, Detre KM. Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: the National Heart, Lung, and Blood Institute Registries. *Circulation. 2000; 102 (24): 2945-2951.*

Koronarchirurgie



BQS-Projektleiter

Dr. Frank **Thölen**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herzchirurgie

Dr. Andreas **Beckmann**
Duisburg

Dr. Horst **Laube**
Berlin

Prof. Dr. Knut-H. **Leitz**
Bremen

Sabine **Pfeffer**
Stuttgart

Horst **Schmidt**
Oberursel

Dr. Ernst **Spitzenpfeil**
Nürnberg

Prof. Dr. Ulrike **Toellner-Bauer**
Marburg

Dr. Marius **Torka**
Bad Berka

Prof. Dr. Armin **Welz**
Bonn

Rainer **Zurkowsky****
Düsseldorf

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Jan F. **Gummert**
Leipzig

Dr. Wolfgang **Schiller**
Bonn

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Der Leistungsbereich „Isolierte Koronarchirurgie“ befasst sich mit der externen vergleichenden Qualitätssicherung bei der operativen Versorgung von verengten Herzkranzgefäßen. Dabei gehen ausschließlich Operationen in die Qualitätsdarstellung ein, die unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine am stillstehenden Herzen erfolgen.

Für die Darstellung im BQS-Qualitätsreport 2004 wurden drei Qualitätsziele ausgewählt, die sowohl Aspekte der Prozess- als auch der Ergebnisqualität betrachten.

Die Sterblichkeit (Letalität) nach herzchirurgischen Eingriffen stellt den wichtigsten Indikator der Ergebnisqualität dar. Die Analyse zur Krankenhaussterblichkeit erfolgt in diesem Jahr erstmals unter Berücksichtigung des Risikoprofils der behandelten Patienten. Hierzu hat die BQS gemeinsam mit der Fachgruppe Herzchirurgie ein statistisches Modell entwickelt, das im Kapitel „Neue Risikoadjustierung in der Koronarchirurgie: der KCH-Score“ des BQS-Qualitätsreports 2004 vorgestellt wird.

Die Krankenhaussterblichkeit nach koronarchirurgischen Operationen mit elektiver oder dringlicher Indikation lag im Jahr 2004 bei 2,41%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0,0 bis 5,3%. Unter Berücksichtigung des Risikoprofils der behandelten Patienten spricht dieses Ergebnis nach Einschätzung der BQS-Fachgruppe Herzchirurgie für eine gute Versorgungsqualität im internationalen Vergleich. Der von der Fachgruppe festgelegte Referenzbereich der 95%-Perzentile führt dazu, dass drei Krankenhäuser auffällig werden, deren Krankenhaussterblichkeit bei diesem Patientenkollektiv über 5% lag. Bei der Analyse der Stellungnahmen dieser Krankenhäuser im Strukturierten Dialog wird die Fachgruppe die anhand des neuen Risikoadjustierungsmodells identifizierten Risikoprofile der Patienten ergänzend hinzuziehen.

Auffällig erscheinen der Fachgruppe in diesem Zusammenhang sieben Krankenhäuser, die bei weniger als 66% der behandelten Patienten vollständige Angaben zum Risikoprofil dokumentiert haben. Diese werden um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten.

Die linksseitige Arteria mammaria interna (innere Brustwandarterie) wurde bei 87,86% aller koronarchirurgischen Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation verwendet. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 24,2 bis 97,1%. Drei Krankenhäuser haben bei weniger als 69,5% ihrer Patienten die Arteria mammaria interna verwendet. Als auffällig hat die Fachgruppe die Krankenhäuser innerhalb der 5%-Perzentile definiert. Sie werden im Strukturierten Dialog zur Stellungnahme aufgefordert.

Die postoperative Mediastinitis stellt eine seltene, aber schwere und potenziell tödliche Komplikation nach herzchirurgischen Eingriffen dar. Für die Ergebnisse zu diesem Qualitätsindikator wurde eine Risikoadjustierung anhand der Klassifikation des National Nosocomial Infections Surveillance Systems (NNIS) der US-amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) durchgeführt. In der Risikoklasse 0 (Patienten ohne Risikofaktoren) trat eine postoperative Mediastinitis in 0,55% der Fälle auf. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0,0 bis 3,7%. Diese Ergebnisse liegen im unteren Bereich der in der Literatur angegebenen Mediastinitisraten. Drei von insgesamt 65 Krankenhäusern mit einer Mediastinitisrate von über 2,9% werden im Strukturierten Dialog zu einer Stellungnahme aufgefordert.

Einleitung

Die koronare Herzerkrankung (KHK) zählt zu den häufigsten Erkrankungen der industrialisierten Welt. Bei dieser Erkrankung kommt es infolge von Verengungen in den Herzkranzgefäßen zu einer Minderdurchblutung der von diesen Gefäßen versorgten Abschnitte des Herzmuskels. Die Minderdurchblutung macht sich klinisch als Angina-Pectoris-Beschwerden bemerkbar. Der Verschluss eines Koronargefäßes führt zum akuten Myokardinfarkt.

Als Therapieoptionen bei koronarer Herzerkrankung stehen die medikamentöse, die interventionelle PTCA mit Stent bzw. die chirurgische Behandlung zur Verfügung.

Koronarchirurgische Operationen machen einen Anteil von über 60 % aller herzchirurgischen Eingriffe aus. Hierbei werden stenosierte Koronararterien mithilfe von autologen Venen oder der Arteria mammaria interna überbrückt.

In der isolierten Koronarchirurgie werden ebenso wie in den übrigen herzchirurgischen Leistungsbereichen ausschließlich Eingriffe mit Verwendung der Herz-Lungen-Maschine betrachtet. Die Operation am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine gilt nach wie vor als Standardverfahren in der Herzchirurgie. Die Bypassoperation am schlagenden Herzen ist derzeit auf ausgewählte Patientenkollektive beschränkt.

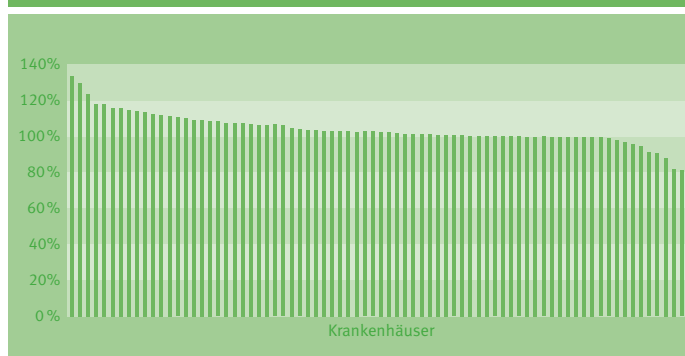
Von der Fachgruppe Herzchirurgie wurden fünf Qualitätsziele ausgewählt, die sowohl Aspekte der Prozessqualität als auch der Ergebnisqualität betrachten. Von diesen werden drei im BQS-Qualitätsreport 2004 diskutiert.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Prozessqualität		
Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	43.250 / 49.227	87,86%
Ergebnisqualität		
Postoperative Mediastinitis bei ...		
Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation ohne präoperative Mediastinitis bzw. Wundinfektion des Thorax	375 / 49.163	0,76%
Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation ohne präoperative Mediastinitis bzw. Wundinfektion des Thorax und CDC-Risikoklasse 0	80 / 14.494	0,55%
Postoperative Nierenfunktionsstörung	1.040 / 42.205	2,46%
Neurologische Komplikationen bei ...		
Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen und Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses: > 24 h bis ≤ 72 h	140 / 46.518	0,30%
Patienten ohne neurologische Vorerkrankungen und Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses: > 72 h	557 / 46.518	1,20%
Letalität...		
In-Hospital-Letalität (alle Patienten)	1.687 / 54.335	3,10%
In-Hospital-Letalität (Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation)	1.185 / 49.227	2,41%
In-Hospital-Letalität (Patienten mit Notfall- oder Notfall(Reanimation/ultima ratio)-Operationen)	502 / 5.108	9,83%
Risikoadjustierte In-Hospital-Letalität nach logistischem KCH-SCORE	48.027	2,97%
Risikoadjustierte In-Hospital-Letalität nach logistischem EuroSCORE	48.155	1,47%
30-Tage-Letalität	672 / 20.572	3,27%

Basisstatistik: Koronarchirurgie

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Geschlecht				
männlich	41.811	76,86%	33.211	76,60%
weiblich	12.589	23,14%	10.147	23,40%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	3.827	7,03%	3.790	8,74%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	15.409	28,32%	14.976	34,54%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	29.392	54,03%	20.622	47,56%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	5.534	10,17%	3.838	8,85%
ASA 5: moribunder Patient	238	0,44%	132	0,30%

Vollständigkeit der Datenübermittlung der Krankenhäuser: Koronarchirurgie

	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze (Herzchirurgie Gesamt)	81.954	79.221	103,45%	87.913	85.916
Teilnehmende Krankenhäuser (Herzchirurgie Gesamt)	77	77	100,09%	77	77
Gelieferte OP-Datensätze (isolierte Koronarchirurgie)	54.653	k.A.	k.A.	56.035	55.587
Teilnehmende Krankenhäuser (isolierte Koronarchirurgie)	77	k.A.	k.A.	77	75

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle koronarchirurgischen Operationen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine bei Patienten über 18 Jahre. Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind Operationen, bei denen ein simultaner Eingriff an der Arteria carotis interna erfolgt sowie herzchirurgische Operationen, die im Rahmen einer Polytraumaversorgung stattfinden. In der Auswertung werden nur isolierte Operationen an den Koronararterien dargestellt, um eine Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse sicherzustellen.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Herzchirurgie 81.954 Datensätze aus 77 Krankenhäusern übermittelt.

Im Leistungsbereich „Isolierte Koronarchirurgie“ konnten davon 54.653 OP-Datensätze von 54.400 Patienten ausgewertet werden.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben. Durch die Nutzung der QS-Filter-Systematik war eine Prüfung der Vollständigkeit über die Meldung abgerechneter Fallzahlen, wie sie bis 2003 durchgeführt wurde, nicht mehr notwendig.

Im Jahr 2004 haben sich alle herzchirurgischen Krankenhäuser an der externen vergleichenden Qualitätssicherung beteiligt. Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Vorjahr aufgrund von Änderungen der Einschlusskriterien des QS-Filters geringfügig reduziert.

Die 77 herzchirurgischen Krankenhäuser, die für das Direktverfahren bei der BQS registriert sind, haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 79.221 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herzchirurgie angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 103,45%. Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 100 %.

Eine Aufteilung der zu dokumentierenden Fälle auf die herzchirurgischen Leistungsbereiche „Isolierte Koronarchirurgie“, „Isolierte Aortenklappenchirurgie“ und „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ ist allerdings nicht möglich, da der QS-Filter nur den Datensatz Herzchirurgie auslöst. Die Aufteilung der Datensätze auf die definierten Leistungsbereiche erfolgt im Rahmen der Auswertung.

Die Vollständigkeit der Datenübermittlung für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie wird daher gemeinsam dargestellt.

Es wurden mehr Datensätze dokumentiert, als vom QS-Filter als dokumentationspflichtig erkannt wurden. Mögliche Gründe können sein, dass

- Datensätze übermittelt wurden, die nicht durch die QS-Filter-Kriterien der Einschlussdiagnosen ausgelöst wurden,
- Ausschlussdiagnosen des QS-Filters nicht berücksichtigt wurden,
- Krankenhäuser im Bereich der Herzchirurgie eine Vollerhebung durchführen und
- unabhängig vom Ergebnis des QS-Filters alle Operationen dokumentieren.

Da die Qualitätssicherung Herzchirurgie ein so genanntes Direktverfahren ist, die Krankenhäuser also ihre QS-Dokumentation direkt an die BQS senden, ist eine krankenhausesindividuelle Darstellung der Dokumentationsrate möglich. Die Abbildung zur Datengrundlage zeigt die Dokumentationsraten der teilnehmenden Krankenhäuser.

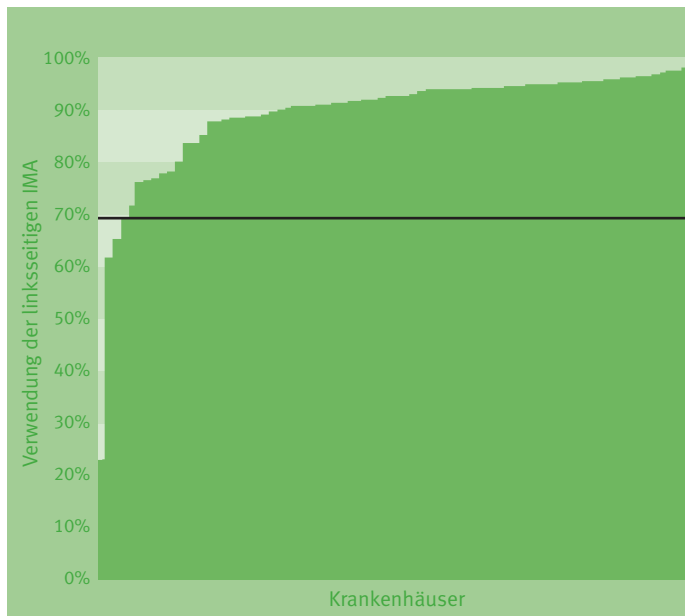
Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung in diesem Leistungsbereich ist als gut zu bewerten.

Die Fachgruppe Herzchirurgie weist darauf hin, dass angesichts der niedrigen Morbiditäts- und Letalitätsraten in den herzchirurgischen Leistungsbereichen eine vollständige Dokumentation der erbrachten Leistungen durch die herzchirurgischen Krankenhäuser erforderlich ist, um einen fairen und aussagefähigen externen Qualitätsvergleich gewährleisten zu können. Neun Krankenhäuser, deren Dokumentationsraten unter 100% liegen, werden im Strukturierten Dialog um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten.

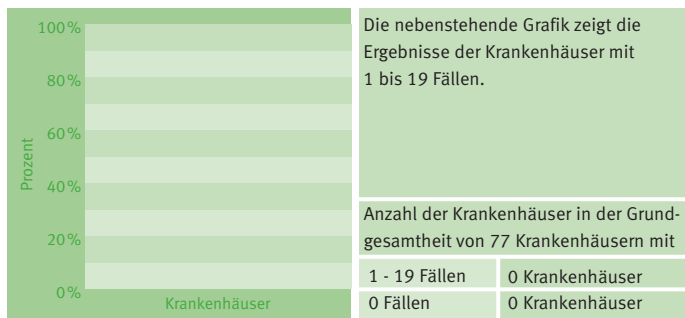
Ergebnisse: Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna

Anteil koronarchirurgischer Operationen mit Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna und OP-Dringlichkeit elektiv / dringlich

	2004	2003*
Gesamtrate	87,86 %	86,49 %
Vertrauensbereich	87,57 - 88,15 %	86,15 - 86,82 %
Gesamtzahl der Fälle	49.227	39.728



Median der Krankenhausegebnisse	91,7%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	24,2 - 97,1%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	77
Referenzbereich	$\geq 69,5\%$ (5%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	3 von 77



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Angemessener Anteil von Operationen mit Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna (innere Brustwandarterie)

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Prozessindikator

Die Auswahl des Bypass-Materials in der Koronarchirurgie ist von entscheidender Bedeutung, da der Verschluss eines Bypassgefäßes unmittelbare Auswirkungen auf die kardiale Morbidität und Letalität hat.

Als Bypassgefäße werden hauptsächlich Beinvenen oder die innere Brustwandarterie (Arteria mammaria interna, IMA) verwendet.

Autologe Venen unterliegen im Laufe der Zeit morphologischen Veränderungen, die zu einer Stenose bzw. einem Verschluss des Bypassgefäßes führen können (*Grondin et al. 1984*). So sind zehn Jahre nach einer Bypassoperation nur noch 41% aller Venenbypässe offen (*Barner et al. 1985*). Bei Verwendung der IMA als Bypass-Graft ist diese Rate mit 83% mehr als doppelt so hoch. Gleichzeitig treten signifikant weniger Angina-pectoris-Beschwerden oder Myokardinfarkte auf. Ebenfalls wird seltener eine Reoperation oder PTCA zur Eröffnung stenosierter Gefäße erforderlich. Die 10-Jahres-Überlebensrate ist ebenfalls höher (*Acinapura et al. 1989, Loop et al. 1986*).

Die American Heart Association empfiehlt in ihrer 2004 überarbeiteten Leitlinie, die Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna bei allen Patienten zu erwägen, die sich einer operativen Revaskularisation der linken Koronararterie (LAD) unterziehen müssen (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad B nach den Kriterien der American Heart Association) (*Eagle et al. 2004*).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 28243.

Rechenregel

Zähler: Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna als Graft

Grundgesamtheit: Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation elektiv oder dringlich isoliert koronarchirurgisch versorgt wurden mit Verwendung eines Grafts

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 69,5\%$ (5%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Bei den Ergebnissen zu diesem Qualitätsindikator zeigte sich eine hohe Variabilität der Krankenhausergebnisse. Die Verwendung der Arteria mammaria interna als Bypassgraft wird zwar in den Leitlinien als Standardverfahren in der Bypasschirurgie aufgeführt. Aus der Literatur lassen sich jedoch keine absoluten Werte herleiten, die trennscharf die Differenzierung zwischen guter und verbesserungsbedürftiger Qualität ermöglichen. Daher hat die Fachgruppe Herzchirurgie hier eine Perzentile als Referenzbereich festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Im Gegensatz zum Vorjahr wird bei der Berechnung der Ergebnisse zu diesem Indikator die Verwendung der Arteria mammaria interna auf den Patienten bezogen und nicht auf die durchgeführte Operation. Eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit den Vorjahresergebnissen ist jedoch gegeben.

Bewertung

Die Gesamtrate zu diesem Indikator ist nahezu identisch mit den aus anderen europäischen Ländern publizierten Raten und damit Ausdruck guter Versorgungsqualität. Drei Krankenhäuser unterschreiten den von der Fachgruppe Herzchirurgie festgelegten Referenzbereich von $\geq 69,5\%$ (5%-Perzentile). Zwei dieser Krankenhäuser waren bereits im Vorjahr auffällig. Im Rahmen eines Expertengesprächs zwischen der Fachgruppe Herzchirurgie und dem ärztlichen Leiter einer herzchirurgischen Abteilung wurden im vierten Quartal des Jahres 2004 konkrete Maßnahmen vereinbart, die inzwischen zu einer erheblichen Steigerung des Anteils an koronarchirurgischen Operationen mit Verwendung der Arteria mammaria interna in dieser Abteilung geführt haben. Auch im zweiten Krankenhaus ist, bezogen auf das Gesamtjahr 2004, eine Zunahme des Anteils von Operationen mit Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna zu verzeichnen. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs mit diesem Krankenhaus soll geklärt werden, ob hier eine Änderung der operativen Strategie erfolgt ist.

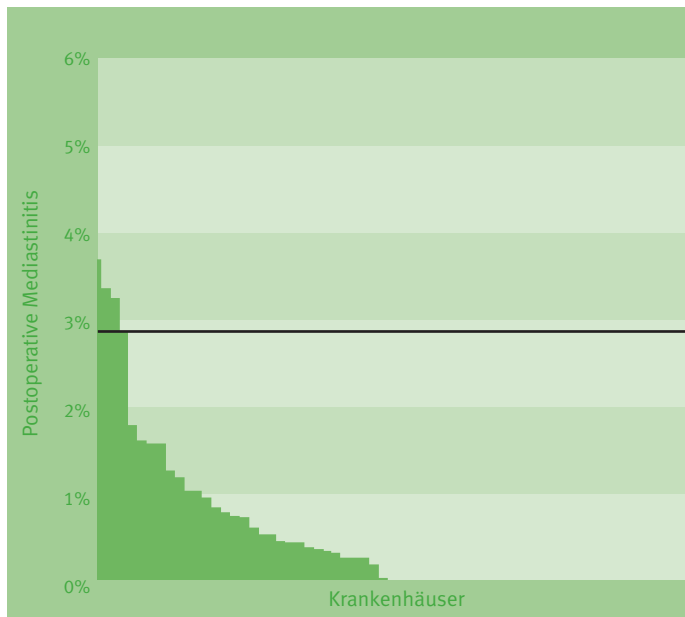
Koronarchirurgie

Postoperative Mediastinitis

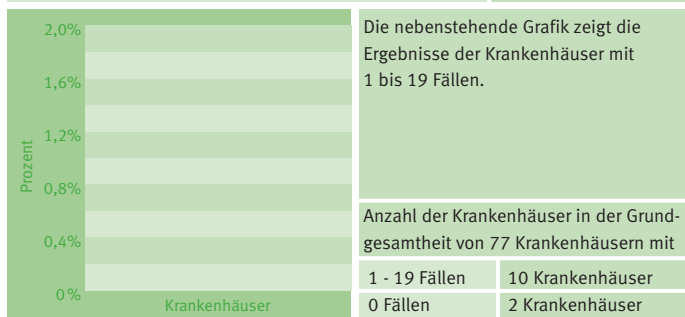
Ergebnisse: Postoperative Mediastinitis

Anteil von Patienten mit postoperativer Mediastinitis, tiefer Wundinfektion des Thorax, Sternumrevision und Rethorakotomie wegen postoperativer Mediastinitis und CDC-Risikoklasse 0

	2004	2003*
Gesamtrate	0,55%	0,53%
Vertrauensbereich	0,44 - 0,69%	0,42 - 0,66%
Gesamtzahl der Fälle	14.494	14.759



Median der Krankenhauseergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	0,0 - 3,7%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	65
Referenzbereich	$\leq 2,9\%$ (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	3 von 65



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Seltenes Auftreten einer postoperativen Mediastinitis

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Ergebnisindikator

Die Mediastinitis ist eine schwere und potenziell lebensbedrohliche Komplikation in der Herzchirurgie. Sie tritt bei 1 bis 4% aller Operationen auf. Die Letalität wird mit bis zu 25% angegeben.

Der Vergleich der Wundinfektionsraten in der Literatur ist allerdings nur eingeschränkt möglich, da unterschiedliche Wund-Surveillance-Techniken angewandt werden und unterschiedliche Definitionen der tiefen sternalen Wundinfektion existieren (*Parisian Mediastinitis Study Group 1996*).

Als Risikofaktoren gelten neben einer ausgeprägten Adipositas (Body Mass Index $> 30 \text{ kg/m}^2$) der insulinpflichtige Diabetes mellitus und eine erneute Sternotomie während desselben stationären Aufenthaltes. Auch die Verwendung von einer oder beider Arteriae mammae internae als Bypassgraft erhöht das Risiko, postoperativ eine Mediastinitis zu erleiden. Patientinnen, die wegen eines Mammakarzinoms bestrahlt worden sind, tragen ebenfalls ein höheres Risiko für diese Komplikation.

Die routinemäßige prophylaktische perioperative Kurzzeitantibiotikagabe führt zu einer Reduktion der postoperativen Mediastinitisrate um etwa 80% (*Kreter & Woods 1992*).

Mindestens 20% aller Patienten, die sich einer Herzoperation unterziehen, leiden unter einem Diabetes mellitus. Der Blutzuckerspiegel sollte dabei Werte von 200 mg/dl nicht überschreiten (*Furnary et al. 1999*). Für diese Patienten hat sich in der perioperativen Phase die kontinuierliche intravenöse Insulintherapie als günstig zur Prophylaxe postoperativer Wundinfektionen erwiesen.

In Anlehnung an den vom National Infections Surveillance System der US-amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) entwickelten Risikoscore wird die postoperative Mediastinitisrate nach Risikoklassen stratifiziert dargestellt (*Culver et al. 1991*).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Additiver Score

Qualitätskennzahl

Postoperative Mediastinitis
bei Patienten mit elektiver oder dringlicher
Operationsindikation ohne präoperative
Mediastinitis bzw. Wundinfektion des Thorax und
CDC-Risikoklasse 0

Zusätzliche Informationen zu dieser
Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website
www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der
Kennzahl-ID 47902.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Mediastinitis oder tiefer
Wundinfektion des Thorax als postoperativer
Wundinfektion, Sternumrevision oder Rethorako-
tomie wegen Mediastinitis

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit CDC-Risiko-
klasse 0, die in ihrer ersten Operation isoliert
koronarchirurgisch versorgt wurden

Erläuterung der Rechenregel: Risikoklassen wurden
gebildet gemäß NNIS (National Nosocomial
Infections Surveillance) der Centers for Disease
Control (*Culver et al. 1991*).

Es wird jeweils ein Risikopunkt vergeben, wenn

- ASA \geq 3,
- OP-Dauer $>$ 75%-Perzentile der OP-Dauerver-
teilung der betrachteten Operationsart,
- ein kontaminierter oder septischer Eingriff
vorliegt.

Patienten der CDC-Risikoklasse 0 haben keinen
Risikopunkt.

OP-Dauer $>$ 75%-Perzentile: 220 min

Referenzbereich

Referenzbereich: \leq 2,9% (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Die Rate an
postoperativer Mediastinitis kann bei einzelnen
Krankenhäusern allein aufgrund geringer Fallzahlen
von Jahr zu Jahr zwischen 0,5% und 2,5% schwan-
ken. Der Vergleich mit den Daten der Literatur wird
zusätzlich durch die unterschiedliche Definition der
Mediastinitis erschwert. Die Fachgruppe verzichtete
daher auf die Festlegung eines fixen Referenz-
bereiches.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Eine Vergleichbarkeit mit den Vorjahresergebnissen
ist gegeben. Die Vorjahresergebnisse wurden mit
den geänderten Rechenregeln zum Qualitäts-
indikator 2004 berechnet und weichen deshalb
von der BQS-Bundesauswertung 2003 ab.

Bewertung

Die Gesamtrate zu diesem Indikator liegt im Rahmen
der aus der wissenschaftlichen Literatur bekannten
Raten und spricht nach Auffassung der Fachgruppe
für eine gute Versorgungsqualität. Drei Kranken-
häuser überschreiten den für die Risikoklasse 0,
also für Patienten ohne präoperative Risikofaktoren,
festgelegten Referenzbereich der 95%-Perzentile
(\leq 2,9%) und werden im Strukturierten Dialog um
Stellungnahme zu ihren Ergebnissen gebeten.

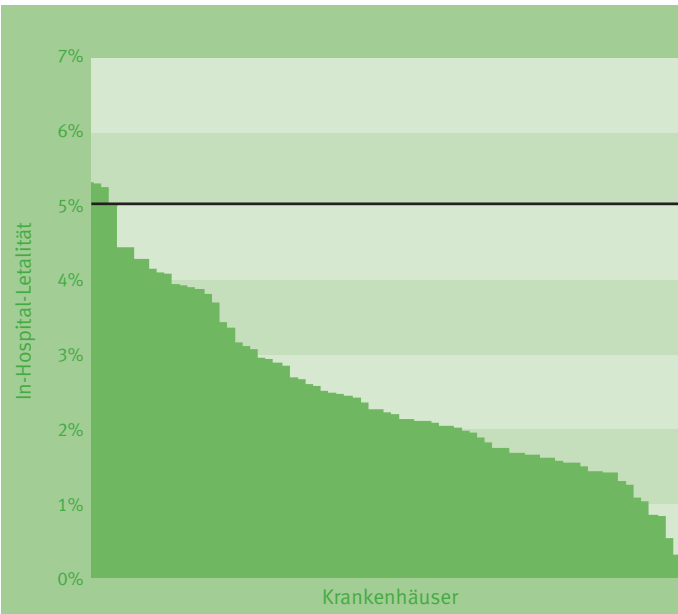
Im Strukturierten Dialog 2003 zur postoperativen
Mediastinitis in der Risikoklasse 0 sind ebenfalls
drei Krankenhäuser kontaktiert worden. In diesen
Krankenhäusern haben umfangreiche interne Ana-
lysen zu den Ergebnissen stattgefunden. Zwei Kran-
kenhäuser haben für die Fachgruppe in nachvoll-
ziehbarer Weise dargelegt, dass bei den behandelten
Patienten mit postoperativer Mediastinitis Risiko-
faktoren wie ein schwerer insulinpflichtiger Diabetes
mellitus oder eine dialysepflichtige Nieren-
insuffizienz vorlagen, die durch das verwendete
Risikoadjustierungsmodell unzureichend abgebildet
wurden.

In einem Krankenhaus hatten zum Zeitpunkt der
Kontaktaufnahme bereits umfangreiche Maßnahmen
stattgefunden, die zu einer Reduktion der Rate an
postoperativer Mediastinitis geführt hatten.
Die Ergebnisse aller drei Krankenhäuser lagen
2004 nicht im auffälligen Bereich.

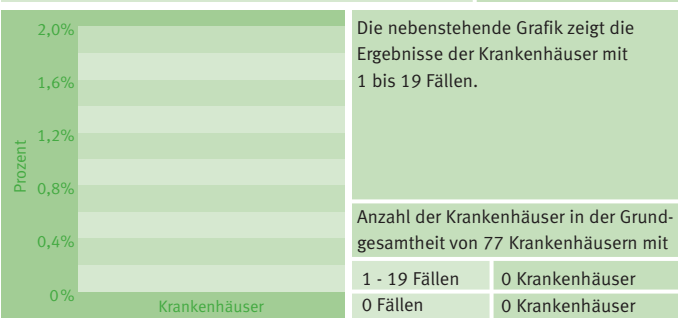
Ergebnisse: Letalität

Anteil von Patienten mit OP-Dringlichkeit elektiv / dringlich, die im Krankenhaus verstarben

	2004	2003*
Gesamtrate	2,41%	2,52%
Vertrauensbereich	2,27 - 2,55%	2,36 - 2,67%
Gesamtzahl der Fälle	49.227	39.729



Median der Krankhausergebnisse	2,3%
Spannweite der Krankhausergebnisse	0,0 - 5,3%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	77
Referenzbereich	$\leq 5,0\%$ (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	3 von 77



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Qualitätsziel

Möglichst geringe Letalität:

- In-Hospital-Letalität
- 30-Tage-Letalität
- Risikoadjustierte 30-Tage-Letalität

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Untersuchung der perioperativen Letalität gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen. Die In-Hospital-Letalität erfasst alle Patienten, die während des gleichen stationären Aufenthaltes im Krankenhaus versterben, ohne Angaben zum jeweiligen Todeszeitpunkt. Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses sind jedoch nur unter Berücksichtigung der Tatsache möglich, dass Patienten nicht erfasst werden, die frühzeitig in ein anderes Krankenhaus verlegt werden und dann dort versterben.

Daher wird in der Literatur neben der In-Hospital-Letalität häufig auch die 30-Tage-Letalität angegeben.

Die 30-Tage-Letalität wird jedoch nicht allein von der Qualität der erbrachten Leistung beeinflusst. Die medizinischen und pflegerischen Ergebnisse hängen auch davon ab, welches Risikoprofil die in der Abteilung behandelten Patienten aufweisen. In der wissenschaftlichen Literatur erfolgt daher häufig die Angabe einer risikoadjustierten 30-Tages-Letalitätsrate. Hierzu wird im europäischen Raum der logistische oder additive EuroSCORE verwendet. Dieser Risikoscore wurde anhand der Daten von 19.030 Patienten aus acht europäischen Ländern entwickelt, die sich im Jahr 1995 einem herzchirurgischen Eingriff unterziehen mussten. Dabei wurden 17 Risikofaktoren identifiziert, die Einfluss auf die Letalität nach herzchirurgischen Operationen haben können (Roques et al. 1999). Anhand dieser Einflussgrößen kann für jedes Patientenkollektiv eine statistisch zu erwartende Letalitätsrate ermittelt werden, die der tatsächlich beobachteten Letalitätsrate gegenübergestellt werden kann. Dadurch erhalten die Krankenhäuser eine spezifischere Rückmeldung über die Qualität ihrer Behandlung.

Die nach dem logistischen EuroSCORE zu erwartende 30-Tage-Letalitätsrate der deutschen Krankenhäuser lag in den Jahren 2002 und 2003 im Leistungsbereich „isolierte Koronarchirurgie“ mit 4,80% bzw. 5,34% (www.bqs-outcome.de) deutlich über der in der ursprünglichen Publikation angegebenen Rate von 3,4% (Roques et al. 1999), d. h., das Risikoprofil der behandelten Patienten hat im Vergleich zur ursprünglichen EuroSCORE-Population erheblich zugenommen. Gleichzeitig wurde mit 3,26% bzw. 3,27% eine etwas niedrigere 30-Tage-Letalitätsrate als von Roques et al. publiziert beobachtet.

Zingone et al. (Zingone et al. 2004) haben in einer Untersuchung am eigenen Patientenkollektiv ein ähnliches Phänomen beobachtet. Über einen Zeitraum von fünf Jahren veränderte sich die nach dem logistischen EuroSCORE zu erwartende 30-Tage-Letalität nur unwesentlich. Allerdings nahm die tatsächlich beobachtete Letalitätsrate deutlich ab. Bezogen auf die klinische Praxis sind sowohl die Abnahme der Letalitätsrate bei nahezu unverändertem Risikoprofil der behandelten Patienten als auch eine gleich bleibende Letalitätsrate bei zunehmender Anzahl von Risikopatienten im zeitlichen Verlauf Ausdruck einer Zunahme der Behandlungsqualität.

Die vergleichende Darstellung der nach dem logistischen EuroSCORE adjustierten In-Hospital-Letalität in der BQS-Bundesauswertung 2004 zeigt, dass nahezu alle herzchirurgischen Abteilungen bessere Ergebnisse erzielen, als nach dem EuroSCORE zu erwarten wäre. Aus diesem Grund hat die BQS gemeinsam mit der Fachgruppe Herzchirurgie ein neues Modell zur Risikoadjustierung der In-Hospital-Letalität in der isolierten Koronarchirurgie entwickelt, das Fortschritte in der Behandlungsqualität der herzchirurgischen Krankenhäuser angemessener berücksichtigt. Die Krankenhäuser erhalten so für das interne Qualitätsmanagement ein Instrument, das spezifischere Anreize zur Qualitätsverbesserung setzt. Gleichzeitig kann der strukturierte Dialog mit auffälligen Krankenhäusern im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung ebenfalls spezifischer geführt werden.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung bzw. logistische Regression

Qualitätskennzahl

Letalität

- In-Hospital-Letalität (Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation)

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 28270.

Rechenregel

Zähler: Patienten, die im Krankenhaus verstorben sind

Grundgesamtheit: Alle Patienten, die in ihrer ersten OP elektiv oder dringlich isoliert koronarchirurgisch versorgt wurden

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 5,0\%$ (95%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Die In-Hospital-Letalität ohne Risikoadjustierung ist ein Parameter, der z.B. durch das Risikoprofil der operierten Patienten und die postoperative Verweildauer in den Krankenhäusern beeinflusst werden kann. Hierdurch wird auch ein Vergleich mit Daten aus der Literatur erschwert. Da derzeit eine Risikoadjustierung unter Berücksichtigung nur eines Einflussfaktors erfolgt, wird als Referenzbereich eine Perzentile festgelegt.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Vorjahresergebnisse sind vergleichbar.

Koronarchirurgie

Letalität

Qualitätskennzahl

Letalität

- Risikoadjustierte In-Hospital-Letalität nach logistischem KCH-SCORE

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 66781.

Rechenregel

$$(O / E) * O_{\text{Gesamt}}$$

O (observed) ist die beobachtete Letalitätsrate (In-Hospital-Letalität):

Zähler: Patienten, die im Krankenhaus verstorben sind.

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit vollständiger Dokumentation zum KCH-SCORE, die in ihrer ersten Operation isoliert koronarchirurgisch operiert wurden

E (expected) ist die erwartete Letalitätsrate (In-Hospital-Letalität) nach logistischem KCH-SCORE

Mittelwert des KCH-SCORE

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit vollständiger Dokumentation zum KCH-SCORE, die in ihrer ersten Operation isoliert koronarchirurgisch operiert wurden

O_{Gesamt} ist die bundesweit beobachtete Letalitätsrate (In-Hospital-Letalität)

Zähler: Patienten, die bundesweit im Krankenhaus verstorben sind.

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit vollständiger Dokumentation zum KCH-SCORE, die bundesweit in ihrer ersten Operation isoliert koronarchirurgisch operiert wurden.

Referenzbereich

Referenzbereich: Ein Referenzbereich ist für diesen Qualitätsindikator derzeit nicht definiert.

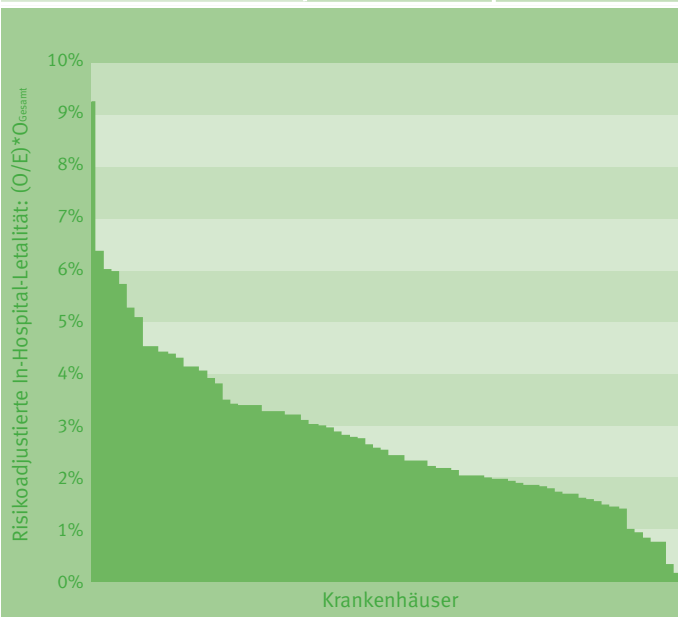
Erläuterung zum Referenzbereich: Vollständige Angaben zum Risikoprofil liegen von 88,36% der im Jahr 2004 in Deutschland behandelten koronarchirurgischen Patienten vor. Die Vollständigkeit dieser Angaben variiert jedoch erheblich zwischen den einzelnen Krankenhäusern und reicht von 0,0 bis 100%.

Bei den für das Risikoadjustierungsmodell erhobenen Parametern handelt es sich um Informationen, die entweder während der Anamnese oder körperlichen Untersuchung des Patienten oder bei apparativen Untersuchungen anfallen, die routinemäßig vor einer herzchirurgischen Operation durchgeführt werden. Die Fachgruppe Herzchirurgie betrachtet aus diesem Grund alle Krankenhäuser als auffällig, die bei weniger als 66% der behandelten Patienten vollständige Angaben zum Risikoprofil gemacht haben.

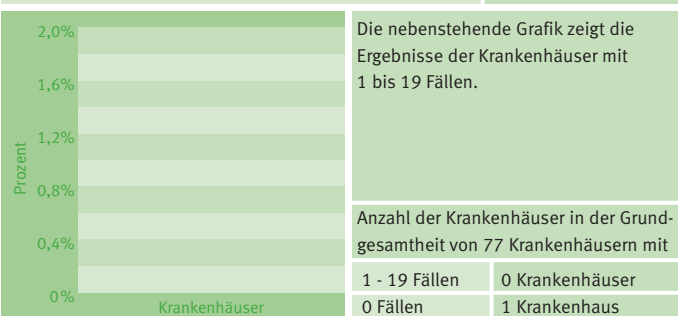
Ergebnisse: Letalität

Risikoadjustierte In-Hospital-Letalität bei allen Patienten mit vollständiger Dokumentation zum KCH-SCORE, die in ihrer ersten Operation isoliert koronarchirurgisch operiert wurden

	2004	2003*
Gesamtrate	2,97%	-
Gesamtzahl der Fälle	48.027	-



Median der Krankhausergebnisse	2,7%
Spannweite der Krankhausergebnisse	0,0 - 9,2%
Anzahl der Krankhäuser mit ≥ 20 Fällen	76
Referenzbereich	-
Anzahl auffälliger Krankhäuser	-



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Die Festlegung eines Referenzbereichs zu diesem Qualitätsindikator wird nach der Analyse des Strukturierten Dialogs 2004 voraussichtlich im Folgejahr erfolgen.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Aufgrund von Datensatzänderungen von 2003 zu 2004 sind vergleichbare vollständige Informationen zu den Risikofaktoren kürzlicher Myokardinfarkt und LVEF für das Jahr 2003 nicht abbildbar. Auf eine Vorjahresdarstellung wird daher verzichtet.

Bewertung

Die Gesamtrate der In-Hospital-Letalität liegt mit 3,10% höher als die aus Großbritannien und den USA berichteten Raten von 1,8% bzw. 2,4% (*SCTS-Report 2003, STS-Database 2004*). Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass in Großbritannien, bezogen auf die Gesamtbevölkerung, sehr viel weniger aortokoronare Bypassoperationen durchgeführt werden als in Deutschland oder den USA. Eine anhand des logistischen EuroSCORE durchgeführte Analyse des Risikoprofils der behandelten Patienten zeigt zudem, dass die in Deutschland behandelten Patienten ein erheblich größeres Risikopotenzial aufweisen als die in Großbritannien behandelten, so dass hier nach Auffassung der Fachgruppe von einer Selektionsverzerrung auszugehen ist. Ein risikoadjustierter Vergleich der Letalitätsraten zwischen Deutschland und den USA ist nicht möglich, da unterschiedliche Risikoadjustierungsmodelle verwendet werden.

Die Fachgruppe wertet daher sowohl die Gesamtrate zur In-Hospital-Letalität für alle Patienten als auch die Rate von 2,41% in der Subgruppe der Patienten mit elektiver oder dringlicher Operationsindikation als Ausdruck guter Versorgungsqualität. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse in dieser Subgruppe reicht von 0,0 bis 5,3% und ist damit erheblich geringer als im Vorjahr.

Der von der Fachgruppe Herzchirurgie für diese Gruppe festgelegte Referenzbereich von $\leq 5,0\%$ (95%-Perzentile der Krankenhausergebnisse) wird von den drei auffälligen Krankenhäusern nur geringfügig überschritten. Im Strukturierten Dialog mit diesen Krankenhäusern wird eine vertiefende Analyse zu diesen Ergebnissen erfolgen. Dabei wird auch das anhand des neuen BQS-Risikoadjustierungsmodells (KCH-SCORE) ermittelte Risikoprofil der in diesen Krankenhäusern behandelten Patienten berücksichtigt werden.

Vollständige Angaben zum Risikoprofil liegen von 88,36% der im Jahr 2004 in Deutschland koronar-

chirurgisch behandelten Patienten vor. Die Vollständigkeit dieser Angaben variiert jedoch erheblich zwischen den einzelnen Krankenhäusern und reicht von 0,0 bis 100%. Die Fachgruppe verzichtete aus diesem Grund auf die Festlegung eines Referenzbereichs zur risikoadjustierten In-Hospital-Letalität. Allerdings werden sieben Krankenhäuser, die bei weniger als 66% der behandelten Patienten vollständige Angaben zum Risikoprofil dokumentiert haben, im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten.

Im Strukturierten Dialog 2003 zur In-Hospital-Letalität bei elektiven oder dringlichen Eingriffen in der isolierten Koronarchirurgie sind drei Krankenhäuser kontaktiert worden. In diesen Krankenhäusern haben umfangreiche interne Analysen zu den Ergebnissen stattgefunden. In einem Fall entstand die Auffälligkeit methodenbedingt dadurch, dass die Dokumentation für die externe vergleichende Qualitätssicherung im Jahr 2003 in zwei Datensatzformaten erfolgen konnte. Der Strukturierte Dialog wurde auf der Basis der Ergebnisse des verbesserten Datensatzformates 6.0 geführt, das von diesem Krankenhaus erst in der zweiten Jahreshälfte verwendet worden war. Bezogen auf das gesamte Jahr 2003 lagen die Ergebnisse dieses Krankenhauses nach Auffassung der Fachgruppe nicht im auffälligen Bereich.

Das zweite Krankenhaus berichtete über erhebliche Probleme bei der Übermittlung der Daten für die externe vergleichende Qualitätssicherung. Da durch ein internes Controlling in diesem Krankenhaus sichergestellt war, dass insbesondere die Daten von Patienten mit postoperativen Komplikationen oder tödlichem Verlauf übermittelt wurden, lag die an die BQS übermittelte Rate zur In-Hospital-Letalitätsrate für die behandelten koronarchirurgischen Patienten. Die vom Krankenhaus für das Jahr 2003 berichtete tatsächliche Rate lag nach Auffassung der Fachgruppe nicht im auffälligen Bereich.

In einem Fall hat das Krankenhaus in für die Fachgruppe nachvollziehbarer Weise anhand des EuroSCORE dargelegt, dass die auffällige Rate durch die Behandlung eines Hochrisikokollektivs bedingt war.

Alle drei Krankenhäuser zeigten in der BQS-Bundesauswertung 2004 keine auffälligen Ergebnisse zu diesem Indikator.

Ausblick

Mit der BQS-Bundesauswertung 2004 wird erstmals ein Modell zur risikoadjustierten Darstellung der In-Hospital-Letalität vorgestellt, das von der BQS und der Fachgruppe Herzchirurgie mit dem Ziel entwickelt wurde, in den Krankenhäusern spezifische Anreize zur Qualitätsverbesserung zu setzen.

Vollständige Angaben zum Risikoprofil liegen von 88,36 % der im Jahr 2004 in Deutschland behandelten koronarchirurgischen Patienten vor. Die Vollständigkeit dieser Angaben variiert jedoch zwischen den einzelnen Krankenhäusern und reicht von 0,0 bis 100 %. Die Fachgruppe strebt hier im Strukturierten Dialog mit auffälligen Krankenhäusern eine konsequente Verbesserung der Daten- und Dokumentationsqualität an, damit die Diskussion zum wichtigsten Qualitätsindikator nach herzchirurgischen Eingriffen, der Sterblichkeit, zukünftig auf der Basis risikoadjustierter Ergebnisse geführt werden kann.

Literatur

Acinapura AJ, Rose DM, Jacobowitz IJ, Kramer MD, Robertazzi RR, Feldman J, Zisbrod Z, Cunningham JN.

Internal mammary artery bypass grafting: influence on recurrent angina and survival in 2,100 patients. *Ann Thorac Surg* 1989; 48 (2): 186-191.

Barner HB, Standeven JW, Reese J.

Twelve-year experience with internal mammary artery for coronary artery bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; 90 (5): 668-675.

Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, Banerjee S, Edwards JR, Tolson JS, Henderson TS, Hughes JM.

Surgical Wound Infection Rates By Wound Class, Operative Procedure, and Patient Risk Index. *The American Journal of Medicine* 1991; 91 (Suppl 3B): 152S-157S.

Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, Edwards FH, Ewy GA, Gardner TJ, Hart JC, Herrmann HC, Hillis LD, Hutter AM, Jr., Lytle BW, Marlow RA, Nugent WC, Orszulak TA.

ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). *Circulation* 2004; 110 (14): e340-e437.

Furnary AP, Zerr KJ, Grunkemeier GL, Starr A.

Continuous intravenous insulin infusion reduces the incidence of deep sternal wound infection in diabetic patients after cardiac surgical procedures. *Ann Thorac Surg* 1999; 67 (2): 352-360.

Grondin CM, Campeau L, Lesperance J, Enjalbert M, Bourassa MG.

Comparison of late changes in internal mammary artery and saphenous vein grafts in two consecutive series of patients 10 years after operation. *Circulation* 1984; 70 (3 Pt 2): 1208-1212.

Kreter B, Woods M.

Antibiotic prophylaxis for cardiothoracic operations. Meta-analysis of thirty years of clinical trials. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1992; 104 (3): 590-599.

Loop FD, Lytle BW, Cosgrove DM, Stewart RW, Goormastic M, Williams GW, Golding LA, Gill CC, Taylor PC, Sheldon WC.

Influence of the internal-mammary-artery graft on 10-year survival and other cardiac events. *N Engl J Med* 1986; 314 (1): 1-6.

Parisian Mediastinitis Study Group.

Risk Factors for Deep Sternal Wound Infection after Sternotomy: A Prospective, Multicenter Study. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 1996; 111 (6): 1200-1207.

Roques F, Nashef SAM, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gavrielle F, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pinna Pintor P, Salamon R, Thulin L.

Risk factors and outcome in european cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 1999; 1999 (15): 816-823.

The Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland (SCTS).

Fifth National Adult Cardiac Surgical Database Report 2003. The Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland (Ed.). *Henley-on-Thames: Dendrite Clinical Systems LTD; 2004.*

The Society of Thoracic Surgeons (STS).

Adult Cardiovascular Surgery National Database – Fall 2004, Executive Summary Contents. http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabaseFall2004ExecutiveSummary_Adult_Revised.pdf (Recherchedatum: 01.03.2005).

Zingone B, Pappalardo A, Dreas L.

Logistic versus additive EuroSCORE. A comparative assessment of the two models in an independent population sample. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2004; 26: 1134-1140.

Mammachirurgie



BQS-Projektleiter

Dr. Anne **Reiter**
Inna **Dabisch**

Mitglieder der Fachgruppe Mammachirurgie

Prof. Dr. Gunther **Bastert**
Heidelberg

Prof. Dr. Werner **Böcker**
Münster

Dr. Herbert Karl **Büchels***
Augsburg

Dr. Martina **Dombrowski**
Berlin

Dr. Steffen **Handstein**
Görlitz

Prof. Dr. Detlev **Hebebrand****
Rotenburg (Wümme)

Prof. Dr. Rolf **Kreienberg**
Ulm

Prof. Dr. Hans H. **Kreipe****
Hannover

Dr. Wolfram **Lauckner**
Rostock

Dr. Adolf **Lorenz-Wangard**
Koblenz

Marion **Maasch**
Ludwigshafen

Cordula **Mühr****
Berlin

Prof. Dr. Manfred **Schönfelder***
Leipzig

Christa **Schulte***
Wilhelmshaven

Hilde **Schulte****
Mannheim

Prof. Dr. Klaus-Dieter **Schulz****
Marburg

Prof. Dr. Thomas **Schwenzer**
Dortmund

Prof. Dr. Diethelm **Wallwiener***
Tübingen

Dr. Klaus-Jürgen **Winzer****
Berlin

Weitere Sachverständige

Dr. Holger **Dieterich***
Rheinfelden

Prof. Dr. Klaus **Jaeger***
Brühl

Prof. Dr. Klaus-Dieter **Schulz***
Marburg

* bis 31.12.2004
** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Brustkrebs ist mit jährlich ca. 47.500 Neuerkrankten in Deutschland die häufigste Krebserkrankung der Frau. Die individuelle Prognose der Betroffenen kann durch eine leitliniengerechte Früherkennung, Diagnose und Behandlung optimiert werden. Qualitätsindikatoren helfen, Leitlinien in die Versorgungspraxis umzusetzen. Im Leistungsbereich Mammachirurgie wurden im Jahr 2004 106.436 Dokumentationen ausgewertet, davon 45.675 mit der Diagnose Brustkrebs. Die BQS-Fachgruppe Mammachirurgie kommentierte ausführlich drei der 18 ausgewerteten Indikatoren sowie die Verteilung der Tumorstadien bei Diagnostik.

Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien: Dieser Indikator soll unnötige offene Biopsien bei gutartigen Befunden aufdecken. Endgültige Gewissheit, ob auffällige Befunde an der Brustdrüse gut- oder bösartig sind, kann nur die feingewebliche Untersuchung geben. Dazu sollten wenig belastende, minimal-invasive Methoden (Stanz-, Vakuumbiopsie) bevorzugt werden. Falls diese nicht anwendbar sind, muss die aufwändigere offene Biopsie durchgeführt werden. Bei leitliniengerechtem Vorgehen müsste die Zahl der offenen Biopsien zurückgehen, zu erwarten wäre ein höherer Anteil an tatsächlich entdeckten bösartigen Tumoren. Wie hoch dieser Anteil sein sollte, ist noch nicht endgültig geklärt. In deutschen Krankenhäusern lag er 2004 durchschnittlich bei 44,48%. Die großen Unterschiede zwischen einzelnen Krankenhäusern (0,0 bis 100%) zeigen, dass die vorhandenen Leitlinien noch nicht flächendeckend angewandt werden.

Postoperatives Präparatröntgen:

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. Bereits während der Operation wird das entnommene Präparat geröntgt zur Entscheidung, ob der verdächtige Bezirk vollständig entfernt wurde. In 57,43% aller Fälle mit präoperativer Drahtmarkierung wurde postoperativ ein Präparatröntgen dokumentiert. Nur 53 von 366 Krankenhäusern erreichten den leitlinienbasierten Referenzwert von

95%. Ein Vergleich mit den Ergebnissen aus 2003 (36,02%) zeigt eine schrittweise Einführung dieser qualitätsrelevanten Maßnahme. Dennoch müssen die Ursachen in den auffälligen Krankenhäusern im Dialog aufgearbeitet werden.

Angabe Sicherheitsabstand:

Ein ausreichend großer Abstand von einem bösartigen Tumor zum Schnittrand bei brusterhaltender Operation ist von prognostischer Bedeutung für die Wahrscheinlichkeit eines späteren Rückfalles. Bei Brustentfernung ergeben sich aus dieser Information Hinweise für die Notwendigkeit einer Strahlentherapie. Ein Sicherheitsabstand wurde in 71,15% aller bösartigen Tumoren dokumentiert. Der angestrebte Wert von 95% wurde nur durch 77 von 691 Krankenhäusern erreicht. Berichte aus 2003 zeigten, dass in ca. 39% der fehlenden Angaben tatsächlich eine leitliniengerechte Bestimmung des Sicherheitsabstandes unterblieb. Weitere Schritte zur flächendeckenden Zielerreichung empfiehlt die Fachgruppe unbedingt.

Zum Zwecke einer hohen Transparenz des gesamten Leistungsgeschehens und eines vertretbaren Dokumentationsaufwandes fordert die Fachgruppe weiterhin eine sektor- und fachübergreifende Qualitätssicherung der gesamten Versorgungskette einschließlich der Brustkrebs-Früherkennung.

Einleitung

Die gesellschaftliche Dimension der Erkrankung Brustkrebs wird aus folgenden Angaben deutlich: Die geschätzte jährliche Anzahl der neu erkrankten Frauen in Deutschland liegt bei 47.500, davon etwa 19.300 im Alter unter 60 Jahren. Damit stellt Brustkrebs die häufigste Krebserkrankung bei Frauen dar. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ca. 63 Jahren, knapp vier Jahre unter dem mittleren Erkrankungsalter bei Krebs gesamt (Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland 2004). Im Jahr 2003 starben ca. 17.000 Frauen an Brustkrebs (Statistisches Bundesamt).

Die Prognose der Betroffenen bezüglich Rezidivrate und Überleben wird maßgeblich beeinflusst durch das Stadium bei Diagnosestellung. Ziel einer qualitativ hochwertigen Früherkennung ist also, Brustkrebs in einem frühen Stadium zu erkennen, um mit weniger belastenden Maßnahmen eine Behandlung durchzuführen und gleichzeitig die Überlebenschancen so hoch wie möglich zu gestalten. Dabei gilt es aber auch, gesunde Frauen als solche zu erkennen und dadurch vor unnötigen und belastenden diagnostischen Maßnahmen, unter anderem durch offene Biopsien, zu schützen. Bei Diagnostik einer Krebserkrankung wird die individuelle Prognose weiterhin durch eine sachgerechte Behandlung wie z. B. eine komplette Tumorentfernung beeinflusst.

Evidenzbasierte Standards für die gesamte Versorgungskette bei Brustkrebs sind in nationalen (Kreienberg et al. 2004; Schulz & Albert 2003) sowie zahlreichen internationalen Leitlinien festgeschrieben. Ein anerkanntes Instrument zur Implementierung von Leitlinien sind Qualitätsindikatoren (Albert et al. 2004; Kopp 2004; Kreienberg et al. 2004, S. 92 ff.; Ollenschläger & Kirchner 2004; Schulz & Albert 2003, S. 149 ff.). Von den 18 durch die BQS implementierten Indikatoren der Mammachirurgie basieren 15 direkt auf den beiden nationalen Leitlinien. Autoren beider Leitlinien sind in der Fachgruppe Mammachirurgie bei der BQS vertreten, so dass ein Dialog zwischen den Arbeitsgruppen für Leitlinien und der Fachgruppe für die externe Qualitätssicherung unmittelbar und kontinuierlich stattfindet. Die Daten der externen Qualitätssicherung können so ihrerseits einen Beitrag zur Weiterentwicklung der Leitlinien leisten.

Um die jetzt vorliegende umfassende Qualitätsbewertung zu gewährleisten, wurde für das Verfahrensjahr 2004 der Katalog der dokumentationspflichti-

Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien	17.033 / 38.298	44,48%
Axilladissektion bei...		
DCIS oder papillärem In-situ-Karzinom	1.344 / 6.623	20,29%
invasivem Mammakarzinom	43.689 / 52.384	83,40%
Indikation zur brusterhaltenden Therapie	19.793 / 25.608	77,29%
Nachbestrahlung bei brusterhaltender Therapie	31.147 / 35.940	86,66%
Adjuvante medikamentöse Therapie	45.281 / 50.062	90,45%
Adjuvante endokrine Therapie bei Patientinnen ohne Fernmetastasen...		
alle Patientinnen	38.477 / 42.345	90,87%
alle Patientinnen ohne diejenigen Patientinnen, die die Therapie trotz ärztlicher Empfehlung ablehnen	38.477 / 42.192	91,19%
Adjuvante Chemotherapie bei Patientinnen ohne Fernmetastasen...		
alle Patientinnen	6.902 / 9.586	72,00%
alle Patientinnen ohne diejenigen Patientinnen, die die Therapie trotz ärztlicher Empfehlung ablehnen	6.902 / 9.312	74,12%
Prozessqualität		
Postoperatives Präparatröntgen	13.405 / 23.340	57,43%
Hormonrezeptoranalyse	56.951 / 59.873	95,12%
Angabe pT, pN, pM oder M	48.892 / 59.873	81,66%
Angabe Sicherheitsabstand	43.892 / 61.693	71,15%
Anzahl Lymphknoten	29.144 / 34.754	83,86%
Meldung an Krebsregister	50.279 / 67.396	74,60%
Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum (Median)	23.759	8,0 Tage
Ergebnisqualität		
Tumorfreier Präparateschnitttrand bei ...		
DCIS (Sicherheitsabstand \geq 10 mm)	1.731 / 4.384	39,48%
invasivem Mammakarzinom (Sicherheitsabstand \geq 5 mm)	28.812 / 42.635	67,58%
Revisions-Operationen	2.883 / 106.436	2,71%
Wundinfektionen	1.351 / 88.266	1,53%

gen Leistungen ausgeweitet auch auf die operative Behandlung gutartiger Tumoren und von Vorläuferläsionen (In-situ-Karzinome). Durch die gleichzeitige Ablösung der Dokumentationsverpflichtung vom Entgeltsystem konnte die Erfassung von primären invasiven Mammakarzinomen auf 45.675 Fälle gesteigert werden. Vergleicht man diese Zahl mit der auf der Basis von Krebsregistern geschätzten Inzidenz von 47.500 Fällen, so kann eine praktisch vollständige Dokumentation der operativen Versorgung von Brustkrebs in Deutschland durch das BQS-Verfahren festgestellt werden.

Von den 18 in der Mammachirurgie ausgewerteten Indikatoren hat die Fachgruppe drei zur vertieften Analyse ausgewählt. Zusätzlich bewertete sie die Tumorstadien bei Diagnostik als indirektes Maß für die Effektivität der Früherkennung in Deutschland.

Basisstatistik: Mammachirurgie

	2004		2003*	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patientinnen mit gültiger Altersangabe	106.417		33.977	
< 20 Jahre	1.083	1,02%	83	0,24%
20 - 29 Jahre	2.770	2,60%	273	0,80%
30 - 39 Jahre	8.569	8,05%	1.613	4,75%
40 - 49 Jahre	21.598	20,30%	5.174	15,23%
50 - 59 Jahre	22.444	21,09%	6.885	20,26%
60 - 69 Jahre	27.738	26,07%	10.195	30,01%
70 - 79 Jahre	15.189	14,27%	6.735	19,82%
≥ 80 Jahre	7.026	6,60%	3.019	8,88%
Geschlecht				
männlich	1.014	0,95%	234	0,69%
weiblich	105.422	99,05%	33.744	99,31%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normale, ansonsten gesunde Patientin	41.484	38,98%	11.690	34,41%
ASA 2: Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung	47.218	44,36%	15.734	46,31%
ASA 3: Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	16.996	15,97%	6.295	18,53%
ASA 4: Patientin mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	647	0,61%	233	0,69%
ASA 5: moribunde Patientin	91	0,09%	26	0,08%

* Im Jahr 2003 waren nur Brustkrebsoperationen mit Axilladisektion dokumentationspflichtig. Somit ist ein Vergleich mit den Daten 2004 nicht möglich.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Im Verfahrensjahr 2004 mussten folgende stationär erbrachte Leistungen dokumentiert werden: Alle offenen Biopsien, tumorresezierenden Eingriffe, axillären Eingriffe und plastisch-rekonstruktiven Eingriffe, die wegen gutartiger oder bösartiger Tumoren, Präkanzerosen oder Tumorverdacht der Brust durchgeführt werden.

Konkret bedeutet dies, dass alle offenen Eingriffe an der Brustdrüse zur Diagnostik, zur Behandlung oder als Folge von gut- oder bösartigen Neubildungen zu erfassen waren.

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Mammachirurgie 106.436 Datensätze aus 1.143 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 durch die Änderung der QS-Filter-Auslösesystematik erheblich erhöht. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden. Sie beinhalten 111.958 Eingriffe.

1.196 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 116.099 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Mammachirurgie angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 91,68%.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 95,57%.

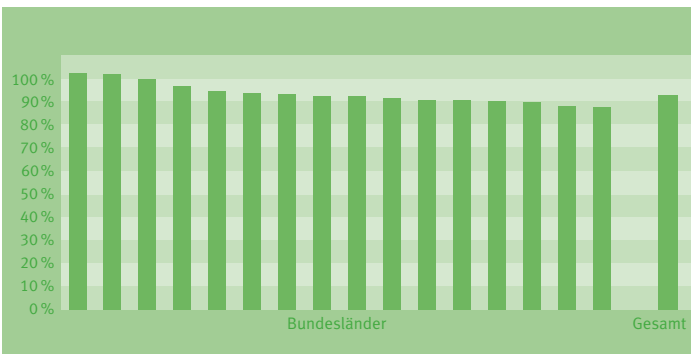
Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgerechneten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 87,02 bis 101,77% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Mögliche Ursachen für das Fehlen von Datensätzen sowie Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenspezifische Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Diese kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Im Vergleich zur Übersicht der Krankenhäuser mit gynäkologischen Fachabteilungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO 2005), welche aktuell von 1.163 Krankenhäusern ausgeht und auf freiwilligen Auskünften beruht, ist die Zahl der erwarteten Krankenhäuser der BQS etwas höher. Gründe für diese Abweichung können darin liegen, dass zusätzlich Verbringungsleistungen oder ambulante Eingriffe in der methodischen Sollstatistik als zu dokumentierende Datensätze gezählt wurden, obwohl die Dokumentationspflicht bei der anfordernden Einrichtung lag. Weiterhin werden Brustoperationen nicht nur in gynäkologischen, sondern auch in chirurgischen Fachabteilungen erbracht. Letztere sind in der AGO-Statistik nicht erfasst, wohl aber in der QS-Filter-Sollstatistik der BQS.

Eine weitere externe Datenquelle, die zur Bewertung der Vollständigkeit der Datensätze herangezogen werden konnte, ist die Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland: Sie schätzt eine jährliche Inzidenz von 47.500 Fällen. Durch die Ablösung der Dokumentationspflicht vom Entgeltsystem konnte die Erfassung von primären invasiven Mammakarzinomen bei der BQS gesteigert werden auf 45.675 Fälle. Im Vergleich der Daten kann also eine praktisch vollständige Dokumentation der operativen Versorgung von Brustkrebs in Deutschland festgestellt werden.

Datengrundlage: Mammachirurgie



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	106.436	116.099	91,68%	42.977	32.994
Teilnehmende Krankenhäuser	1.143	1.196	95,57%	995	805

Verteilung der invasiven Mammakarzinome auf einzelne Krankenhäuser

Fälle pro Krankenhaus	Anzahl Krankenhäuser	Anteil an allen Krankenhäusern	Anzahl Fälle	Anteil an allen Fällen
1 - 19 Fälle	459	43,5%	3.491	7,6%
20 - 49 Fälle	293	27,8%	9.685	21,2%
50 - 99 Fälle	180	17,1%	12.716	27,8%
100 - 149 Fälle	68	6,5%	8.350	18,3%
≥ 150 Fälle	54	5,1%	11.413	25,0%
Gesamt	1.054	100,0%	45.675	100,0%

Qualitätsziel

Angemessene Rate entdeckter Malignome bei offenen Biopsien

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indikationsstellung

Die Diagnose präinvasiver und invasiver Malignome der weiblichen Brustdrüse folgt einer in Leitlinien (Kreienberg et al. 2004, Schulz & Albert 2003) niedergelegten Sequenz. Am Ende dieser Diagnosekette steht der histologische Befund, der unabdingbare Voraussetzung für die Planung und Einleitung einer stadiengerechten Behandlung ist. Die schrittweise Diagnostik hat das Ziel, die mit dem Prozess verbundene körperliche und psychische Belastung auf einem möglichst niedrigen Niveau zu halten. Natürlich spielen auch ökonomische Gesichtspunkte eine Rolle, wobei diese allerdings nicht zu Lasten der diagnostischen Sicherheit gehen dürfen. Bestandteil der Diagnosekette sind Anamnese, klinische Untersuchung, apparative Diagnostik, interventionelle Untersuchungstechniken, offene Biopsie und die pathomorphologische Befundung (Schulz & Albert 2003). Die Notwendigkeit und Art der histologischen Absicherung wird im Einzelfall getroffen. Seit Verfügbarkeit der interventionellen Methoden (Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie) unterliegt die nur aus diagnostischen Gründen durchgeführte offene Biopsie einer strengeren Indikationsstellung. Sie wird nur noch dann eingesetzt, wenn eine interventionelle Gewebeprobe-Gewinnung nicht durchführbar ist. Eine weitere Indikation ist eine Befunddiskrepanz nach vorangegangener minimal-invasiver Diagnostik zwischen klinischem und apparativ-diagnostischem Befund einerseits und dem pathohistologischen Untersuchungsergebnis andererseits (Schulz & Albert 2003, S. 27). Es ist das Ziel, interventionell eine definitive histologische Abklärung suspekter klinischer bzw. apparativ-diagnostischer Befunde zu erreichen, ohne der betroffenen Frau, insbesondere bei benignen Histologie, die belastendere offene Biopsie zumuten zu müssen. Es ist auch in internationalen Leitlinien etabliert, dass die Tripel-Diagnostik, bestehend aus klinischer Untersuchung, apparativer Diagnostik und minimal-invasiver Intervention, der offenen Biopsie voranzustellen ist (Perry et al. 2001, Rutgers 2001). Als Prämisse gilt, dass mindestens 70 % der nicht tastbaren und mindestens 90 % der tastbaren Tumoren in dieser Sequenz bereits präoperativ diagnostiziert werden. Und nur unter diesen Bedingungen ist eine verstärkte Verschiebung von benignen zu malignen Befunden bei der offenen

Biopsie bei gleichzeitigem Rückgang der Häufigkeit derartiger Eingriffe zu erreichen. In den Europäischen Leitlinien wird der Quotient benigne zu maligne als Minimalforderung mit 1:1 und bei längerfristiger Anwendung des Konzeptes mit 0,5:1 veranschlagt (Perry et al. 2001, S. 50, S. 249 bis 251). Der Qualitätsindikator ist nicht auf höchstem Evidenzlevel, sondern im Konsens festgelegt. So wurde er auch in die deutschen Leitlinien übernommen. In den kürzlich publizierten Richtlinien zum Mammographie-Screening wurde der Referenzbereich noch strikter festgelegt, nämlich bei 0,5 bis 0,2:1 (Kassenärztliche Bundesvereinigung 2004), obwohl derzeit keine sicheren Informationen vorliegen, ob dieser Referenzbereich praktikabel ist. So ist in Kanada die Erfahrung gemacht worden, dass bei initialer Zielsetzung eines Quotienten von 3:1 bis 2:1 nach mehrjähriger Anwendung nur ein maximales Ergebnis von 1,6:1 erreicht werden konnte (Chiarelli et al. 2002). Der Indikator bedarf daher einer Weiterentwicklung durch Benchmarking mit allmählicher Adaptation der dann definitiv gültigen Referenzbereiche.

Vorteile der primären minimal-invasiven Diagnostik im Vergleich zu einer generellen, primär aus diagnostischen Gründen durchgeführten offenen Biopsie:

- die diagnostische Sicherheit ist für beide Methoden nahezu identisch (Collins et al. 2004, Verkooijen 2002),
- bei interventioneller Diagnostik stehen umfangreiche prätherapeutische Informationen (z. B. differenzierte Histologie, Prognose und Vorhersage der Wirksamkeit von weiteren Behandlungsmaßnahmen) als breite Basis für die gemeinsame Therapieplanung durch Ärzte und Patientin zur Verfügung,
- keine nachteiligen Auswirkungen der interventionellen Diagnostik auf den Krankheitsverlauf, sofern die obligate postoperative Strahlentherapie nach organerhaltender Operation eingehalten wird (Chen et al. 2002, Diaz et al. 1999, Hoortje et al. 2004, King et al. 2001, Taxin et al. 1997, Thurffjell et al. 2000),
- im Allgemeinen keine bleibende Beeinträchtigung der Kosmetik, insbesondere keine wesentliche Narbenbildung,
- geringere körperliche und psychische Belastung,
- interventioneller Eingriff fast immer ambulant durchführbar,
- deutliche Kostenersparnis aus volkswirtschaftlicher Sicht (Albert & Schulz 2003, Groenewoud et al. 2004, Rubin et al. 2001).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 46196.

Rechenregel

Zähler: Patientinnen mit führendem histologischem Befund „maligne“*

Grundgesamtheit: Alle Ersteingriff-Patientinnen mit offenen Biopsien** und definitiv vorliegender postoperativer Histologie unter Ausschluss der Patientinnen mit präoperativ vorliegender Histologie

Erläuterung der Rechenregel: * Schlüssel 5, Positionen 53 bis 56, 60 bis 63, 71

** offene Biopsie (5-870*, 5-871*, 5-872*, 5-873*, 5-874*, 5-875*)

Referenzbereich

Referenzbereich: Ein Referenzbereich ist für diesen Qualitätsindikator derzeit nicht definiert.

Erläuterung zum Referenzbereich: Im ersten Jahr der Auswertung wurde noch kein Referenzbereich festgelegt: Es gibt derzeit keine ausreichenden Informationen über einen in Deutschland praktikablen Referenzbereich. Erfahrungen aus den erstmalig verfügbaren empirischen Daten werden in den kommenden Jahren sukzessiv klären, welcher Referenzbereich in Deutschland tatsächlich realisierbar ist.

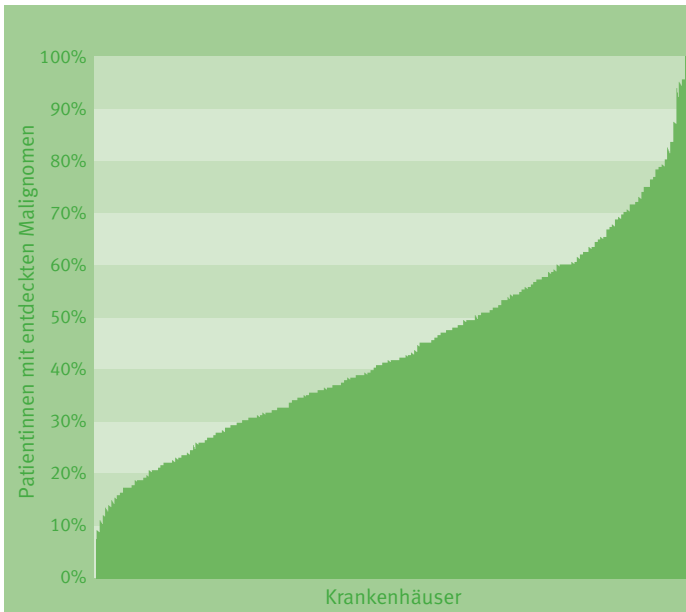
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Der Qualitätsindikator wurde 2003 nicht ausgewertet.

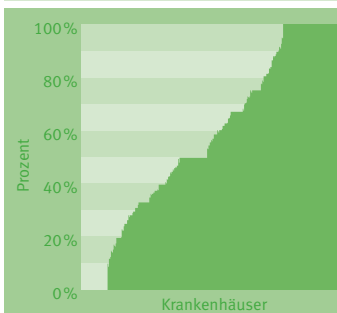
Ergebnisse: Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien

Anteil von Patientinnen mit entdeckten Malignomen bei offenen Biopsien

	2004	2003*
Gesamtrate	44,48 %	*
Vertrauensbereich	43,98 - 44,97 %	*
Gesamtzahl der Fälle	38.298	*



Median der Krankenhausergebnisse	41,9%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	582
Referenzbereich	-
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	0 von 582



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.143 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	501 Krankenhäuser
0 Fällen	60 Krankenhäuser

* Vorjahresdaten: Dieser Qualitätsindikator wurde für die Daten aus dem Jahre 2003 nicht eingesetzt, da sich die einbezogenen Leistungen der Fallpauschalen und Sonderentgelte nur auf bösartige Tumoren bezogen.

Bewertung

Es handelt sich um einen Qualitätsindikator, der unnötige offene Biopsien bei gutartigen Befunden mit den bekannten physischen und psychischen Folgen aufdecken soll. Dabei soll es sich in Deutschland immerhin um 100.000 solcher Operationen jährlich handeln (*Lauterbach 2004*). Diese Zahl ist allerdings spekulativ, valide Daten fehlten bislang. Mit diesem Indikator kann also erstmals die tatsächliche Versorgungslage in deutschen Krankenhäusern beschrieben werden. Um definitive Aussagen zur gesamten Versorgungssituation zu treffen, müsste der Indikator sektorübergreifend ausgewertet werden.

Bei der Berechnung des Indikators erschien problematisch, dass die Kodierpraxis anhand von OPS-Kodes keine scharfe Trennung ermöglicht zwischen Eingriffen primär aus diagnostischen Gründen (offene Biopsien) und Eingriffen zur Behandlung bei klinisch eindeutiger Diagnose. Zur endgültigen Bewertung der Validität dieses Indikators bleibt die

ausstehende vertiefte Analyse der Daten einzelner Krankenhäuser im Strukturierten Dialog abzuwarten.

Trotz dieser methodischen Einschränkungen beurteilte die Fachgruppe die Versorgung folgendermaßen: Im ersten Jahr der Einführung dieses Indikators lag der Anteil maligner Tumoren an offenen Biopsien bei 44,48%. Dies entspricht einem Verhältnis benigner zu malignen Tumoren von 1,25:1. Dieser Wert genügt noch nicht den in der Rationale genannten ehrgeizigen Referenzbereichen der EU-Leitlinie (1 bis 0,5:1) oder den Vorgaben aus dem Mammographie-Screening (0,5 bis 0,2:1). Der Referenzbereich basierend auf empirischen Erfahrungen in Kanada (1,6:1) wird allerdings gut erreicht. Eine Spannweite von 0,0 bis 100% bei den Krankenhausergebnissen deutet darauf hin, dass die Diagnostik von Brusttumoren sehr verschieden gehandhabt wurde. Die Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland (*Schulz & Albert 2003*) ist somit noch nicht flächendeckend implementiert.

Qualitätsziel

Möglichst viele Eingriffe mit postoperativem Präparatröntgen nach präoperativer Markierung durch Mammographie

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Prozessindikator

Nicht tastbare, nur mammographisch und/oder sonographisch nachweisbare, abklärungsbedürftige Gewebeläsionen erfordern weitere diagnostische Maßnahmen bis zum Vorliegen eines definitiven pathologischen Befundes. Der diesbezügliche Entscheidungs- und Prozessablauf ist als Algorithmus in der Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz & Albert 2003) wiedergegeben. Mindestens 70 % aller nicht tastbaren, aber abklärungsbedürftigen Läsionen sollen vor der Indikationsstellung für eine offene diagnostische oder therapeutische Operation durch die Anwendung interventioneller Techniken (Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie) histologisch abgeklärt sein (Schulz & Albert 2003, European Commission 2001). Eine primär offene Biopsie ist beispielsweise bei brustwandnahen Tumoren oder bei entsprechender Entscheidung der Patientin sachgerecht.

Ziel einer aus diagnostischen Gründen durchgeführten offenen Biopsie ist die sichere und komplette Entfernung eines apparativ suspekten Gewebeareals. Ist der nicht palpable Befund bereits durch Stanze oder Vakuumbiopsie als invasives Karzinom identifiziert, besteht nunmehr das Ziel, den Tumor lokal vollständig mit tumorfreien Resektionsrändern zu exzidieren, d. h. eine Ro-Resektion zu erreichen. Methodisch sind folgende Schritte einzuleiten: Die nicht tastbare Läsion muss präoperativ durch möglichst exakte Platzierung eines Markierungsdrahtes eindeutig lokalisiert werden, wobei dies je nach Struktur des Befundes radiologisch oder sonographisch erfolgen kann. Es ist essenziell, das exzidierte Gewebe unmittelbar nach seiner Entfernung mit der Methode zu untersuchen, die für die Markierung verwendet wurde (Präparat-Radiographie, Präparat-Sonographie). Nur durch die genannten Maßnahmen ist eine leitlinienkonforme, qualitätsgesicherte Befundentfernung zu realisieren.

Weitere Leitlinien erwähnen die hier zur Diskussion stehende Untersuchung als selbstverständlich und essenziell, ohne auf Qualitätsindikatoren einzugehen (Blamey et al. 2000, BSCR-17 2003, Perry 2001). Da es sich hier um eine wesentliche Schnittstellenproblematik innerhalb der Versorgungskette handelt,

finden sich entsprechende Hinweise gesondert aufgeführt für Operateure, Radiologen und Pathologen (Schulz & Albert 2003, European Commission 2001).

Auch in den Richtlinien zur Durchführung der Screening-Mammographie in Deutschland wird die Präparat-Radiographie als Bestandteil der Diagnosekette aufgelistet (Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Beschluss vom 01.12.2003).

Als weitere Informationen in diesem thematischen Umfeld sind folgende Aspekte relevant:

Qualitätssicherung und Qualitätsindikatoren einschlägiger Leitlinien (Schulz & Albert 2003, European Commission 2001) fordern, dass in mindestens 95 % aller nicht tastbaren Befunde bei Vorliegen einer positiven Präparat-Radiographie oder -Sonographie das zu exzidierende Areal im Rahmen des operativen Ersteingriffes komplett entfernt sein muss. Der Pathologe kann und muss voraussetzen, dass ihm als weitere Arbeitsgrundlage mindestens 90 % aller bei nicht tastbaren Läsionen angefertigten Präparat-Radiographien (oder -Sonographien) unmittelbar zur Verfügung gestellt werden.

Insgesamt sind folgende Schlussfolgerungen zu ziehen: Der Verzicht auf eine apparative Überprüfung operativ entfernt, abklärungsbedürftiger Gewebeareale erhöht das Risiko erheblich, falsch-negative Befunde zu erhalten. Der Verzicht führt außerdem sehr viel häufiger zu einer inkompletten Tumorentfernung mit den daraus erwachsenden Konsequenzen. Vorrangig wird in einer Vielzahl von Arbeiten übereinstimmend über eine deutlich erhöhte Rate lokaler Rezidive berichtet (DiBiase et al. 1998, Meric et al. 2003, Obedian & Haffty 2000), die scheinbar auch nicht durch eine Erhöhung der postoperativen Strahlendosis zu vermeiden ist (DiBiase et al. 2002). Auch der Prozess der Fernmetastasierung sowie das krankheitsfreie Intervall werden durch intramammäre Tumorreste negativ beeinflusst, obwohl die eine oder andere Arbeitsgruppe glaubt, diesem Phänomen mit radikaler lokaler und systemischer Therapie begegnen zu können. Die Ergebnisse sind widersprüchlich (Assersohn et al. 1999, Park et al. 2000).

Fazit ist, dass fast jede nationale oder internationale Empfehlung oder Leitlinie die Durchführung einer Präparat-Radiographie oder -Sonographie als essenziellen Bestandteil der Versorgungskette auffasst, obwohl Metaanalysen oder prospektiv randomisierte Studien nicht verfügbar sind (Evidenz-Level IV, AHCPR).

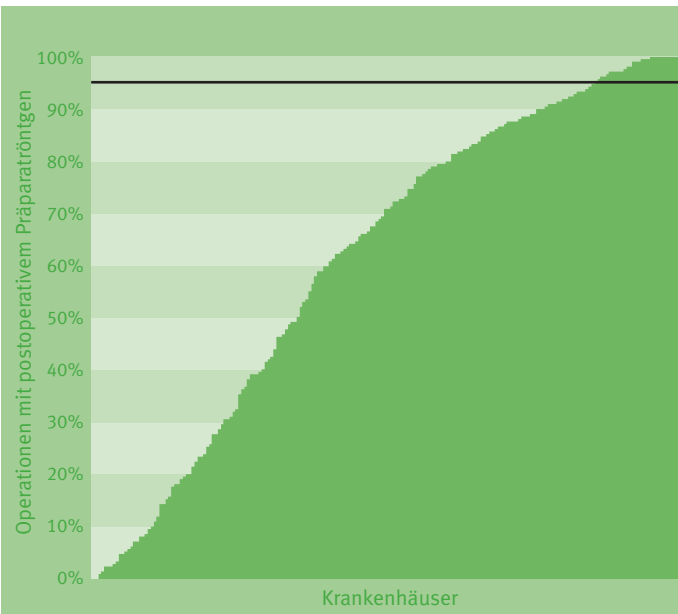
Mammachirurgie

Postoperatives Präparatröntgen

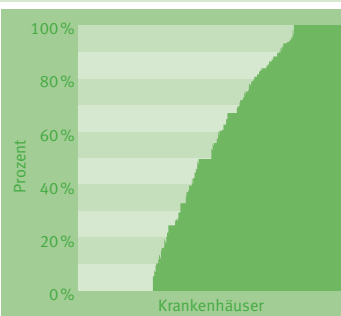
Ergebnisse: Postoperatives Präparatröntgen

Anteil von Operationen mit postoperativem Präparatröntgen nach präoperativer Markierung durch Mammographie

	2004	2003
Gesamtrate	57,43%	36,02%
Vertrauensbereich	56,80 - 58,07%	34,89 - 37,16%
Gesamtzahl der Fälle	23.340	6.996



Median der Krankenhäusergebnisse	69,5%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	366
Referenzbereich	$\geq 95\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	313 von 366



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.143 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	567 Krankenhäuser
0 Fällen	210 Krankenhäuser

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Postoperatives Präparatröntgen

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 46200.

Rechenregel

Zähler: Alle Operationen mit postoperativem Präparatröntgen

Grundgesamtheit: Alle Operationen mit präoperativer Markierung durch bildgebende Verfahren (Mammographie)

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 95\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Der Referenzbereich wurde an die Anforderungen aus der Stufe-3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ (Kreienberg et al. 2004) angepasst.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Ergebnisse sind vergleichbar zu den Vorjahresdaten 2003. Unabhängig von der erfassten Grundgesamtheit sollte nach präoperativer Markierung durch Mammographie ein postoperatives Präparatröntgen folgen.

Bewertung

Dieser Indikator bildet innerhalb der Versorgungskette wichtige Schnittstellen zwischen Operateur, Radiologe und auch Pathologe ab. Ein interdisziplinäres, gut abgestimmtes Zusammenwirken gilt als wichtiges Merkmal einer optimalen Behandlung von Brustkrebs-Betroffenen.

Die Fachgruppe bewertet die Ergebnisse für diesen Indikator als unzureichend: Nur in 57,43% aller Fälle mit präoperativer Drahtmarkierung wurde postoperativ ein Präparatröntgen dokumentiert. 53 von 366 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen erreichten den Referenzbereich von mindestens 95%.

Ein Krankenhaus meldete allerdings zurück, dass im Dokumentationsbogen die Abfrage der präoperativen Markierung missverständlich sei. Da eine solche Fehlinterpretation zu einer Verzerrung der Auswertungsergebnisse führen kann, hat die Fachgruppe diesen Begriff für das Verfahrensjahr 2006 weiter spezifiziert als präoperative Drahtmarkierung. Im Strukturierten Dialog muss demnach geklärt werden, inwiefern bei den auffälligen Krankenhäusern tatsächliche Prozessfehler vorliegen.

Ein Vergleich der Daten zum Vorjahr (BQS-Bundesauswertung 2003: 36,02%) zeigt eine Verbesserung der Durchschnittsergebnisse für diesen Indikator. Möglicherweise zeigt sich hier bereits eine schrittweise Implementierung der nationalen Leitlinien (*Kreienberg et al. 2004, Schulz & Albert 2003*). Das erreichte Ergebnis entspricht allerdings noch nicht der Zielsetzung des Referenzbereiches.

Mammachirurgie

Angabe Sicherheitsabstand

Qualitätsziel

Möglichst viele Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Prozessindikator

Ein ausreichend großer Sicherheitsabstand eines invasiven Mammakarzinoms zum Resektionsrand bei brusterhaltender Therapie (BET) ist von hoher prognostischer Relevanz. Verschiedene Studien (*Veronesi et al. 1990a*, *Veronesi et al. 1990b*, *Veronesi et al. 1990c*) konnten zeigen, dass die Rezidivrate bei der BET kleiner Tumoren nicht nur durch eine postoperative Strahlentherapie, sondern auch durch das Ausmaß der Exzision maßgeblich beeinflusst werden kann: Die Rezidivrate nach drei bis fünf Jahren Beobachtungszeit ließ sich durch eine radikalere Exzision von 7 % auf 2,2 % reduzieren.

Gerade bei kleinen Tumoren ist die lokale Kontrolle von besonderer Bedeutung, da diese Tumoren in überwiegender Zahl noch nicht hämatogen gestreut haben. Die Nottingham-Gruppe hat in zwei großen Studien von 263 bzw. 275 Frauen mit primären Mammakarzinomen zeigen können, dass bei Einhaltung eines Resektionsrandes von mindestens 5 mm histologisch die Rezidivrate bei BET von Tumoren unter 3 cm von 21 % auf 2,2 % über einen Beobachtungszeitraum von 36 Monaten gesenkt werden kann (*Locker et al. 1989*, *Sibbering et al. 1995*).

Nicht nur beim invasiven Mammakarzinom, sondern auch beim duktalem In-situ-Karzinom (DCIS) ist der Sicherheitsabstand von entscheidender prognostischer Bedeutung: Der natürliche Verlauf eines DCIS oder eines unzureichend therapierten DCIS ist durch Rezidivraten von etwa 30 bis 50 % über Beobachtungszeiträume von wenigen Jahren bis zu mehreren Jahrzehnten gekennzeichnet (*Silverstein 2002*). Die Hälfte dieser Rezidive stellen invasive Karzinome dar.

Eine Heilung ist möglich, wenn der Tumor komplett operativ entfernt wird. So beträgt in zwei verschiedenen Studien die Rezidivrate beim DCIS nach Mastektomie 1 %, die Letalität 1,3 % bzw. 1,7 % (*Barth et al. 1995*, *Fowble et al. 1997*). Im letzten Jahrzehnt hat sich beim DCIS zunehmend die BET mit oder ohne postoperative Bestrahlung etabliert, wobei die ausschließliche BET kleineren Läsionen vorbehalten ist. Die Rezidivrate bei einem tumorfreien Exzidatrand von 1 cm und mehr lässt sich bei der BET eines DCIS auf 3 % reduzieren.

Dieselbe Studie fand einen Anstieg der Rezidivrate auf 20 % bei tumorfreien Resektionsrändern von 1 bis 10 mm, unter 1 mm sogar auf 58 % (*Silverstein et al. 1999*).

Sowohl für invasive Karzinome als auch für das DCIS ergibt sich also die zwingende Notwendigkeit der Bestimmung des metrischen Sicherheitsabstandes bei entsprechender systematischer morphologischer Aufarbeitung. Dies gilt sowohl für die BET als auch für die Mastektomie, da bei Letzterer der Sicherheitsabstand Hinweise liefert für eine eventuelle Strahlentherapie.

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Risikostandardisierte Fallkonstellation

Qualitätskennzahl

Angabe Sicherheitsabstand

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 46205.

Rechenregel

Zähler: Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand

Grundgesamtheit: Alle Patientinnen bei führendem histologischem Befund „maligne“ (Schlüssel 5, Positionen 53 bis 56, 60 bis 63, 71) unter Ausschluss von Patientinnen mit präoperativer tumorspezifischer Therapie

Referenzbereich

Referenzbereich: ≥ 95 %

Erläuterung zum Referenzbereich: Dieser Wert entspricht dem Referenzwert aus der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (*Schulz & Albert 2003*).

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Die Grundgesamtheit hat sich im Vergleich zu 2003 – insbesondere um Fälle mit DCIS – erweitert. Da die Angabe des Sicherheitsabstandes sowohl bei DCIS als auch bei invasiven Karzinomen erfolgen muss, ist ein Vergleich der Ergebnisse sinnvoll und möglich.

Bewertung

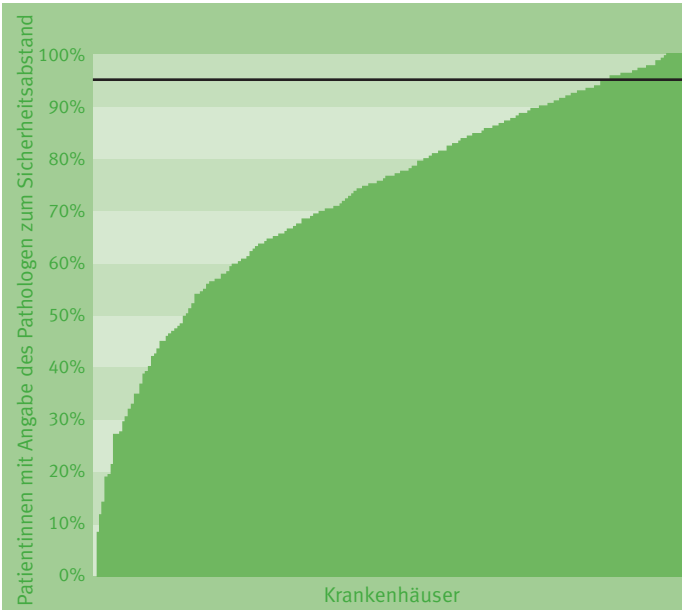
Die Ergebnisse zeigen, dass in 71,15% der Fälle eine Angabe zum Sicherheitsabstand dokumentiert wurde. Nur 77 von 691 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen erreichten den Referenzbereich von 95%.

Ursachen für dieses mangelhafte Ergebnis liefert die Analyse der Daten aus dem Verfahrensjahr 2003 (Gesamtrate 66,71%): Berichte aus sechs Bundesländern über den Strukturierten Dialog 2003, basierend auf 1.122 Datensätzen mit fehlender Angabe zum Sicherheitsabstand aus 246 Krankenhäusern, liegen der Fachgruppe vor:

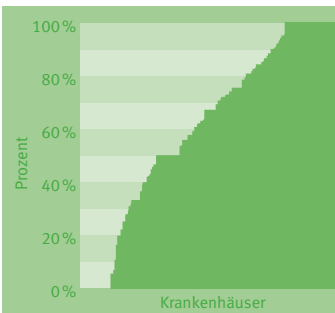
- für 39% der Dokumentationen mit fehlenden Angaben wurde der Sicherheitsabstand tatsächlich vom Pathologen nicht leitliniengerecht festgelegt. Für diese 39% gibt es zwei wesentliche Ursachen: In 13% der Fälle wurde er überhaupt nicht bewertet. Für diese Patientinnen kann demnach keine ausreichende prognostische Einschätzung und damit auch keine sinnvolle weitere Therapieplanung erfolgen. In weiteren 26% erfolgte die Angabe in den Kategorien R0 (kein Residualtumor), R1 (mikroskopischer Residualtumor), R2 (makroskopischer Residualtumor) oder RX (Vorhandensein von Residualtumor kann nicht beurteilt werden), oder aber z. B. als „weit im Gesunden“. Diese Angaben sind nicht ausreichend präzise, entsprechend der Leitlinien ist eine metrische Angabe gefordert.
- In 53% der Fälle handelt es sich vordergründig um reine Dokumentationsfehler. In der Tat wurde die Dokumentation in 32% der fehlenden Angaben vergessen. Für die betroffenen Krankenhäuser können also keine belastbaren Aussagen zu diesem relevanten Versorgungsschritt getroffen werden. In weiteren 21% lag der Befund erst nach Entlassung der Patientin vor. Zu diesem Zeitpunkt war offensichtlich die Dateneingabe bereits abgeschlossen, so dass ein Nachtrag unterblieb. Die Fachgruppe fordert, dass die Dokumentation erst nach Vorlage aller Befunde abgeschlossen wird. Davon unabhängig sind der Patientin lange Wartezeiten auf diese entscheidenden Informationen kaum zuzumuten.
- In 8% der Fälle wurden andere Hintergründe wie z. B. Software-Fehler angegeben. Eine genauere Analyse dieser Fehler zur Rückkopplung an die Software-Hersteller ist erforderlich. Exemplarische Berichte zu qualitätsverbessernden Maßnahmen zeigen, dass in Krankenhäusern mit unterlassener metrischer Angabe die Arbeitsgruppen der Landesgeschäftsstellen in einen

Ergebnisse: Angabe Sicherheitsabstand

Anteil von Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand		
	2004	2003
Gesamtrate	71,15%	66,71%
Vertrauensbereich	70,79 - 71,50%	66,16 - 67,25%
Gesamtzahl der Fälle	61.693	28.945



Median der Krankenhäusergebnisse	75,8%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	691
Referenzbereich	$\geq 95\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	614 von 691



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.143 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	397 Krankenhäuser
0 Fällen	55 Krankenhäuser

Dialog mit den zuständigen Pathologen getreten sind. Bei Eingabefeldern wurden Schulungen für die dokumentierenden Personen angeboten. Da die genannten Maßnahmen im Laufe des Jahres 2004 initiiert wurden, kann erst mit den Daten aus dem Jahr 2005 der Nachweis einer Qualitätsverbesserung erbracht werden. Die Fachgruppe empfiehlt dringend den Dialog für alle Bundesländer, um bekannte Versorgungsdefizite möglichst schnell flächendeckend zu beheben. Zusätzlich sollte die Implementierung der Leitlinien gezielt vorangetrieben werden durch entsprechende Beiträge auf Fachkongressen.

Rechenregel

Kennzahl	Zähler	Nenner	Anzahl	Rate	Forderung der nationalen Leitlinien
		Patientinnen mit Erst- ergriff und Primärerkrankung bei invasivem Mamma- Karzinom ...			
Duktale In-situ-Karzinome (DCIS) / alle Karzinome	Patientinnen mit Angabe „Duktale In-situ- Karzinome (DCIS)“	oder DCIS / papilläres In-situ-Karzinom	3.836 / 49.511	7,75 %	≥ 10 %
pT1 (≤ 2 cm) / invasive Karzinome	Patientinnen mit Angabe pT1	und mit Angabe pT	19.105 / 39.478	48,39%	≥ 65 %
Keine regionären Lymphknotenmetastasen / invasive Karzinome	Patientinnen mit Angabe pN0	und mit Angabe pN	19.780 / 38.873	50,88%	> 75 %
Regionäre Lymphknotenmetastasen vorhanden / invasive Karzinome	Patientinnen mit Angabe pN1, pN2 oder pN3	und mit Angabe pN	16.836 / 39.350	42,79%**	-
Fernmetastasen vorhanden / invasive Karzinome	Patientinnen mit Fernmetastasierung	und mit Angabe M oder pM	3.148 / 40.092	7,85 %	-

* Nur die Fälle mit Angabe des Tumorstadiums pT, pN bzw. M oder pM wurden ausgewertet.

** Sonderauswertung BQS

Rationale

Die Erkrankung Brustkrebs hat in den vergangenen Jahren national und international eine hohe gesundheitspolitische Bedeutung erlangt. Infolgedessen haben sich auch in Deutschland neue Versorgungsstrukturen und -konzepte entwickelt: Neben Disease-Management-Programmen (DMP) und zertifizierten Brustzentren wird derzeit ein flächendeckendes Mammographie-Screening für Frauen von 50 bis 69 Jahren in eigenständigen Organisationseinheiten angestrebt.

In diesem Abschnitt werden einzelne Parameter aus der Verteilung der Tumorstadien zum Zeitpunkt der Diagnosestellung vorgestellt. Ein hoher Anteil von kleinen und nicht metastasierten Tumoren lässt auf eine wirksame Früherkennung schließen. Deshalb wird dieser Anteil auch als Qualitätskriterium für Screening-Programme herangezogen (*Kassenärztliche Bundesvereinigung 2004, European Commission 2001*).

Für die Darstellung der chirurgischen Versorgungsqualität in Krankenhäusern ist die Verteilung der Tumorstadien zum Zeitpunkt der Diagnosestellung allerdings nicht tauglich. Deshalb bewertet die Fachgruppe die Transparenz und Effektivität der Früherkennung allgemein aus epidemiologischem Blickwinkel und ohne Krankenhausbezug.

Bewertung

Brustkrebs-Früherkennung ist derzeit die einzige Möglichkeit, zeitnah und nachhaltig die leicht rückläufige, aber immer noch hohe Mammakarzinom-Sterblichkeit in Deutschland zu senken. Die so genannten „grauen“ Mammographien, die als kurativ deklariert, aber zur Früherkennung bei symptomlosen Frauen eingesetzt wurden, gibt es nicht mehr. Die aktuelle Gesetzgebung hat dies grundsätzlich unterbunden, obwohl die in diesem Zusammenhang geschätzten zwei bis vier Millionen mammographischen Leistungen jährlich (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001/2002) teilweise in Krankenhäusern und Praxen mit höchsten Qualitätsansprüchen erbracht wurden. Dennoch muss die Einführung eines qualitätsgesicherten, flächendeckenden und fachübergreifenden Früherkennungs-Programms zwingend umgesetzt werden. Erster Schritt hierzu ist das Konzept der Screening-Mammographie, das derzeit allerdings erst in wenigen Modellregionen funktionsfähig ist. Schon jetzt ist erkennbar, dass die klassische Screening-Mammographie der Weiterentwicklung zu einem wirksameren Früherkennungs-Programm bedarf auf der Basis besonders qualifizierter Leitlinien. Eine wirksame Früherkennung muss zu einer Verschiebung in der Tumorausdehnung führen, indem vermehrt duktale In-situ-Karzinome oder invasive Läsionen des Stadiums pT1 pN0 diagnostiziert und Fernmetastasen (M1 oder pM1) seltener beobachtet werden.

Der Anteil duktaler Carcinomata in situ (DCIS) an allen dokumentierten Karzinomen lag bundesweit bei 7,75 %. Unter den invasiven Karzinomen betrug der Anteil kleiner Tumoren (pT1) 48,39 %, an lymphknotennegativen Karzinomen 50,88 %, an lymphknotenpositiven Karzinomen 42,79 % (in 6,43 % der Fälle konnten die regionären Lymphknoten nicht beurteilt werden) und an Karzinomen mit primärer Fernmetastasierung 7,85 %.

Die Fachgruppe hat für diese Kennzahlen keine Referenzbereiche festgelegt. Die nationale Leitlinie (Schulz & Albert 2003) fordert in Anlehnung an die Leitlinie der European Commission (2001) folgende Referenzwerte für Früherkennungs-Programme:

- Anteil der duktaalen Carcinoma in situ: $\geq 10\%$,
- Anteil der invasiven Karzinome pT1: $\geq 65\%$,
- Anteil der lymphknotennegativen invasiven Karzinome: $> 75\%$,
- Anteil der invasiven Karzinome ohne Fernmetastasierung: kein Referenzbereich angegeben.

Die dokumentierten Raten erreichen nicht die genannten Qualitätsstandards für Früherkennungs-Programme. Dies ist aber auch nicht zu erwarten, da in Deutschland immer noch ein erhebliches Defizit für eine qualitätsgesicherte, leitlinienkonforme Früherkennung vorliegt.

Populationsbasierte Daten aus Deutschland für den Zeitraum 1996 bis 1998 zeigten für sechs deutsche Regionen Raten an DCIS von 2,3 bis 6,7 % (Engel et al. 2002). Der Anteil von pT1-Tumoren schwankte zwischen 42,46 und 55,86 %. (Die Originaldaten aus Engel et al. 2002 wurden zum Vergleich mit den BQS-Daten umgerechnet auf Fälle mit invasiven Karzinomen. In dieser Publikation sind nur die Raten (%), nicht aber absolute Zahlen angegeben; d. Verf.) Der Anteil lymphknotenpositiver Karzinome in diesem Kollektiv „schwankte zwischen 35,2 und 39,6 %“. Im Großraum München lagen die Anteile von pT1-Tumoren und von nodalpositiven Tumoren beide bei 46,4 %. In dieser Region lag die primäre Metastasierungsrate bei 4,8 % (Engel et al. 2003). Als Ursache für die hohe primäre Metastasierungsrate in den BQS-Daten ist eine bevorzugte Dokumentation des M-Status in metastasierten Fällen möglich. Auch wurde die Klassifikation des M-Status in 2003 geändert: Bis 2002 waren ipsilaterale supraklavikuläre Lymphknoten als pM1 zu klassifizieren, danach als pN3c. Denkbar wäre, dass die Umstellung nur mit Verzögerung nachvollzogen wurde.

Daten zum Tumorstadium zum Zeitpunkt der Diagnosestellung liegen in Deutschland erstmalig in dieser Vollständigkeit vor. Sie bilden damit den Grundstein für eine Verlaufsbeobachtung von Maßnahmen der Früherkennung. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu beachten, dass Angaben zum Tumorstadium nicht für alle Mammakarzinome vorliegen. Eine selektive Dokumentation einzelner Tumorstadien kann die Ergebnisse verzerren. Des Weiteren ist zu erwarten, dass die Sentinel-node-Biopsie mit einer Veränderung der Detektionsrate von Lymphknoten-Metastasen einhergeht.

Ausblick

Im Jahr 2004 wurde mit der Ablösung der Dokumentationsverpflichtung vom Entgeltsystem und mit der Ausweitung der Erfassung auch auf DCIS und gutartige Tumoren ein wichtiger Schritt vollzogen hin zu einer Darstellung des gesamten Versorgungsgeschehens im Bereich der stationären Brustchirurgie. Als nächsten Schritt fordert die Fachgruppe weiterhin eine sektor- und fachübergreifende Qualitätssicherung der gesamten Versorgungskette. Diese Forderung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im vergangenen Jahr aufgegriffen, indem er eine Arbeitsgruppe „Dokumentation Brustkrebs“ eingerichtet hat. Diese Arbeitsgruppe erarbeitet derzeit am Modell der Brustchirurgie einen Weg, Qualitätsziele und Dokumentation für die externe Qualitätssicherung nach §137 SGB V und für Disease-Management-Programme (DMP) zu vereinheitlichen. Dadurch soll der Dokumentationsaufwand in den Krankenhäusern reduziert und die

Transparenz im Versorgungsgeschehen verbessert werden. Diesen Arbeitsergebnissen sollten nach Ansicht der Fachgruppe weitere Schritte hin zu einer durchgängig sektorübergreifenden Qualitätssicherung folgen. Insbesondere aus Patientensicht muss dabei der Früherkennung eine hohe Priorität eingeräumt werden. Das derzeit im Aufbau befindliche Mammographie-Screening kann als Einstieg in ein umfassendes Früherkennungs-Programm dienen.

Mit der Dokumentation von 45.675 Eingriffen bei primären Mammakarzinomen steht eine einmalige Datenbasis zur Bewertung der Versorgungssituation zur Verfügung. Die zuständigen Fachgesellschaften sind nun aufgefordert, die Ergebnisse zu nutzen, die Diskussion zur Versorgungsqualität auf Fachtagungen zu vertiefen und Leitlinien zielgerichtet weiterzuentwickeln.

Literatur

AGO Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie.

Liste der deutschen Frauenkliniken, die am Qualitätssicherungsprogramm der Organ-kommission Ovar der AGO (QS-OVAR) und/oder an den kooperativen Studien der Studiengruppe Ovarialkarzinom der AGO (AGO OVAR) oder der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO) teilnehmen.
http://www.eierstockkrebs.de/start.php?id=32&f_nav=5#5
(Recherchedatum: 24.05.2005).

Albert U-S, Koller M, Lorenz W, Doherty J, Schulz K-D, Wagner U, Kopp I.
Implementierung und Evaluation von Leitlinien auf nationaler Ebene: Entwicklung eines Konzeptes für die Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“.
ZaeFQ 2004; 98: 347-359.

Albert U-S, Schulz K-D.
Ökonomische und strukturelle Aspekte der Brustkrebsfrüherkennung.
In: Schulz K-D, Albert U-S (Hrsg.).
Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland.
München, Wien, New York: Zuckschwerdt Verlag; 2003. 161.

Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut.
Krebs in Deutschland. Häufigkeiten und Trends.
4. überarbeitete, aktualisierte Ausgabe.
Saarbrücken, 2004.
http://www.rki.de/clin_006/nn_226978/DE/Content/GBE/DachdokKrebs/KrebsDownloads/kid2004___,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/kid2004 (Recherchedatum: 07.06.2005).

Assersohn L, Powles TJ, Ashley S, Nash AG, Neal AJ, Sacks N, Chang J, Querci della RU, Naziri N.
Local relapse in primary breast cancer patients with unexcised positive surgical margins after lumpectomy, radiotherapy and chemoendocrine therapy.
Ann Oncol 1999; 10 (12): 1451-1455.

Barth A, Brenner RJ, Giuliano AE.
Current management of ductal carcinoma in situ.
West J Med 1995; 163 (4): 360-366.

Blamey RW, Wilson AR, Patnick J.
ABC of breast diseases: screening for breast cancer.
BMJ 2000; 321 (7262): 689-693.

BSCR-17. NCCN Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer Screening and Diagnosis. Version 1/2003.
www.breastcarecenteronline.com/pdfs/breast-screening.pdf (Recherchedatum: 01.03.2005).

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.
Beschluss einer Änderung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen vom 01.12.2003.
Dtsch Ärztebl 2004; A (6): 289.

Chen AM, Haffty BG, Lee CH.
Local recurrence of breast cancer after breast conservation therapy in patients by means of stereotactic core-needle biopsy.
Radiology 2002; 225: 707-712.

Chiarelli A, Doyle G, Kan L, Mah Z, Smith N, Bancej C.
Report from the Evaluation Indicators Working Group: Guidelines for Monitoring Breast Screening Program Performance. Health Canada.
Minister of Public Works and Government Services; 2002.

Collins LC, Connolly JL, Page DL, Goulart RA, Pisano ED, Fajardo LL, Berg WA, Caudry DJ, McNeil BJ, Schnitt SJ.
Diagnostic agreement in the evaluation of image-guided breast core needle biopsies: results from a randomized clinical trial.
Am J Surg Pathol 2004; 28: 126-131.

Diaz LK, Wiley EL, Venta LA.
Are malignant cells displaced by large-gauge needle core biopsy of the breast?
Am J Roentgenol 1999; 173 (5): 1303-1313.

DiBiase SJ, Komarnicky LT, Heron DE, Schwartz GF, Mansfield CM.
Influence of radiation dose on positive surgical margins in women undergoing breast conservation therapy.
Int J Radiat Oncol Biol Phys 2002; 53 (3): 680-686.

Mammachirurgie

DiBiase SJ, Komarnicky LT, Schwartz GF, Xie Y, Mansfield CM.

The number of positive margins influences the outcome of women treated with breast preservation for early stage breast carcinoma.

Cancer 1998; 82 (11): 2212-2220.

Engel J, Eckel R, Kerr J, Schmidt M, Furstenberger G, Richter R, Sauer H, Senn HJ, Holzel D.

The process of metastasisation for breast cancer.

European Journal of Breast Cancer 2003; 39: 1794-1806.

Engel J, Nagel G, Breuer E, Meisner C, Albert US, Strelocke K, Sauer H, Katenkamp D, Mittermayer Ch, Heidemann E, Schulz KD, Kunath H, Lorenz W, Hölzel D.

Primary breast cancer therapy in six regions of Germany.

Eur J Cancer 2002 Mar; 38 (4): 578-85.

European Commission.

European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. Third Edition, European Commission 2001.

http://europa.eu.int/comm/health/ph/programmes/cancer/pub/guidelines_toc_en.pdf

(Recherchedatum: 01.03.2005).

Fowble B, Hanlon AL, Fein DA, Hoffman JP, Sigurdson ER, Patchefsky A, Kessler H.

Results of conservative surgery and radiation for mammographically detected ductal carcinoma in situ (DCIS).

Int J Radiat Oncol Biol Phys 1997; 38 (5): 949-957.

Groenewoud JH, Pijnappel RM, van den Akker-van Marle ME, Birnie E, Buijs-van der Woude T, Mali WP, de Koning HJ, Buskens E.

Cost-effectiveness of stereotactic large-core needle biopsy for nonpalpable breast lesions compared to open breast biopsy.

Br J Cancer 2004; 90: 383-392.

Hoorntje LE, Schipper ME, Kaya A, Verkooijen HM, Klinkenbijn JG, Rinkes IH.

Tumour cell displacement after 14G breast biopsy.

Eur J Surg Oncol 2004; 30 (5): 520-525.

Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Einführung eines bundesweiten Mammographie-Screening-Programms.

Deutsches Ärzteblatt, Beilage 2004; Ausgabe A (4): 1-3.

King TA, Hayes DH, Cederbom GJ, Champaign JL, Smetherman DH, Farr GH, Bolton JS, Fuhrman GM.

Biopsy technique has no impact on local recurrence after breast-conserving therapy.

Breast J 2001; 7 (1): 19-24.

Kopp I.

Systematische Erstellung klinischer Leitlinien:

Überblick. Workshop Leitlinien Berlin. 2. bis 3. Juli 2004.

http://www.aezq.de/projekte/pdf/wsl_01_kopp.ppt

(Recherchedatum: 07.04.2005).

Kreienberg R, Kopp I, Lorenz W, Budach W, Dunst J, Lebeau A, Lück H-J, Minckwitz G, Possinger K, Sauerbrei W, Sauerland S, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Volm T, Weis J.

Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau: Eine nationale S3-Leitlinie. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.).

Frankfurt a. M.; 2004. <http://leitlinien.net/>

(Recherchedatum: 01.03.2005).

Lauterbach K.

Mammakarzinom-Verdacht: Zu viele diagnostische Operationen.

Deutsches Ärzteblatt 2002; 45 (8. November):

C-2377-2379.

Locker AP, Ellis IO, Morgan DA, Elston CW, Mitchell A, Blamey RW.

Factors influencing local recurrence after excision and radiotherapy for primary breast cancer.

Br J Surg 1989; 76 (9): 890-894.

Meric F, Mirza NQ, Vlastos G, Buchholz TA, Kuerer HM, Babiera GV, Singletary SE, Ross MI, Ames FC, Feig BW, Krishnamurthy S, Perkins GH, McNeese MD, Strom EA, Valero V, Hunt KK.

Positive surgical margins and ipsilateral breast tumor recurrence predict disease-specific survival after breast-conserving therapy.

Cancer 2003; 97 (4): 926-933.

Obedian E, Haffty BG.

Negative margin status improves local control in conservatively managed breast cancer patients.

Cancer J Sci Am 2000; 6 (1): 28-33.

Ollenschläger G, Kirchner H.

Systematische Entwicklung von Leitlinien. Qualität und Implementierung. Workshop für Leitlinien-Entwickler. 2. bis 3. Juli 2004.

http://www.aeqz.de/projekte/pdf/wsl_02_ollenschlaeger.pdf (Recherchedatum: 07.04.2005).

Park CC, Mitsumori M, Nixon A, Recht A, Connolly J, Gelman R, Silver B, Hetelekidis S, Abner A, Harris JR, Schnitt SJ.

Outcome at 8 years after breast-conserving surgery and radiation therapy for invasive breast cancer: influence of margin status and systemic therapy on local recurrence.

J Clin Oncol 2000; 18 (8): 1668-1675.

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S (Hrsg.).

European guidelines for quality assurance in mammography screening.

3. Luxembourg: European Commission; 2001.

Perry NM.

Quality assurance in the diagnosis of breast disease. EUSOMA Working Party.

Eur J Cancer 2001; 37 (2): 159-172.

Rubin E, Mennemeyer ST, Desmond RA, Urist MM, Waterbor J, Heslin MJ, Bernreuter WK, Dempsey PJ, Pile NS, Rodgers WH.

Reducing the Cost of Diagnosis of Breast Carcinoma.

Cancer 2001; 91: 324-332.

Rutgers EJT.

Position Paper EUSOMA Guidelines: Quality control in the locoregional treatment of breast cancer.

Eur J Cancer 2001; 37: 447-453.

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen.

Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Band III. Über-, Unter- und Fehlversorgung.

Gutachten 2000/2001.

Sibbering DM, Galea MH, Morgan DAL, Elston CW, Ellis IO, Robertson JFR, Blamey RW.

Safe Selection Criteria for Breast Conservation Without Radical Excision in Primary Operable Invasive Breast Cancer.

Eur J Cancer 1995; 31A (13/14): 2191-2195.

Silverstein MJ.

Ductal carcinoma in situ of the breast.

Philadelphia: Lippincott Williams; 2002.

Silverstein MJ, Lagios MD, Groshen S, Waisman JR, Lewinsky BS, Martino S, Gamagami P, Colburn WJ.

The influence of margin width on local control of ductal carcinoma in situ of the breast.

N Engl J Med 1999; 340 (19): 1455-1461.

Statistisches Bundesamt Wiesbaden.

<http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.php#an> (Recherchedatum: 10.05.2005).

Taxin A, Tartter PI, Zappetti D.

Breast cancer diagnosis by fine needle aspiration and excisional biopsy. Recurrence and survival.

Acta Cytol 1997; 41 (2): 302-306.

Thurfjell MG, Jansson T, Nordgren H, Bergh J, Lindgren A, Thurfjell E.

Local breast cancer recurrence caused by mammographically guided punctures.

Acta Radiol 2000; 41 (5): 435-440.

Verkooijen HM.

Diagnostic accuracy of stereotactic large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: results of a multicenter prospective study with 95 % surgical confirmation.

Int J Cancer 2002; 99: 853-859.

Veronesi U, Banfi A, Salvadori B, Luini A, Saccozzi R, Zucali R, Marubini E, Del Vecchio M, Boracchi P, Marchini S.

Breast conservation is the treatment of choice in small breast cancer: long-term results of a randomized trial.

Eur J Cancer 1990a; 26 (6): 668-670.

Veronesi U, Salvadori B, Luini A, Banfi A, Zucali R, Del Vecchio M, Saccozzi R, Beretta E, Boracchi P, Farante G.

Conservative treatment of early breast cancer.

Long-term results of 1232 cases treated with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy.

Ann Surg 1990b; 211 (3): 250-259.

Veronesi U, Volterrani F, Luini A, Saccozzi R, Del Vecchio M, Zucali R, Galimberti V, Rasponi A, Di Re E, Squicciarini P.

Quadrantectomy versus lumpectomy for small size breast cancer.

Eur J Cancer 1990c; 26 (6): 671-673.

Pflege: Dekubitusprophylaxe



BQS-Projektleiter

Daniela **Renner**
Inna **Dabisch**
Burkhard **Fischer**

Mitglieder der Fachgruppe Pflege

Jurand **Daszkowski****
Hamburg

Angela **Dick***
Bremen

Prof. Dr. Astrid **Elsbernd**
Esslingen

Dr. Wolfgang **Götz****
Waiblingen

Käte **Harms**
Ludwigshafen

Hans-Dieter **Hübinger**
Worms

Elsbeth **Kosthorst**
Essen

Ulrike **Reus**
Münster

Daniela **Riese**
Siegburg

Claudia **Sanmann****
Hamburg

Prof. Dr. Doris **Schiemann**
Osnabrück

Hans-Joachim **Standke**
Berlin

Weitere Sachverständige

Heinz **Fürst***
Offenbach

Prof. Dr. Eva-Maria **Panfil**
Frankfurt/Main

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

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. Im Mittelpunkt der Auswertung steht die Erfassung der Ergebnisqualität der Dekubitusprophylaxe (Vorbeugung von Dekubitalgeschwüren). Zu diesem Thema liegt seit dem Jahr 2000 ein evidenzbasierter nationaler Expertenstandard des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege (*DNQP*) vor.

Im Jahr 2004 wurden Daten zur Dekubitusprophylaxe in Teildatensätzen erfasst, die an fünf orthopädisch-unfallchirurgische und drei herzchirurgische Leistungsbereiche gekoppelt waren. In diesen Leistungsbereichen werden zumeist Patienten erfasst, die in besonderem Maße gefährdet sind, einen Dekubitus zu entwickeln. Als Risikofaktoren gelten u. a. ein höheres Lebensalter, Immobilität, Schmerz, Operationsdauer und Mangel durchblutung.

Ausgewertet werden konnte daher die Ergebnisqualität der Dekubitusprophylaxe für die Leistungsbereiche:

1. hüftgelenknahe Femurfraktur
2. Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
3. Hüft-Endoprothesen-Wechsel
4. Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation
5. Knie-Totalendoprothesen-Wechsel
6. isolierte Koronarchirurgie
7. isolierte Aortenklappenchirurgie
8. kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Darüber hinaus erfolgten vier leistungsbereichsübergreifende Auswertungen:

- elektive Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk (Leistungsbereich 2 bis 5)
- alle orthopädisch-unfallchirurgischen Eingriffe (Leistungsbereich 1 bis 5)
- Herzchirurgie (Leistungsbereich 6 bis 8)
- Gesamtauswertung für alle Leistungsbereiche mit Teildatensätzen Dekubitusprophylaxe (Leistungsbereich 1 bis 8)

Die Berichterstattung im BQS-Qualitätsreport 2004 erfolgt für den Qualitätsindikator „Neu aufgetretene Dekubitalgeschwüre während des Krankenhausaufenthaltes“ (Dekubitusinzidenz) für die Auswertungen „Dekubitusprophylaxe bei hüftgelenknaher Femurfraktur“, „Dekubitusprophylaxe bei elektiver Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk“, „Dekubitusprophylaxe in der Herzchirurgie“ und

die Gesamtauswertung. Die Dekubitusinzidenz ist ein international häufig eingesetzter Indikator der Pflegequalität.

Im Leistungsbereich „Dekubitusprophylaxe bei hüftgelenknaher Femurfraktur“ lag die Rate der Dekubitusinzidenz bei 3,46%. Die Krankenhausergebnisse waren sehr heterogen: 0,0 bis 27,3% bei den Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit. 108 von 1.123 Krankenhäusern weisen eine Rate von über 8,7% ($\leq 90\%$ -Perzentile) auf und gelten als auffällig.

Die Rate für das Auftreten eines Dekubitus im Leistungsbereich „Dekubitusprophylaxe bei elektiver Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk“ lag bei 0,87%. Die niedrigste Rate bei den Krankenhausergebnissen war 0,0%, die höchste Rate lag bei 15,0%. 101 von 1.013 Krankenhäusern liegen mit ihren Ergebnissen über dem Referenzbereich von 2,6% ($\leq 90\%$ -Perzentile).

Im Leistungsbereich „Dekubitusprophylaxe in der Herzchirurgie“ trat bei einem Anteil von 1,82% der Patienten im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes ein Dekubitus neu auf. Auch in diesem Leistungsbereich zeigte sich eine auffällige Spannweite der Krankenhausergebnisse von 0,0 bis 13,0%. Sieben von 76 Krankenhäusern liegen mit ihrem Ergebnis über dem Referenzbereich von 3,2% ($\leq 90\%$ -Perzentile).

In der Gesamtauswertung aller pflegerischen Teildatensätze lag die Rate für das Neuaufreten eines Dekubitus bei 1,54%. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse war mit 0,0 bis 20,8% sehr groß. Ein Referenzbereich wurde für diese Auswertung aufgrund des heterogenen Patientenkollektivs nicht festgelegt.

Ein Vergleich der Ergebnisse aus der BQS-Bundesauswertung 2004 mit Daten aus nationalen und internationalen Erhebungen ist nach Ansicht der Fachgruppe problematisch. Die vorliegenden Untersuchungen unterscheiden sich erheblich in der Methodik der Erfassung, der Erhebungszeitpunkte und der beobachteten Kollektive. Daher werden sehr unterschiedliche Raten berichtet (0,9 bis 38%). Die Fachgruppe Pflege hat deshalb für den Referenzbereich eine Perzentile festgelegt.

Insgesamt erscheinen die Raten der BQS-Bundesauswertung 2004 niedriger als erwartet. Eine Bewertung der Ergebnisse wird von der Fachgruppe Pflege als problematisch betrachtet, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Dokumentationschwierigkeiten ursächlich für die niedrigen Raten

sind. Daher sollen im Strukturierten Dialog neben den Krankenhäusern mit auffällig hohen Raten auch Krankenhäuser mit auffällig niedrigen Raten angesprochen werden, um eine mögliche Unterdokumentation erkennen zu können.

Die Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2004 zeigen, dass es sich bei der Dekubitusprophylaxe um einen relevanten Versorgungsbereich handelt, für den Qualitätsunterschiede zwischen Krankenhäusern sichtbar wurden.

Einleitung

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 Bewusstseins Einschränkung eines Patienten entstehen kann. Ein betroffener Patient leidet aufgrund der Wunde an starken Schmerzen und ist oft über Monate pflegebedürftig. Im nationalen Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ wird ausgedrückt, dass die Vorbeugung eines Dekubitus, die Dekubitusprophylaxe, zu den originären Betätigungsfeldern der Pflege gehört (DNQP 2004). Auch aus ethischer, medizinischer und ökonomischer Perspektive muss es das zentrale Anliegen sein, Druckgeschwüre konsequent durch erfolgreiche und kooperativ erbrachte Vorbeugemaßnahmen zu verhindern (DNQP 2004, Robert Koch-Institut 2002).

Im Jahr 2004 wurden Daten zur Dekubitusprophylaxe in Teildatensätzen erfasst, die an fünf orthopädisch-unfallchirurgische und drei herzchirurgische Leistungsbereiche gekoppelt waren. In diesen Leistungsbereichen werden zumeist Patienten erfasst, die in besonderem Maße gefährdet sind, einen Dekubitus zu entwickeln. Als Risikofaktoren gelten u. a. ein höheres Lebensalter, Immobilität, Schmerz, Operationsdauer, Mangel durchblutung. Ausgewertet werden konnte daher die Ergebnisqualität der Dekubitusprophylaxe für die Leistungsbereiche:

1. Hüftgelenknahe Femurfraktur
2. Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
3. Hüft-Endoprothesen-Wechsel
4. Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation
5. Knie-Totalendoprothesen-Wechsel
6. isolierte Koronarchirurgie
7. isolierte Aortenklappenchirurgie
8. kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Darüber hinaus erfolgten vier leistungsbereichsübergreifende Auswertungen:

- elektive Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk (Leistungsbereiche 2 bis 5)
- alle orthopädisch-unfallchirurgischen Eingriffe (Leistungsbereiche 1 bis 5)
- Herzchirurgie (Leistungsbereiche 6 bis 8)
- Gesamtauswertung für alle Leistungsbereiche mit Teildatensätzen Dekubitusprophylaxe (Leistungsbereiche 1 bis 8).

Damit wurde die Erfassung im Vergleich zum Jahr 2003 auf deutlich mehr Leistungsbereiche ausgeweitet. Im Jahr 2003 beschränkte sich die Dekubitus erfassung auf drei Leistungsbereiche: „Prostataresektion“, „Hüftgelenknahe Femurfraktur (ohne subtrochantäre Frakturen)“ und „Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose“.

Der Teildatensatz Dekubitusprophylaxe bestand im Jahr 2004 aus sechs Datenfeldern zur Dekubitus erfassung.

Die Bewertung konzentriert sich auf einen Ergebnisindikator zur Dekubitusprophylaxe. Das Neuaufreten eines Dekubitus während des stationären Aufenthaltes (Dekubitusinzidenz) steht im Mittelpunkt der Qualitätsdarstellung. Die Dekubitusinzidenz stellt u. a. neben der Rate von Stürzen einen international verwendeten Indikator für Pflegequalität dar (ANA 1999, IQIP 2002).

Die BQS-Fachgruppe Pflege weist auch darauf hin, dass eine erfolgreiche Dekubitusprophylaxe ein Ergebnis aus unterschiedlichen Leistungsangeboten der Struktur- und Prozessebene ist. Dabei kann eine Einrichtung die eigene Strukturqualität (z. B. das Bildungsniveau der Pflegenden) und die Prozessqualität (z. B. die anforderungsgerechte Durchführung) und damit auch in großen Teilen die Ergebnisqualität beeinflussen und weiterentwickeln. Allerdings muss darauf hingewiesen werden, dass auch die Patienten und ihr Gesundheitszustand die Ergebnisqualität mit beeinflussen: Einerseits setzt eine wirksame pflegerische Prophylaxe ein hohes Maß an Mitarbeit von Seiten der Patienten voraus. Andererseits kann es aufgrund der Ausprägung von Krankheitszuständen schwierig oder unmöglich werden, eine angemessene pflegerische Prophylaxe durchzuführen (z. B. durch Mobilitätsprobleme bei starken Schmerzzuständen oder durch sehr schlechten Allgemeinzustand der Patienten).

Qualitätsindikatoren – Übersicht

Ergebnisqualität: Dekubitusprophylaxe

Veränderung des Dekubitusstatus während des stationären Aufenthalts bei Patienten, die ...	Anzahl	Gesamtrate 2004
ohne Dekubitus aufgenommen und mit Dekubitus Grad 2 oder höher entlassen wurden bei ...		
orthopädisch-unfallchirurgischen Eingriffen	3.651 / 358.066	1,02%
hüftgelenknaher Femurfraktur	2.038 / 85.846	2,37%
elektiver Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk	1.613 / 272.220	0,59%
- Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	818 / 137.392	0,59%
- Hüft-Endoprothesen-Wechsel	238 / 17.472	1,36%
- Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	515 / 110.150	0,47%
- Knie-Totalendoprothesen-Wechsel	42 / 7.206	0,58%
herzchirurgischen Eingriffen	781 / 70.597	1,11%
- Koronarchirurgie	506 / 53.179	0,95%
- Aortenklappenchirurgie	121 / 10.194	1,19%
- kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	154 / 7.224	2,13%
allen orthopädisch-unfallchirurgischen und herzchirurgischen Eingriffen (Dekubitusprophylaxe gesamt)	4.432 / 428.663	1,03%
ohne Dekubitus aufgenommen und mit Dekubitus Grad 1 bis 4 oder höher entlassen wurden bei ...		
orthopädisch-unfallchirurgischen Eingriffen	5.334 / 358.066	1,49%
hüftgelenknaher Femurfraktur	2.973 / 85.846	3,46%
elektiver Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk	2.361 / 272.220	0,87%
- Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	1.225 / 137.392	0,89%
- Hüft-Endoprothesen-Wechsel	333 / 17.472	1,91%
- Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	749 / 110.150	0,68%
- Knie-Totalendoprothesen-Wechsel	54 / 7.206	0,75%
herzchirurgischen Eingriffen	1.288 / 70.597	1,82%
- Koronarchirurgie	855 / 53.179	1,61%
- Aortenklappenchirurgie	197 / 10.194	1,93%
- kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	236 / 7.224	3,27%
allen orthopädisch-unfallchirurgischen und herzchirurgischen Eingriffen (Dekubitusprophylaxe gesamt)	6.622 / 428.663	1,54%
mit Dekubitus aufgenommen wurden bei ...		
orthopädisch-unfallchirurgischen Eingriffen	893 / 4.047	22,07%
hüftgelenknaher Femurfraktur	612 / 3.126	19,58%
elektiver Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk	281 / 921	30,51%
- Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	153 / 664	32,83%
- Hüft-Endoprothesen-Wechsel	60 / 224	26,79%
- Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	54 / 199	27,14%
- Knie-Totalendoprothesen-Wechsel	14 / 32	43,75%
herzchirurgischen Eingriffen	222 / 492	45,12%
- Koronarchirurgie	151 / 338	44,67%
- Aortenklappenchirurgie	37 / 77	48,05%
- kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	34 / 77	44,16%
allen orthopädisch-unfallchirurgischen und herzchirurgischen Eingriffen (Dekubitusprophylaxe gesamt)	1.115 / 4.539	24,57%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Der Leistungsbereich „Dekubitusprophylaxe“ ist bundesweit dokumentationspflichtig durch Anknüpfung an nachfolgende Leistungsbereiche:

- hüftgelenknahe Femurfraktur
- Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
- Hüft-Endoprothesen-Wechsel
- Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation
- Knie-Totalendoprothesen-Wechsel
- isolierte Koronarchirurgie
- isolierte Aortenklappenchirurgie
- kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Datengrundlage

Der Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe war in der vorliegenden Form 2004 erstmals im Einsatz. Die Datenerfassung erfolgte über eine Teildatensatzstruktur, die aus der in den Vorjahren verwendeten Struktur des Teildatensatzes Pflege entwickelt wurde.

Dieser neue Teildatensatz Dekubitusprophylaxe war verpflichtend zu dokumentieren. Eine Datenübermittlung ohne diesen Teildatensatz war nicht möglich. Damit war das gelieferte Datenvolumen für die Dekubitusprophylaxe gleich der Summe der gelieferten Datensätze der zugeordneten medizinischen Leistungsbereiche aus Orthopädie/Unfallchirurgie und Herzchirurgie. Die Teildatensätze haben für die Erfassung der Dekubitusprophylaxe jeweils die gleiche Struktur, so dass sie gemeinsam auswertbar sind.

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS insgesamt 444.067 Teildatensätze Dekubitusprophylaxe aus 1.385 Krankenhäusern übermittelt.

Zu beachten ist, dass Krankenhäuser, die sowohl orthopädisch-unfallchirurgische als auch herzchirurgische Leistungen erbrachten, als zwei Krankenhäuser gezählt werden mussten. Der Grund dafür liegt darin, dass die orthopädisch-unfallchirurgischen Leistungsbereiche zu den indirekten Verfahren gehören (vgl. Kapitel „Datenmanagement“), die herzchirurgischen Leistungsbereiche dagegen zu den Direktverfahren. In den indirekten Verfahren erhält die BQS ein Krankenhaus-Pseudonym, welches mit der Krankenhausnummer der Direktverfahren nicht vergleichbar ist.

Von den gelieferten Datensätzen konnten 433.138 ausgewertet werden.

Krankenhäuser mit implausibel hohen Raten von Dekubitalulzera bei Entlassung von 100% wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Durch diese Krankenhäuser wäre die durchschnittliche Komplikationsrate erheblich nach oben verzerrt worden. Die Daten dieser Krankenhäuser wurden deshalb für die BQS-Bundesauswertung 2004 aus der Berechnung der Qualitätsindikatoren und Basisstatistik ausgeschlossen. Diese Krankenhäuser werden im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme gebeten.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

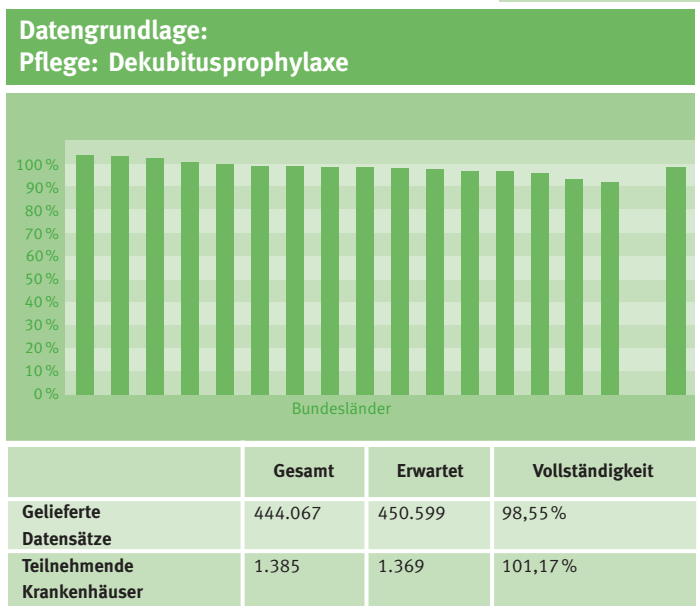
Die Anzahl der erwarteten Teildatensätze Dekubitusprophylaxe wurde aus der Summe der erwarteten Datensätze der orthopädisch-unfallchirurgischen und herzchirurgischen Leistungsbereiche berechnet. Die Anzahl der erwarteten Krankenhäuser wurde aus der Vereinigungsmenge aller Krankenhäuser berechnet, die für einen dieser Leistungsbereiche eine Sollstellung entsprechend der QS-Filter-Kriterien ermittelt haben.

1.369 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 450.599 zu dokumentierende Datensätze für diese Leistungsbereiche übermittelt.

Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 98,55%. Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 91,93 bis 103,45% auf.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 101,17%.

Nicht alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, haben auch die Sollstatistik übermittelt. Eine transparente Bewertung der Datengrundlage ist notwendig, da eine Dokumentationsrate von über 100% den Schluss nahe legt, dass mehr Leistungen dokumentiert worden sind, als über den QS-Filter als dokumentationspflichtig erkannt wurden. Gründe für eine solche Überdokumentation



können darin liegen, dass auch Datensätze übermittelt wurden, die freiwillig dokumentiert worden sind, z. B. Verbringungsleistungen oder Leistungen von Privatkliniken. Ein weiterer Grund ist die freiwillige Dokumentation von Datensätzen, die von einigen herzchirurgischen Krankenhäusern freiwillig durchgeführt wurde. Diese dokumentierten Datensätze wurden im Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe nicht ausgewertet.

Weitere mögliche Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sowie Gründe für das Fehlen von Datensätzen sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte Ansatzpunkte für weitere Bewertungen bieten. Diese kann auf Bundesebene nicht ermittelt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen der indirekten Verfahren nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist jedoch trotz dieser Einschränkungen als sehr gut zu bewerten.

**Basisstatistik Dekubitusprophylaxe gesamt:
Orthopädisch-unfallchirurgische Eingriffe und Herzchirurgie**

	2004		2003*	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	433.138			
< 20 Jahre	196	0,04 %		
20 - 39 Jahre	3.508	0,81 %		
40 - 59 Jahre	55.406	12,79 %		
60 - 69 Jahre	122.265	28,23 %		
70 - 79 Jahre	157.228	36,30 %		
80 - 89 Jahre	75.524	17,44 %		
≥ 90 Jahre	19.015	4,39 %		
Geschlecht				
männlich	168.834	38,97 %		
weiblich	264.368	61,03 %		
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	33.911	7,83 %		
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	200.148	46,20 %		
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	181.272	41,84 %		
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	17.007	3,93 %		
ASA 5: moribunder Patient	864	0,20 %		

**Basisstatistik Dekubitusprophylaxe:
Hüftgelenknahe Femurfraktur**

	2004		2003**	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	88.956		38.954	
< 20 Jahre	95	0,11 %	91	0,23 %
20 - 39 Jahre	575	0,65 %	317	0,81 %
40 - 59 Jahre	4.745	5,33 %	2.155	5,53 %
60 - 69 Jahre	8.551	9,61 %	4.135	10,61 %
70 - 79 Jahre	21.443	24,10 %	9.879	25,36 %
80 - 89 Jahre	36.140	40,63 %	15.702	40,31 %
≥ 90 Jahre	17.407	19,57 %	6.675	17,14 %
Geschlecht				
männlich	21.783	24,48 %	9.573	24,57 %
weiblich	67.189	75,52 %	29.394	75,43 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	3.141	3,53 %	1.524	3,91 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	23.317	26,21 %	10.171	26,10 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	54.512	61,27 %	23.602	60,57 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	7.564	8,50 %	3.441	8,83 %
ASA 5: moribunder Patient	438	0,49 %	229	0,59 %

**Basisstatistik Dekubitusprophylaxe:
Elektive Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk**

	2004		2003*	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	273.093			
< 20 Jahre	93	0,03 %		
20 - 39 Jahre	2.407	0,88 %		
40 - 59 Jahre	38.322	14,03 %		
60 - 69 Jahre	88.379	32,91 %		
70 - 79 Jahre	109.003	39,91 %		
80 - 89 Jahre	33.378	12,22 %		
≥ 90 Jahre	1.511	0,55 %		
Geschlecht				
männlich	95.323	34,90 %		
weiblich	177.818	65,10 %		
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	25.596	9,37 %		
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	156.986	57,47 %		
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	88.081	32,25 %		
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	2.382	0,87 %		
ASA 5: moribunder Patient	96	0,04 %		

**Basisstatistik Dekubitusprophylaxe:
Herzchirurgie**

	2004		2003*	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	71.089			
< 20 Jahre	8	0,01 %		
20 - 39 Jahre	522	0,73 %		
40 - 59 Jahre	12.339	17,36 %		
60 - 69 Jahre	25.335	35,64 %		
70 - 79 Jahre	26.782	37,67 %		
80 - 89 Jahre	6.006	8,45 %		
≥ 90 Jahre	97	0,14 %		
Geschlecht				
männlich	51.728	72,76 %		
weiblich	19.361	27,23 %		
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	5.174	7,28 %		
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	19.845	27,92 %		
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	38.679	54,41 %		
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	7.061	9,93 %		
ASA 5: moribunder Patient	330	0,46 %		

* Keine Angabe, da für 2003 die Dekubitusprophylaxe nur für hüftgelenknahe Femurfrakturen und Hüft-TEP-Erstimplantationen dokumentiert wurde.

** Vorjahresergebnisse sind nur eingeschränkt vergleichbar, da der Katalog der einbezogenen Leistungen verändert wurde

Veränderung des Dekubitusstatus während des stationären Aufenthalts

Qualitätsziel

Möglichst wenige Patienten, die ohne Dekubitus aufgenommen wurden, werden mit Dekubitus entlassen

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Mit diesem Qualitätsindikator wird die Rate der Dekubitalulzera gemessen, die während des stationären Aufenthaltes bei Patienten mit einem Eingriff in den dokumentationspflichtigen Leistungsbereichen neu auftreten. Damit wird für diese Leistungsbereiche die Inzidenz von Dekubitusulzera gemessen. Im Qualitätsziel wird gefordert, dass diese Rate möglichst niedrig sein soll.

Ein Dekubitus ist eine schwerwiegende Komplikation, die für den Patienten mit einem hohen persönlichen Leidensdruck, Schmerzen und langer Heilungsdauer verbunden ist. In der ökonomischen Betrachtung verursacht ein Dekubitus hohe Kosten durch den erhöhten Pflegeaufwand, eine kostenintensive Therapie und eine verlängerte Krankenhausverweildauer. Diese Konsequenzen können zumeist bei einer wirkungsvollen Prophylaxe verhindert werden.

Schätzungen zufolge entwickeln jedes Jahr weit über 400.000 Menschen in Deutschland einen Dekubitus (*Robert Koch-Institut 2002*). Die Inzidenzraten (Raten der Neuerkrankungen) variieren in Abhängigkeit von dem Versorgungssektor bzw. der Krankenhausabteilung, z. B. von 7 bis 38 % in der Akutpflege und 7 bis 23,9 % in der Langzeitpflege (*National Pressure Ulcer Advisory Panel et al. 2001*).

Leffmann (2004) hingegen gibt für den stationären Bereich weit niedrigere Raten an. Bezogen auf alle Krankenhäuser in Hamburg ließ sich in den Jahren 1998 bis 2003 eine Rate von 0,9 bis 1,5 % identifizieren. Diese Rate bezieht sich auf Datensätze und nicht auf Patienten, d. h. ein Patient kann bei einer Verlegung innerhalb des Krankenhauses mehrere Datensätze generieren. Damit kommt es zu einer insgesamt niedrigeren Rate durch die größere Fallzahl an Datensätzen.

In diesem Zusammenhang weist die Fachgruppe darauf hin, dass nicht bei allen Patienten ein Dekubitus erfolgreich verhindert werden kann, da es einerseits Patienten gibt, bei denen die entsprechenden pflegerischen prophylaktischen Interventionen nicht angewendet werden können (z. B. kann ein Patient aufgrund von starken Schmerzen

keine Lageveränderung tolerieren und ist nicht zu Mikrobewegungen fähig), und es andererseits Patienten gibt, bei denen die pflegerischen prophylaktischen Interventionen keine Wirkung zeigen (z. B. bei gravierenden Störungen der Durchblutung oder bei Einnahme zentralisierender Medikamente) (*DNQP 2004*). In der Regel handelt es sich hier um Patienten, bei denen die Risikofaktoren zur Dekubitusentstehung kumuliert sind und zugleich sehr schwere, lebensbedrohliche Ereignisse vorliegen. Es muss hervorgehoben werden, dass es sich hier um eine sehr kleine Patientengruppe handelt, denn regelmäßig sind gezielte pflegerische Prophylaxen auch bei hoher Dekubitusgefährdung erfolgreich.

Insgesamt sind ältere Menschen aufgrund mangelnder Kompensationsmöglichkeiten in Bezug auf die Risikofaktoren besonders gefährdet (z. B. durch mangelnde Elastizität der Haut). Ebenso gefährdet sind Patienten mit definierten Risikofaktoren wie z. B. eingeschränkter Mobilität oder eingeschränktem Bewusstsein sowie Patienten mit bestimmten Begleiterkrankungen (z. B. arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, neurologischen Erkrankungen, Lähmungen etc.).

Der Schweregrad des Dekubitus wird nach einer Gradierungsskala eingeteilt. International gebräuchlich ist die Skala des NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel) von 1989, die auch in Deutschland eine weite Verbreitung gefunden hat.

Grad 1	Rötung (nicht wegdrückbar)
Grad 2	Läsion der Haut
Grad 3	Läsion der Unterhaut, die bis auf die Faszie reichen kann
Grad 4	Läsion von Knochen und / oder Gelenk

Kontrovers diskutiert wird die sichere Einschätzung von Grad 1 (*Allman 1997*), mit der eine anhaltende, umschriebene Rötung gemeint ist. Da hier die Haut noch intakt ist, fällt es nicht immer leicht, diesen Zustand als Dekubitus zu erkennen. Der Übergang von Grad 1 zu Grad 2, bei dem dann ein Defekt der Haut vorliegt, ist unter Umständen mit einer längeren Heilungszeit und dadurch mit mehr Leid für den Patienten verbunden. Umso wichtiger ist die frühzeitige Identifikation eines Dekubitus nach Grad 1. Aufgrund dessen wird der Fokus der Ergebnisdarstellung im vorliegenden BQS-Qualitätsreport 2004 auf die Neuentstehung aller Dekubitalulzera gerichtet. Die weiteren Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2004 finden sich unter „Dekubitusprophylaxe“ bei <http://www.bqs-outcome.de/>.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Veränderung des Dekubitusstatus während des stationären Aufenthalts

Die Kalkulation der Folgekosten eines Dekubitus gelingt nur mit Einschränkungen. Das Robert Koch-Institut geht in seiner Gesundheitsberichterstattung auf die Problematik der Kostenkalkulation ein und beziffert die täglichen Mehrkosten für Personal und Material mit umgerechnet ca. 49 bis 66 € pro Patient mit Dekubitus (Robert Koch-Institut 2002).

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung (nach Leistungsbereichen, Patientenkollektiven)

Qualitätskennzahl

Veränderung des Dekubitusstatus während des stationären Aufenthalts bei Patienten, die ohne Dekubitus aufgenommen wurden
Patienten mit Dekubitus (Grad 1 bis 4) bei Entlassung

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 48915.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Dekubitus bei Entlassung

Grundgesamtheit: Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme

Referenzbereiche

Erläuterung zum Referenzbereich:
Eine Festlegung von evidenzbasierten Referenzbereichen für die einzelnen Leistungsbereiche ist nicht möglich. Es liegen zwar diagnosespezifische Studien für den herzchirurgischen (Lewicki et al. 2000, Pokorny et al. 2003, Tubman Papantonio et al. 1994) und den unfallchirurgischen (Baumgarten et al. 2003, Gunningberg 2001, Houwing et al. 2004, Stotts 1999), nicht aber für den orthopädischen

Bereich vor. Auf die Möglichkeit, sich an Studien zu orientieren, die diagnose- und sektorenübergreifend vorliegen, wird verzichtet, da diese Studien aufgrund unterschiedlicher Populationen entsprechend unterschiedliche Ergebnisse zeigen (Leffmann 2004: 0,9 bis 1,5%; National Pressure Ulcer Advisory Panel et al. 2001: 7 bis 38%; Whittington & Briones 2004: 7%) und sich deshalb nicht für die Ableitung diagnosespezifischer Referenzwerte eignen. Aus diesen Gründen entscheidet sich die Fachgruppe für die Festlegung eines Referenzbereichs auf der Basis von Perzentilen für einzelne Leistungsbereiche und den damit verbundenen homogenen Patientenkollektiven. Die Auswahl von drei Leistungsbereichen unterstützt dabei die Konzentration auf zentrale Fragen der Pflegequalität im Rahmen des Strukturierten Dialogs.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Dekubitusprophylaxe bei hüftgelenknaher Femurfraktur

Die Vorjahresergebnisse sind trotz unveränderter Rechenregel nur eingeschränkt vergleichbar, da im Jahr 2003 die einbezogenen Leistungen auf der Basis von Fallpauschalen und Sonderentgelten definiert waren und so nicht alle hüftgelenknahen Femurfrakturen erfasst wurden. 2004 wurden alle Schenkelhals- und pertrochantären Frakturen erfasst, erstmals unter Ausschluss von Begleitverletzungen.

Dekubitusprophylaxe bei elektiver Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk

Es werden keine Vorjahresergebnisse dargestellt, da im Jahr 2003 nur Hüft-Endoprothesen-Erstimplantationen, aber keine Hüft-Endoprothesen-Wechsel und keine knieendoprothetischen Eingriffe erfasst wurden.

Dekubitusprophylaxe in der Herzchirurgie

Keine Datenerfassung in 2003

Dekubitusprophylaxe gesamt

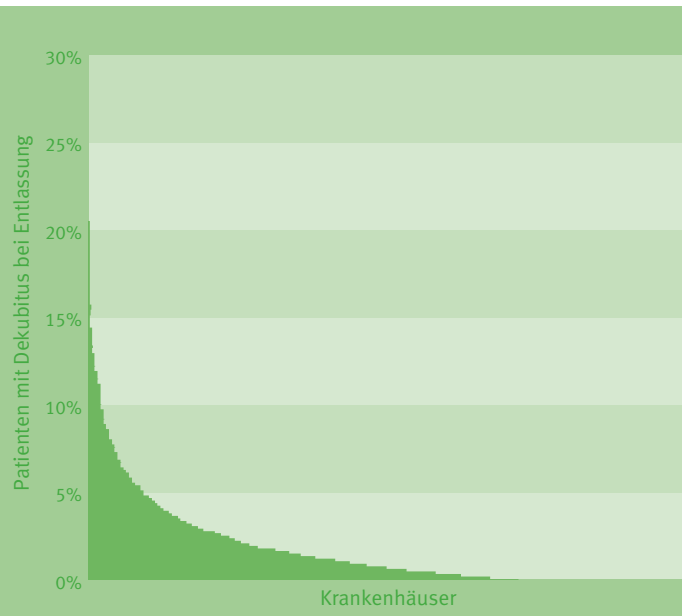
Es werden keine Vorjahresergebnisse dargestellt, da im Jahr 2003 nur Schenkelhalsfrakturen, endoprothetisch versorgte pertrochantäre Frakturen und Hüft-Endoprothesen-Erstimplantationen, aber keine osteosynthetisch versorgten pertrochantären Frakturen, keine Hüft-Endoprothesen-Wechsel und keine knieendoprothetischen Eingriffe erfasst wurden.

Leistungsbereiche	Referenzbereiche
Dekubitusprophylaxe bei hüftgelenknaher Femurfraktur	≤ 8,7 % (90 %-Perzentile)
Dekubitusprophylaxe bei elektiven Hüft- und Knieendoprothetischen Eingriffen	≤ 2,6 % (90 %-Perzentile)
Dekubitusprophylaxe in der Herzchirurgie	≤ 3,2 % (90 %-Perzentile)
Dekubitusprophylaxe gesamt	nicht definiert

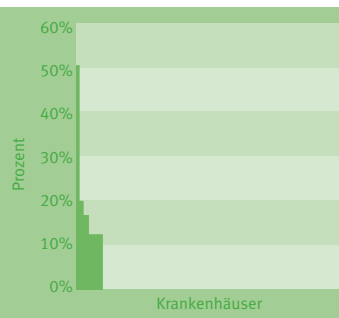
Ergebnisse Dekubitusprophylaxe gesamt: Orthopädisch-unfallchirurgische Eingriffe und Herzchirurgie

Anteil von Patienten mit Dekubitus bei Entlassung an allen Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme

	2004	2003*
Gesamtrate	1,54%	-
Vertrauensbereich	1,51 - 1,58%	-
Gesamtzahl der Fälle	428.663	-



Median der Krankenhausergebnisse	1,0%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 20,8%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.326
Referenzbereich	-
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	0 von 1.326



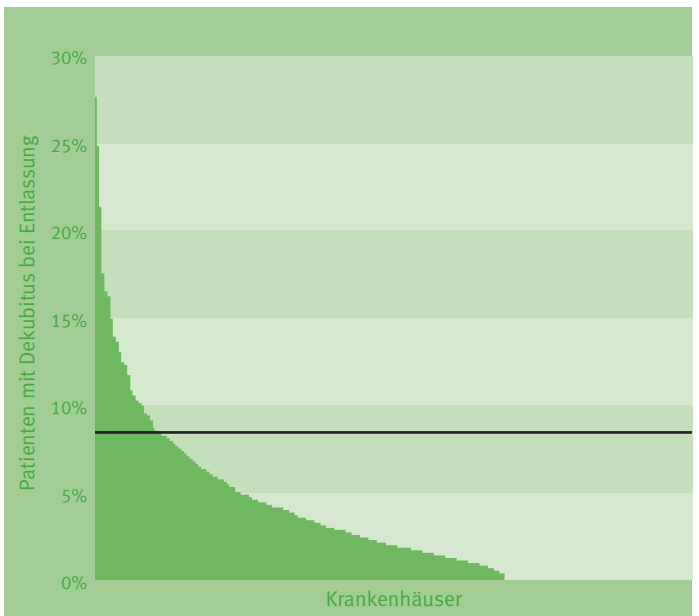
Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.385 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	58 Krankenhäuser
0 Fällen	1 Krankenhaus

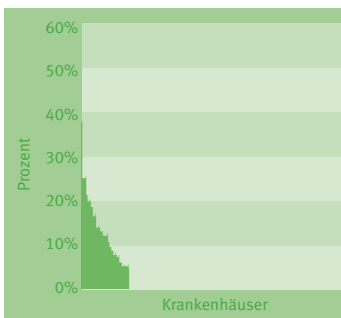
Ergebnisse Dekubitusprophylaxe: Hüftgelenknahe Femurfraktur

Anteil von Patienten mit Dekubitus bei Entlassung an allen Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme

	2004	2003*
Gesamtrate	3,46%	6,11%
Vertrauensbereich	3,34 - 3,59%	5,60 - 6,65%
Gesamtzahl der Fälle	85.846	8.216



Median der Krankenhausergebnisse	2,1%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 27,3%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.123
Referenzbereich	≤ 8,7% (90%- Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	108 von 1.123



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.272 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	148 Krankenhäuser
0 Fällen	1 Krankenhaus

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Bewertung

Dekubitusprophylaxe gesamt

Die Rate von Dekubitalulzera bei Patienten in der leistungsbereichsübergreifenden Gesamtauswertung betrug 1,54%. Diese Rate ist nicht mit den Raten von Leffmann (2004) und dem National Pressure Ulcer Advisory Panel (2001) zu vergleichen, da in die BQS-Bundesauswertung 2004 nur Daten von Patienten aus den unfallchirurgischen, orthopädischen und herzchirurgischen Teildatensätzen Eingang fanden. Auffällig ist die Spannweite der Ergebnisse der Krankenhäuser, bei denen mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit vorlagen. Sie lag bei Patienten mit Dekubitusgraden 1 bis 4 zwischen 0,0 und 20,8% (Median 1,0%).

Für diese Auswertung wurde kein Referenzbereich festgelegt.

Dekubitusprophylaxe bei hüftgelenknaher Femurfraktur

Bei der Neuentstehung von Dekubitalulzera bei Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur zeigte sich unabhängig von der Gradeinteilung (Grad 1 bis 4) eine Senkung der Inzidenzrate im Vorjahresvergleich (2004: 3,46%; 2003: 6,11%). Die Vergleichbarkeit wird jedoch dadurch eingeschränkt, dass in der aktuellen Auswertung ein risikoärmeres Patientenkollektiv betrachtet wird, da anders als im Jahr 2003 nur isolierte hüftgelenknahe Femurfrakturen dokumentationspflichtig waren.

Im Vergleich mit Inzidenzraten aus der internationalen Literatur liegen die Raten der BQS-Bundesauswertung 2004 deutlich unterhalb der internationalen Vergleichsraten zwischen 8,8 und 53% (Baumgarten et al. 2003, Houwing et al. 2004, Gunningberg 2001, Stotts 1999) in diesem Leistungsbereich. Aus dem deutschsprachigen Raum liegen keine direkten Vergleichszahlen vor. Somit kann die Bewertung nur mit Zurückhaltung vorgenommen werden.

Extrem auffällig ist die Heterogenität der Krankenhausergebnisse bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit mit Ergebnissen zwischen 0,0 und 27,3% (Median 2,1%).

Die obere Grenze des Referenzbereichs, die bei der 90%-Perzentile festgelegt wurde, liegt bei 8,7%. Mit den 108 von 1.123 Krankenhäusern, die eine Fallzahl von mindestens 20 Fällen aufweisen, soll ein Strukturierter Dialog geführt werden.

Dekubitusprophylaxe bei elektiver Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk

Die Inzidenzrate aller Dekubitalulzera (Grade 1 bis 4) bei Patienten mit elektiver Hüft- und Knie-Endoprothetik betrug 0,87%. Vergleichbare Inzidenzraten aus der Literatur für dieses Patientenkollektiv lagen nicht vor.

Es zeigte sich ebenfalls eine große Spannweite von 0,0 bis 15,0% (Median 0,5%) der Krankenhausergebnisse bei den Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen.

Von 1.013 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit lagen 101 mit ihren Ergebnissen oberhalb des Referenzbereichs von 2,6% (90%-Perzentile). Diese Krankenhäuser sollen nach Empfehlung der Fachgruppe in den Strukturierten Dialog einbezogen werden.

Dekubitusprophylaxe in der Herzchirurgie

Die Inzidenz der Dekubitalulzera mit den Graden 1 bis 4 bei Patienten mit einem herzchirurgischen Eingriff betrug 1,82%. Dieser Anteil liegt deutlich unter den Raten in der Literatur (4,7 bis 27,2%), die ausschließlich aus den USA stammt (Lewicki et al. 2000, Pokorny et al. 2003, Tubman Papantonio et al. 1994). Dabei muss angemerkt werden, dass es sich bei diesen Raten um Untersuchungen handelte, die alle einen relativ geringen Stichprobenumfang aufwiesen (Mittelwert von n=267).

Ein Blick auf die Krankenhausergebnisse zeigte auch hier eine große Spannweite von 0,0 bis 13,0%.

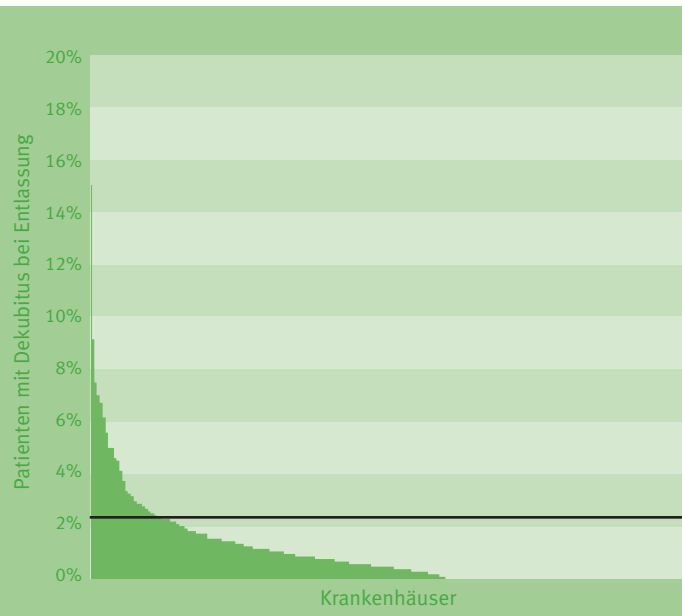
Die Krankenhäuser in der Herzchirurgie hatten mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit. Insgesamt wiesen sechs Krankenhäuser eine Inzidenzrate von mindestens 3,2% auf. Mit diesen soll ein Strukturierter Dialog geführt werden.

Krankenhäuser mit implausibel hohen Raten von Dekubitalulzera von 100% bei Entlassung wurden für die BQS-Bundesauswertung 2004 aus der Berechnung der Qualitätsindikatoren und Basisstatistik ausgeschlossen. Diese Krankenhäuser werden im Strukturierten Dialog zur Stellungnahme aufgefordert.

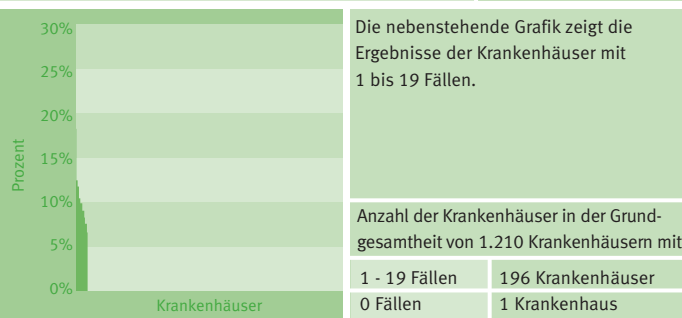
**Ergebnisse Dekubitusprophylaxe:
Elektive Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk**

Anteil von Patienten mit Dekubitus bei Entlassung an allen Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme

	2004	2003*
Gesamtrate	0,87%	-
Vertrauensbereich	0,83 - 0,90%	-
Gesamtzahl der Fälle	272.220	-



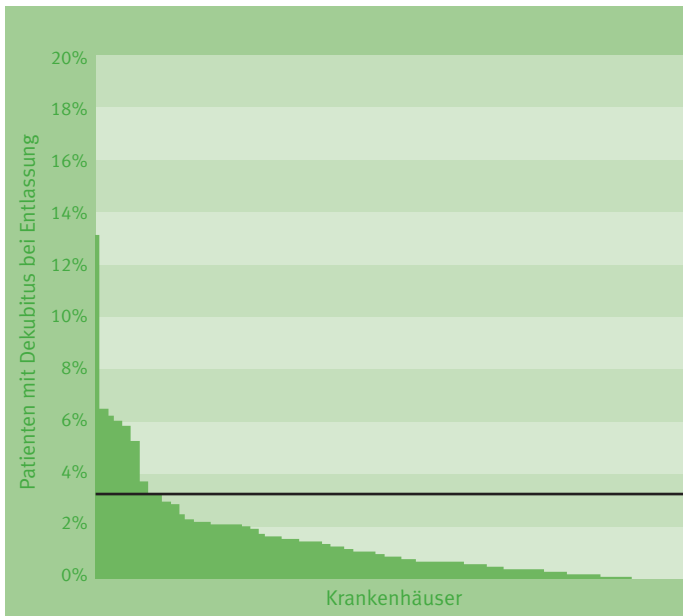
Median der Krankenhausergebnisse	0,5%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 15,0%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.013
Referenzbereich	$\leq 2,6\%$ (90%- Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	101 von 1.013



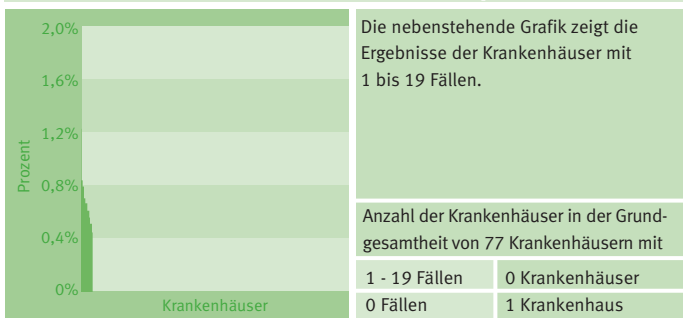
**Ergebnisse Dekubitusprophylaxe:
Herzchirurgie**

Anteil von Patienten mit Dekubitus bei Entlassung an allen Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme

	2004	2003*
Gesamtrate	1,82%	-
Vertrauensbereich	1,73 - 1,93%	-
Gesamtzahl der Fälle	70.597	-



Median der Krankenhausergebnisse	0,8%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 13,0%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	76
Referenzbereich	$\leq 3,2\%$ (90%- Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	6 von 76



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Zusammenfassende Bewertung

Die vorliegenden Inzidenzraten von Dekubitalulzera sind in allen Leistungsbereichen unter der Annahme einer validen Dokumentation als niedrig einzustufen und können als Zeichen guter Versorgungsqualität bewertet werden. Jedoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Dokumentationsprobleme ursächlich für die niedrigen Raten sind. So ist beispielsweise nicht nachvollziehbar, von wem (Arzt, Pflegefachkraft) die Dokumentation vorgenommen oder in welchem Umfang der Dekubitus Grad 1 möglicherweise nicht erkannt wurde. Insofern ist die Dokumentationsqualität ein wichtiges Kriterium bei der Beurteilung der Gesamtraten. Die Fachgruppe empfiehlt, dass mit den Krankenhäusern, die eine Inzidenzrate von 0% bei ≥ 50 Fällen bei hüftgelenknaher Femurfraktur bzw. ≥ 100 Fällen in der Herzchirurgie und in der elektiven Orthopädie haben, im Rahmen des Strukturierten Dialogs den Ursachen nachgegangen wird. Das entspricht im Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe bei hüftgelenknaher Femurfraktur 178 Krankenhäusern (0% bei ≥ 50 Fällen), bei den orthopädischen Eingriffen 208 (0% bei ≥ 100 Fällen) Krankenhäusern und in der Herzchirurgie 8 (0% bei ≥ 100 Fällen) Krankenhäusern.

Die Fachgruppe weist darauf hin, dass die Erhebung von Inzidenzraten von Dekubitalulzera in medizinischen Diagnosegruppen aus ihrer Sicht nicht sinnvoll ist. Die Entstehung eines Dekubitus hängt mit verschiedenen bekannten Risikofaktoren zusammen z. B. Mobilität, Aktivität, Druck und Zeit. Das Auftreten von Risikofaktoren erfordert angemessenes pflegerisches Handeln und die Anwendung wirksamer Interventionen. Dabei müssen Pflegende auf eine Zunahme von Risikofaktoren bzw. die zunehmende Intensität von Risiken reagieren und eine angemessene Prophylaxe durchführen. Vor diesem Hintergrund ist es dauerhaft wenig sinnvoll, nur in bestimmten Patientengruppen die Inzidenzraten für Dekubitalulzera zu erheben.

Die Effektivität der Dekubitusprophylaxe ist ein Gradmesser von pflegerischer Versorgungsqualität. Gerade bei der Pflege von Patienten, die kumulierte Risiken zur Entstehung von Dekubitalulzera haben, zeigt sich, ob die Versorgungsqualität hoch ist. Insofern darf davon ausgegangen werden, dass die Inzidenzrate bei allen Patientengruppen niedrig sein muss. Wie hoch allerdings die Anzahl der Patienten mit nicht zu vermeidenden Dekubitalulzera ist, ist nicht ausreichend erforscht und kann derzeit nicht quantifiziert werden. Die Fachgruppe empfiehlt, dass mit den Krankenhäusern, in denen eine deutlich erhöhte Rate an neu entstandenen Dekubitalulzera auftritt, eine Analyse im Rahmen des Strukturierten Dialogs erfolgen soll.

Ausblick

Die Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2004 zeigen, dass die pflegerische Versorgungsqualität im stationären Bereich eine hohe Spannweite aufweist. Bezogen auf die Dekubitusinzidenz lassen sich Krankenhäuser mit niedrigen Raten identifizieren, aber auch Krankenhäuser, die weit außerhalb des von der Fachgruppe festgelegten Referenzbereichs lagen. Im Strukturierten Dialog soll die Diskussion mit diesen Krankenhäusern angestoßen werden. Hier erfolgt in einem ersten Schritt beispielsweise die Nachfrage nach dem internen Dekubitusmanagement des jeweiligen auffälligen Krankenhauses. Der Strukturierte Dialog wird für die orthopädisch-unfallchirurgischen Leistungsbereiche von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung durchgeführt. Noch sind jedoch nicht in allen Bundesländern Arbeitsstrukturen für die Pflege vorhanden, die eine fachliche Begleitung eines Strukturierten Dialogs ermöglichen. Um den Prozess der Qualitätsverbesserung anstoßen zu können, müssen arbeitsfähige Strukturen auf der Landesebene geschaffen werden.

In der BQS-Bundesauswertung 2004 wurde erstmalig der Teildatensatz Dekubitusprophylaxe auf alle bundesweit verpflichtenden orthopädisch-unfallchirurgischen und die herzchirurgischen Leistungsbereiche ausgeweitet. Die unterschiedliche Dekubitusinzidenz dieser verschiedenen Patientenkollektive unterstreicht die Notwendigkeit einer geeigneten Risikoadjustierung.

Die Inzidenzrate zeigt das Ergebnis der Dekubitusprophylaxe und stellt einen international weit verbreiteten Indikator dar, der Aussagen zur Versorgungsqualität in einem für den Patienten sehr relevanten Bereich zulässt (*ANA 1999, IQIP 2002, Verein Outcome 2005*). Die BQS-Fachgruppe Pflege plädiert für eine verpflichtende Erhebung von Daten zur Dekubitusprophylaxe im Rahmen eines Generalindikators. 2005 und 2006 wird die Entwicklung und Evaluation in einem Pilottest durchgeführt, um die für eine Risikoadjustierung geeigneten Faktoren zu prüfen. Im Verfahrensjahr 2007 soll der Generalindikator Dekubitusprophylaxe ggf. bundesweit zum Einsatz kommen.

Der Ergebnisindikator Dekubitusprophylaxe nimmt engen Bezug auf den evidenzbasierten Expertenstandard, der im Jahre 2000 vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (*DNQP*) entwickelt, von der Fachöffentlichkeit konsentiert und inzwischen im Jahr 2004 aktualisiert wurde.

Auch aus den nachfolgenden Expertenstandards zum pflegerischen Entlassungsmanagement (*DNQP 2002*), pflegerischen Schmerzmanagement (*DNQP 2003*) und zur Sturzprophylaxe (*DNQP 2005*) lassen sich Indikatoren entwickeln, die die Ergebnisqualität eines Krankenhauses abbilden. Die Fachgruppe Pflege hält es für dringend erforderlich, innerhalb der nächsten Jahre weitere evidenzbasierte und operationalisierbare Indikatoren für die Pflege im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung einzusetzen.

Literatur

Allman RM.

Pressure ulcer prevalence incidence, risk factors, and impact.

Clinics in Geriatric Medicine 1997; 13 (3): 421-436.

American Nurse Association (ANA).

ANA's 10 nursing sensitive quality indicators for acute care settings. 1999.

<http://ana.org/readroom/fssafe99.htm>

(Recherchedatum: 24.05.2005).

Baumgarten M, Margolis D, Berlin JA, Strom BL, Garino J, Kagan SH, Kavesh W, Carson JL.

Risk factors for pressure ulcers among elderly hip fracture patients.

Wound Repair Regen 2003; 11 (2): 96-103.

Dassen T, Heinze C, Lahmann N, Lohrmann C, Mertens E, Tannen A.

Pflegeabhängigkeit, Sturzereignisse, Inkontinenz, Dekubitus. Prävalenz-Erhebung 2003. Institut für Medizin-/Pflegepädagogik und Pflegewissenschaft, Humboldt-Universität (Hrsg.). Berlin; 2003.

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP).

Expertenstandard: Entlassungsmanagement in der Pflege.

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.). Osnabrück; 2002.

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP).

Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Entwicklung – Konsentierung – Implementierung. *Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege* (Hrsg.). Osnabrück; 2004.

Deutsches Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege (DNQP).

Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege. *Deutsches Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege* (Hrsg.). Osnabrück; 2005.

Gunningberg L, Lindholm C, Carlsson M, Sjöden P.

Reduced incidence of pressure ulcers in patients with hip fractures: a 2-year follow-up of quality indicators.

International Journal for Quality in Health Care 2001; 13 (5): 399-407.

Houwing RH, Rozendaal M, Wouters-Wesseling W,

Buskens E, Keller P, Haalboom JRE.

Pressure ulcer risk in hip fracture patients. *Acta Orthop Scand* 2004; 75 (4): 390-393.

International Quality Indicator Project (IQIP).

List of all indicators 2002.

<http://www.internationalqip.com/indicators.aspx>

(Recherchedatum: 24.05.2005).

Leffmann CJ.

Qualitätssicherung in der Dekubitusprophylaxe.

Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 2004;

37 (2): 100-108.

Lewicki LJ, Mion LC, Secic M.

Sensitivity and Specificity of the Braden Scale in the Cardiac Surgical Population.

J WOCN 2000; 27: 36-41.

National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP).

Consensus Development Conference 1989.

<http://www.npuap.org/archive/positn6.htm>

(Recherchedatum: 10.02.2005).

National Pressure Ulcer Advisory Panel, Cuddigan J, Berlowitz DR, Ayello EA.

Pressure ulcers in America: Prevalence, incidence, and implications for the future – an executive summary of the National Pressure Ulcer Advisory Panel Monograph.

Advances in Skin & Wound Care 2001; 14 (4).

Pokorny M, Koldjeski D, Swanson M.

Skin care intervention for patients having cardiac surgery.

American Journal of Critical Care 2004; 12 (6): 535-544.

Robert Koch-Institut.

Dekubitus.

Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 12. Berlin: Robert Koch-Institut; 2002.

Stotts NA.

Risk of Pressure Ulcer Development in Surgical Patients: A review of the Literature.

Advances in Wound Care 1999; 12 (3): 127-136.

Tubman Papantonio C, Wallop JM, Kolodner KB.

Sacral Ulcers Following Cardiac Surgery: Incidence and Risks.

Advances in Wound Care 1994; 7 (2): 24-36.

Verein Outcome.

Diagnoseunabhängige Messthemen für Outcome.
http://www.vereinoutcome.ch/de/messungen/diagnoseunabhaengigemesthemen_b_qkriterien.asp
(Recherchedatum: 24.05.2005).

Whittington KT, Briones R.

National Prevalence and Incidence Study: 6-Year
Sequential Acute Care Data.
Advances in Skin & Wound Care 2004; 17 (9):
490-494.

Der QS-Filter: Auswahl der Patientenstichprobe

Umstellung des BQS-Verfahrens auf das DRG-System

Bis zum Jahr 2003 wurde die Dokumentationspflicht in der externen vergleichenden Qualitätssicherung durch das abgerechnete Entgelt, d. h. Fallpauschalen oder Sonderentgelte, ausgelöst. Dieser Auslösemechanismus war mit der Einführung des DRG-Systems nicht mehr anwendbar. Da DRGs aus überwiegend ökonomischer Sicht gestaltet sind und die Bildung kostenhomogener Leistungskomplexe angestrebt wird, deren medizinisch-pflegerische Inhalte sich überschneiden können, eignen sich DRGs nicht als Auslöser für eine an medizinisch-pflegerischen Kriterien orientierte Qualitätsdarstellung. Die Definition neuer Auslöser und Auslösemechanismen für die externe vergleichende Qualitätssicherung war im System der Abrechnung nach DRGs notwendig geworden.

Seit der Einführung der DRGs im Jahre 2004 ist der von der BQS entwickelte „QS-Filter“ die Basis dafür, dass Krankenhaussoftware erkennt, welche Fälle für die Qualitätsdarstellung im BQS-Verfahren dokumentiert werden müssen. Statt der Fallpauschalen und Sonderentgelte nutzt der QS-Filter die im Krankenhaus routinemäßig dokumentierten Diagnosen und Prozeduren für die Ermittlung der dokumentationspflichtigen Leistungen. Bei der Entwicklung des QS-Filters wurden die Einschlusskriterien (ICD- und OPS-Kodes) zusammen mit Experten aus den betroffenen medizinischen Fachgebieten und der Pflege für alle Leistungsbereiche präzisiert.

Ein wichtiges Ziel bei der Entwicklung des QS-Filters war es, mit dem Auslöser für die Qualitätssicherung die inhaltliche Kontinuität der eingeführten Qualitätssicherungsverfahren zu wahren. Mit dem QS-Filter konnten die vorhandenen Qualitätsmessverfahren weitergeführt werden.

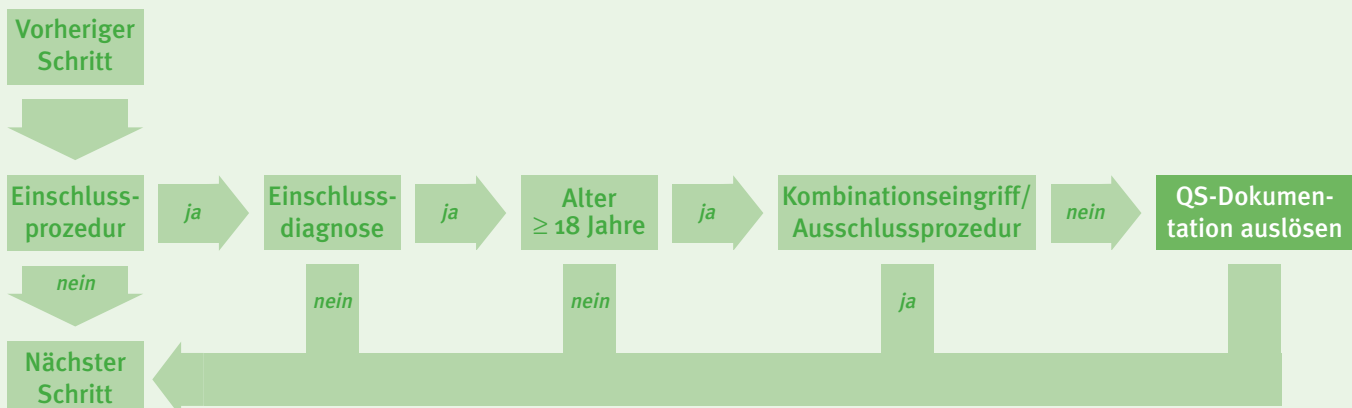
Der QS-Filter entspricht folgenden Anforderungen:

- Die Auslösung der QS-Dokumentation orientiert sich an der medizinischen Leistung.
- Die Auslösung erfolgt über Gruppen aus ICD- und OPS-Schlüsseln sowie gegebenenfalls über weitere Kriterien.
- Der QS-Filter greift auf routinemäßig im Krankenhaus vorhandene Daten zurück, verursacht also keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand.
- Der administrative Aufwand wurde reduziert.
- Die BQS-Spezifikation ermöglicht die Einbindung des QS-Filters in die Software-Umgebung des Krankenhauses.
- Das Ergebnis des QS-Filter-Prozesses ist nachvollziehbar.

Funktionen des QS-Filters

Der Algorithmus des QS-Filters identifiziert eine dokumentationspflichtige Leistung und löst die Dokumentation für die Qualitätssicherung aus. Auch im internen Controlling des Krankenhauses und für das Führen einer Sollstatistik kommt der QS-Filter zum Einsatz.

Abbildung 1: Algorithmus des QS-Filters (Anwendungsbeispiel Herzchirurgie)



Der QS-Filter identifiziert die dokumentationspflichtigen Leistungen, indem er für jeden Fall die im Krankenhaus dokumentierten Daten – im Wesentlichen dessen Prozeduren und Diagnosen – mit den Ein- und Ausschlusskriterien für die Leistungsbereiche in der Qualitätssicherung vergleicht. Treffen die Kriterien zu, stößt dies im Krankenhaus die Dokumentation und die Aufnahme in die Sollstatistik an.

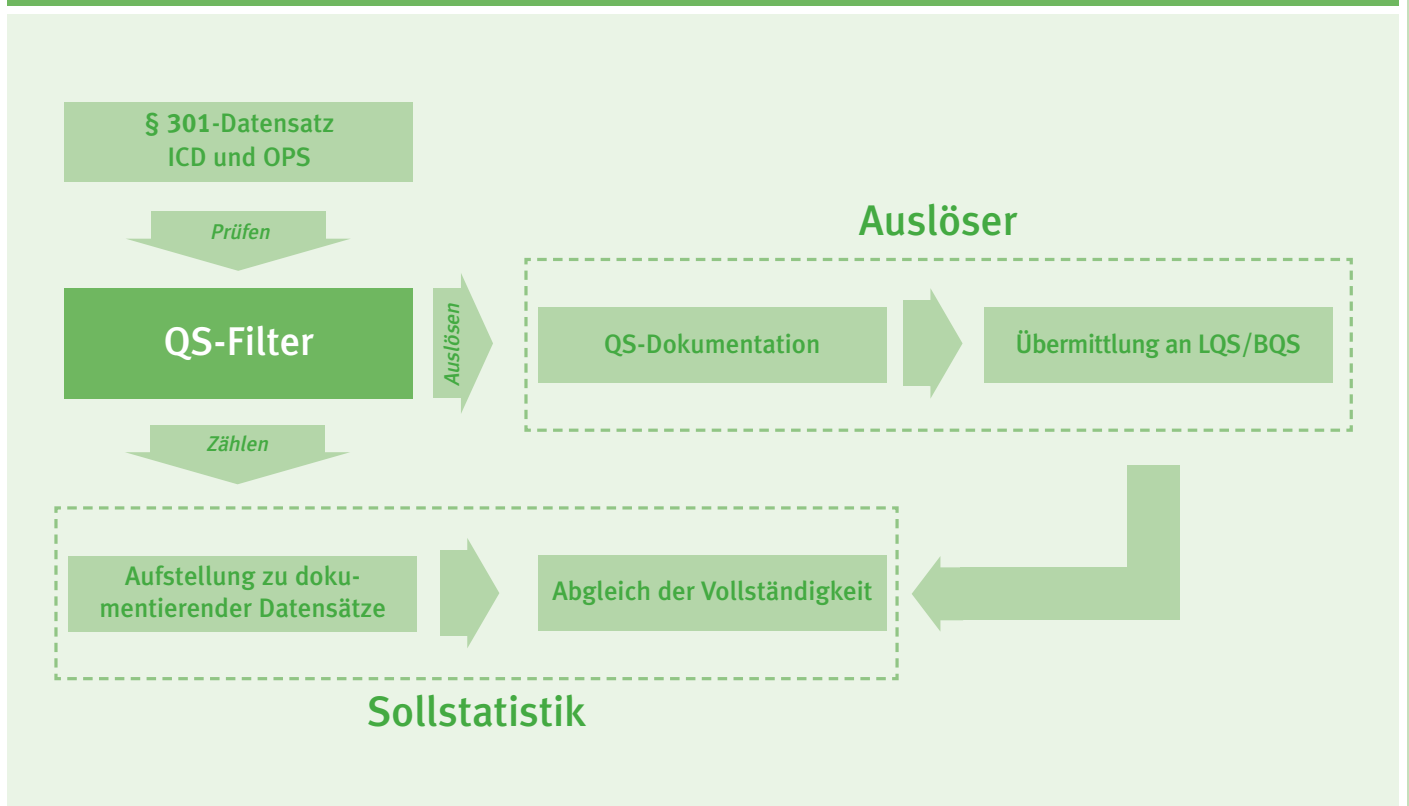
Der Algorithmus des QS-Filters ist einfach aufgebaut (Abbildung 1). Die Logik orientiert sich am DRG-Groupier-Algorithmus. Die Prüfung wird für jeden Krankenhausfall und für alle Leistungsbe- reiche durchgeführt.

Die QS-Filter-Software, die auf Basis dieses Algorithmus arbeitet, kommt im Krankenhaus zu unterschiedlichen Zeitpunkten und mit unterschiedlicher Zielsetzung zum Einsatz:

- **Prüfen:**
Auslösen der QS-Dokumentation während der Leistungserbringung: Identifikation der dokumentationspflichtigen Leistungen eines Krankenhausfalles.
- **Zählen:**
Erstellen der QS-Filter-Sollstatistik zum Abschluss des Verfahrensjahres: Identifikation der dokumentationspflichtigen Leistungen aus allen Krankenhausfällen (vgl. Kapitel „Datenmanagement“).

Die Abbildung 2 zeigt die Funktionen des QS-Filters.

Abbildung 2: Funktionen des QS-Filters



Der QS-Filter: Auswahl der Patientenstichprobe

Auslösen der QS-Dokumentation

Die Definition der Inhalte anhand der als Ein- und/oder Ausschlusskriterien festgelegten Diagnosen- und/oder Prozeduren-Kodes stand in der BQS-Spezifikation für QS-Filter-Software 7.0 zur Verfügung. Sie löste 2004 den bislang für die externe vergleichende Qualitätssicherung definierten Katalog der einbezogenen Leistungen ab. Als zusätzliche Hilfe wurde eine sog. Anwenderinformation zum QS-Filter publiziert, die die Inhalte der QS-Filter-Kriterien in einer Word-Datei zur Verfügung stellte (vgl. Kapitel „Datenmanagement“).

Neben den Auslösebedingungen für jeden Leistungsbereich ist der QS-Filter-Eingangsdatensatz (Tabelle 1) wesentlicher Bestandteil der BQS-Spezifikation.

Tabelle 1: Eingangsdatensatz des QS-Filters

Teildatensatz FALL, Angaben zum Behandlungsfall:	
	KH-interne Fallnummer
	Alter in Jahren am Aufnahmetag
	Datum Aufnahme im Krankenhaus
	Datum Entlassung aus Krankenhaus
Teildatensatz DIAG, Diagnosenangaben (wiederholbar):	
	KH-interne Fallnummer
	Diagnoseschlüssel (ICD-Kode)
	ICD-Version
	Art der Diagnose (Haupt-/Nebendiagnose)
Teildatensatz PROZ, Prozedurangaben (wiederholbar):	
	KH-interne Fallnummer
	Prozedurschlüssel (OPS-Kode)
	OPS-Version

Der QS-Filter-Eingangsdatensatz setzt sich aus drei Teildatensätzen zusammen:

- Behandlungsfall (Teildatensatz FALL),
- Diagnoseangaben des Behandlungsfalls (der Teildatensatz DIAG kann beliebig oft wiederholt werden),
- Prozedurangaben des Behandlungsfalls (der Teildatensatz PROZ kann beliebig oft wiederholt werden).

Die in den einzelnen Teildatensätzen verwendeten Datenfelder sind für Abrechnungszwecke in den Dokumentationssystemen aller Krankenhäuser vorhanden. Sie werden z. B. für die Erstellung der Datensätze nach § 301-DÜV oder für die Datenübermittlung gem. § 21 KHEntgG genutzt. Für die Anwendung des QS-Filters ist also keine gesonderte Dokumentation erforderlich.

Abbildung 3 zeigt die Verarbeitung des Eingangsdatensatzes am Beispiel des Leistungsbereiches Herzchirurgie. Aus der Gesamtzahl der Fälle eines Krankenhauses werden über die Einschlussprozedur OPS 5-361.13 (Anlegen eines aortokoronaren Bypass: Bypass zweifach: Mit autogenen Arterien) die zu dokumentierenden herzchirurgischen Eingriffe identifiziert. Kombinationseingriffe, wie z. B. Karotis-Rekonstruktionen oder Polytrauma-Operationen, werden als Ausschlusskriterium definiert, um ein weitgehend homogenes Patientenkollektiv zu erfassen und auswerten zu können.

Damit werden durch den Einsatz des QS-Filters die Aussagen der externen vergleichenden Qualitätssicherung exakter, da die Stichproben für die einzelnen Leistungsbereiche exakter definiert werden können. Der Dokumentationsaufwand in den Krankenhäusern wird reduziert.

Auf diese Weise ist ein Teil der Darstellung vergleichbarer Risiken, der bisher während der Auswertungen auf der Basis zusätzlicher erfasster Items durchgeführt wurde, in den Bereich der Identifikation der dokumentationspflichtigen Leistungen verlagert worden. Der positive Effekt für alle Beteiligten: weniger Aufwand bei der Dokumentation und weniger Aufwand bei der Auswertung.

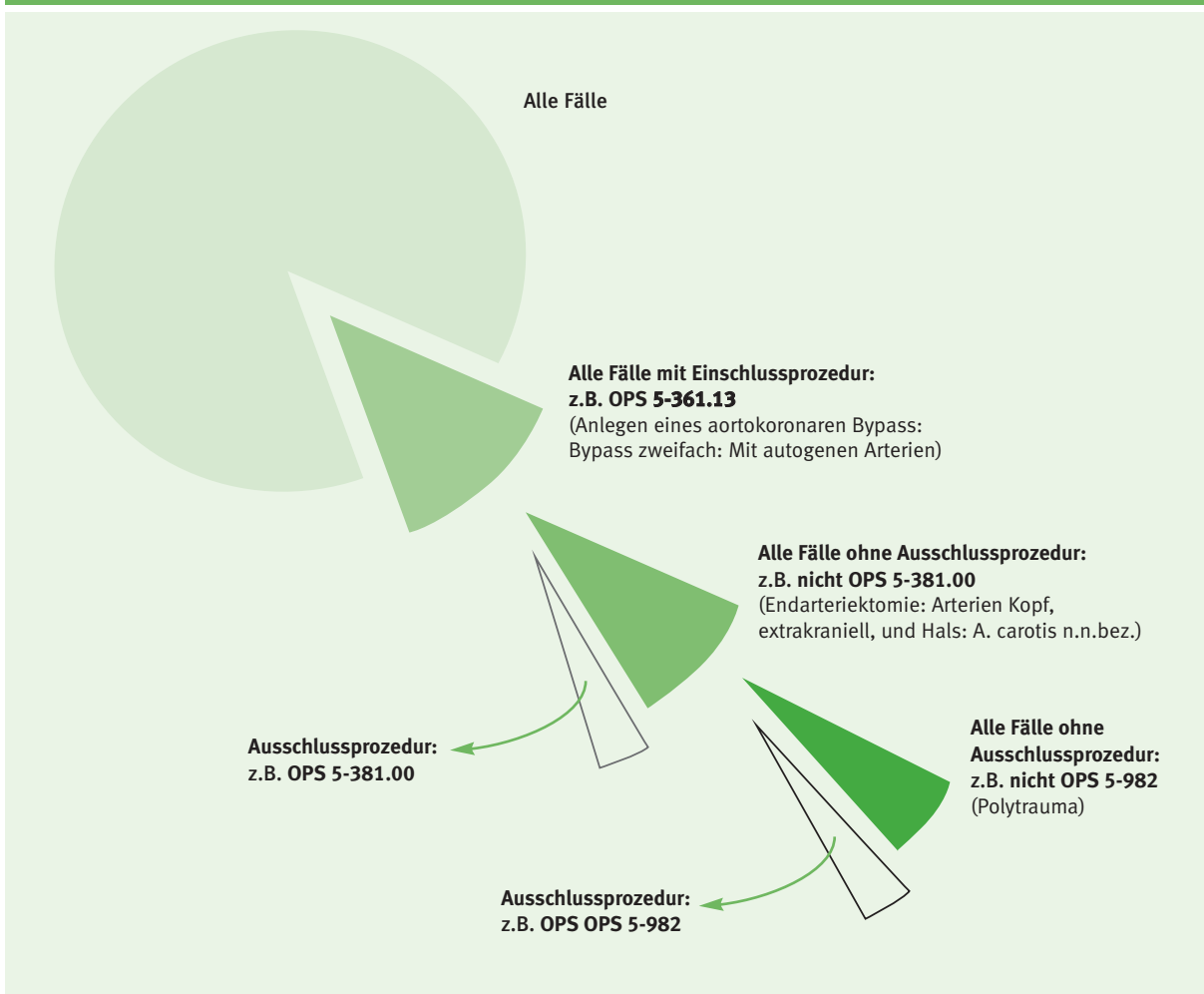
Als Ergebnis liefert der QS-Filter die Information, ob ein Fall dokumentationspflichtig ist oder nicht. Wenn eine Verpflichtung identifiziert wurde, wird für die Funktion „Prüfen“ diese Information an die QS-Dokumentationssoftware weitergegeben und der Datensatz wird für den ermittelten Leistungsbereich dokumentiert, geprüft und exportiert. Für die Funktion „Zählen“ wird der Fall in die QS-Filter-Sollstatistik aufgenommen.

Erstellen der QS-Filter-Sollstatistik

Die QS-Filter-Sollstatistik ist die Aufstellung aller Leistungen, die im Berichtszeitraum, also im Verfahrensjahr 2004, für die externe vergleichende Qualitätssicherung dokumentiert werden mussten. Es wird unterschieden zwischen zwei Arten der QS-Filter-Sollstatistik:

- Die so genannte „methodische Sollstatistik“ dient für Analysen der Repräsentativität der Qualitätssicherungsdaten durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) und die BQS. Nur diese „methodische Sollstatistik“ muss ein Krankenhaus an die Landes- bzw. Bundesebene übermitteln.

Abbildung 3: Verarbeitung des QS-Filter-Eingangsdatensatzes (Anwendungsbeispiel Herzchirurgie)



- Die „Sollstatistik für den Vollständigkeitsabgleich“ dient dem Krankenhaus zum Nachweis seiner Dokumentationsverpflichtung gegenüber den Partnern der Budgetverhandlung. Diese muss nicht an die Landes- bzw. Bundesebene übermittelt werden.

Die Erstellung der Sollstatistik erfolgt gemäß dem von der BQS spezifizierten Format mit einer QS-Filter-Software im Krankenhaus. Dazu wird der gleiche Algorithmus verwendet, der auch unterjährig und fallbezogen die QS-Dokumentationspflicht prüft.

Die methodische Sollstatistik wurde in Papierform und auch in elektronischer Form sowohl an die zuständige LQS als auch an die BQS übersandt. Die BQS stellte als Service für Softwareanbieter und Krankenhäuser eine technische Instanz für die Übermittlung von Testdaten zur Verfügung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner für die Krankenhausbehandlung zuständigen Besetzung in seiner Sitzung am 16.11.2004 beschlossen, im Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung auf das ursprünglich geplante Testat der Wirtschaftsprüfer zur QS-Filter-Sollstatistik zu verzichten. Das Testat der Wirtschaftsprüfer wurde durch eine Konformitätserklärung der Krankenhausleitung in Verbindung mit einem angemessenen Stichprobensystem ersetzt (<http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs7/pm/2004-11-22-Konformitaetserklaerung.pdf>).

Der QS-Filter: Auswahl der Patientenstichprobe

Administrative Regelungen

Die administrativen Regeln für den Einsatz des QS-Filters basieren auf den gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen der Verpflichtung zur Qualitätssicherung. Sie sind kompatibel mit einer Reihe von tangierenden Regelungen im Krankenhaus, wie z. B. für das DRG-Grouping oder die Verwendung von ICD- und OPS-Klassifikationssystemen. Sie regeln den Einsatz des QS-Filters im Krankenhaus und haben das Ziel, durch wenige und einfache Festlegungen das Verfahren sicher zu gestalten und seinen Aufwand im Vergleich zu den Vorjahren zu reduzieren.

Falldefinition:

Ein Fall ist die Behandlung eines Patienten, die mit einer DRG abgerechnet wird (tatsächliche Abrechnung); damit ist die Eingangsbedingung für den QS-Filter die Abrechnung einer DRG.

Abgrenzung der Verfahrensjahre:

Ab 2004 gilt für die Abgrenzung der Verfahrensjahre das Aufnahmedatum. Eine Dokumentation ist durchzuführen für Patienten, die im aktuellen Verfahrensjahr aufgenommen und bis zum 31.01. des Folgejahres entlassen werden. Patienten, die am Stichtag nicht entlassen sind, werden nicht in die Auswertungen eingeschlossen.

Damit wurde – im Gegensatz zum bisherigen Verfahren der Vorjahre bis 2003 – die Abgrenzung für die QS-Dokumentation an die Abrechnungsregeln angepasst. Durch die Regelung, Überlieger nur dann auszuwerten, wenn sie bis zum 31.01. des Folgejahres entlassen werden, wird eine zeitnahe Jahresauswertung gewährleistet.

Aufnahmedatum und Entlassdatum:

Es gelten die Daten, mit denen die Verweildauer der DRG berechnet wird.

Verweise auf Kodierrichtlinien:

Es gelten die deutschen Kodierrichtlinien in der jeweils gültigen Fassung.

Verantwortlichkeit für die Dokumentation:

Verantwortlich für die Dokumentation ist in jedem Fall das Krankenhaus als Institution. Bei der Zusammenarbeit von verschiedenen Krankenhäusern ist das Krankenhaus für die Vollständigkeit der Dokumentation verantwortlich, welches den Fall letztendlich mit den Kostenträgern abrechnet.

Eine umfassende Information zum QS-Filter veröffentlichte die BQS im Dezember 2003 mit dem „Handbuch für den Einsatz der QS-Filter-Software im Krankenhaus“. Diese Publikation informierte nicht nur über die Umstellung des BQS-Verfahrens auf das DRG-System. Sie gab vor allem den Mitarbeitern im Krankenhaus wichtige praktische Hinweise zur Implementierung des neuen Auslösers für die externe Qualitätsdarstellung.

Weiterentwicklung

Mit der Einführung der DRGs im Jahre 2004 wurde mit dem QS-Filter ein neuer Auslöser für die QS-Dokumentation entwickelt, der auf der Basis medizinisch-pflegerischer Kriterien arbeitet. Damit gelang die Abkehr vom Entgelt-Bezug der Auslösesystematik.

Der Umfang der verpflichtenden Dokumentation wurde reduziert, die administrativen Regelungen vereinfacht. Es wurde ein neues Verfahren zur Verbesserung der Bewertung der Vollständigkeit entwickelt.

In den nächsten Jahren wird dieses bereits im Einführungsjahr gut umgesetzte Verfahren weiterentwickelt. Verbesserungen sind vor allem im Bereich der softwaretechnischen Umsetzungen im Krankenhaus anzustreben. Weiterhin wird die Definition der Datenbasis für den QS-Filter konkretisiert und vereinfacht werden.

Datenbasis

Umfang des BQS-Bundesdatenpools 2004

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für die externe vergleichende Qualitätssicherung 2.388.883 Datensätze aus 1.517 Krankenhäusern übermittelt (Tabelle 1).

Mit der BQS-Spezifikation 7.0 war erstmals ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz.

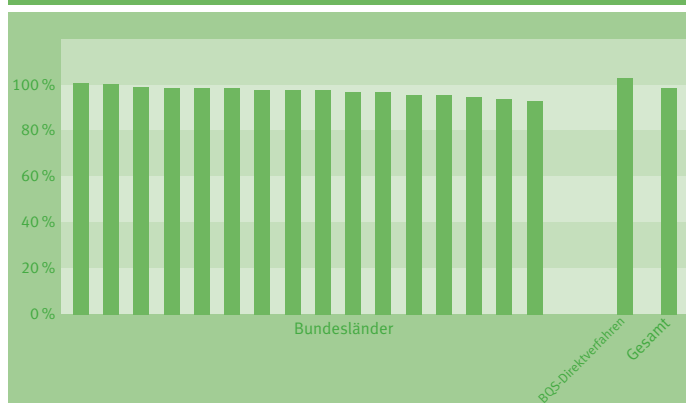
Tabelle 1: BQS-Bundesdatenpool 2004

	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit
Gelieferte Datensätze	2.388.883	2.430.703	98,28 %
Teilnehmende Krankenhäuser	1.517	1.437	105,57 %

1.437 Krankenhäuser haben insgesamt etwa 16,5 Millionen Krankenhausfälle geprüft und in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 2.430.703 zu dokumentierende Datensätze für die externe vergleichende Qualitätssicherung angegeben. Damit lag die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 98,28 %. Das Datensatzaufkommen hat sich im Vergleich zu den Vorjahren erheblich verbessert.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) lag bei 105,57 %.

Abbildung 1: Verteilung der Vollständigkeit der gelieferten Datensätze nach Bundesländern



Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variierte und wies, bezogen auf das Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen, gegenüber 2003 eine deutlich verringerte Spannweite von 94,64 bis 103,45 % auf (2003: 72,83 bis 169,31 %) (Abbildung 1).

Durch die Einführung der QS-Filter-Sollstatistik änderte sich gegenüber den Vorjahren die Methodik der Bewertung der Vollständigkeit. Sie ist am Ende des Kapitels erläutert.

Vollständigkeitsanalyse

Datengrundlage

Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2004 erwarteten Datensätze wurde erstmals auf Basis der von den Krankenhäusern übermittelten methodischen QS-Filter-Sollstatistik berechnet.

Die methodische Sollstatistik ist die Aufstellung der von einem Krankenhaus im Berichtszeitraum zu dokumentierenden Leistungen pro Leistungsbereich. Sie ist Grundlage für die Berechnung der Dokumentationsrate, welche im Qualitätsbericht der Krankenhäuser ab 2005 zu veröffentlichen ist. Die LQS und die BQS benötigen sie zur Bewertung der Aussagekraft ihrer Auswertungen auf Landes- und Bundesebene.

Die QS-Filter-Sollstatistik wurde gemäß dem von der BQS spezifizierten Format mit einer QS-Filter-Software im Krankenhaus erstellt. Dazu wurde der gleiche Algorithmus verwendet, der auch unterjährig und fallbezogen die QS-Dokumentationspflicht prüft. Seitens der Geschäftsführung der Krankenhäuser wurde in einer Konformitätserklärung bestätigt, dass die Sollstatistik mit den internen Aufzeichnungen des Krankenhauses übereinstimmt.

Sowohl die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) als auch die BQS hatten seit September 2004 den Krankenhäusern und Softwareanbietern umfangreiche Hilfen bei der Erstellung der QS-Filter-Sollstatistik angeboten und sie schrittweise bis zur Übermittlung im Februar 2005 begleitet.

Beteiligung der Krankenhäuser

1.684 Krankenhäuser übermittelten die methodische QS-Filter-Sollstatistik 2004, d. h. die Aufstellung der zu dokumentierenden Datensätze. Dabei wurden insgesamt 16.443.524 (DRG-) Fälle auf die Verpflichtung zur QS-Dokumentation überprüft. Von diesen 1.684 Krankenhäusern haben 1.437 Krankenhäuser dokumentationspflichtige Leistungen erbracht. Die Anzahl der zu dokumentierenden (erwarteten) Datensätze betrug 2.430.703. Weitere 247 Krankenhäuser haben eine sog. „Nullmeldung“ abgegeben, d. h., sie haben keine dokumentationspflichtigen Leistungen erbracht.

Die Zahl der Krankenhäuser, die QS-Datensätze übermittelt haben, war mit 1.517 höher als die Zahl der Krankenhäuser, die eine QS-Filter-Sollstatistik übermittelt haben. Daraus ergaben sich Fragen zur Interpretation der Ergebnisse, da offensichtlich nicht alle Krankenhäuser QS-Filter-Sollstatistiken übermittelt haben, die hierzu verpflichtet waren.

Mögliche Ursachen für fehlende Sollstatistiken waren:

- Die Sollstatistik wurde für alle Betriebsstätten eines Krankenhausverbundes gemeinsam geliefert, die QS-Datensätze wurden aber für jede Betriebsstätte des Krankenhausverbundes einzeln übermittelt.
- Krankenhäuser haben die Sollstatistik an die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, nicht aber an die BQS geliefert.
- Krankenhäuser haben die Sollstatistik weder an die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung noch an die BQS geliefert.
- Krankenhäuser, die in 2004 noch QS-Datensätze dokumentiert haben, wurden in 2005 zusammengelegt oder geschlossen.

Vollständigkeit der Datensätze

Ein Vergleich der aufgrund der übermittelten QS-Filter-Sollstatistik erwarteten Datensätze (SOLL) mit den tatsächlich gelieferten Datensätzen (IST) ergab eine durchschnittliche Dokumentationsrate von 98,28 %. Tabelle 2 zeigt die Dokumentationsraten 2004.

Abbildung 2: Berichtsformular zur methodischen QS-Filter-Sollstatistik

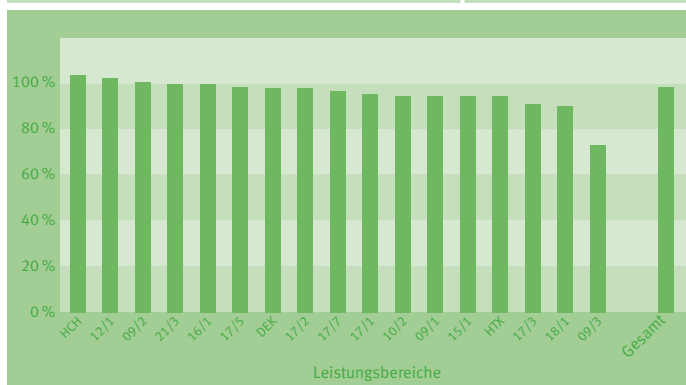
Meldung zur methodischen Sollstatistik		
in der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V		
Aufstellung der Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) gemäß § 18 der Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V i.V. mit § 135a SGB V		
zur Mitteilung an die Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung/ BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH		
Krankenhaus:	Name	
Verfahrensjahr:	jjj	
Erstellungsdatum:	tt.mm.jjjj	
Institutskennzeichen:	123456789	
Betriebsstättennummer:	12	
QS-Filter-Software / Version:	Bezeichnung/Version	
Verantwortlicher:	Name	
Freigabedatum:	Datum	
Unterschrift:	
Gesamtzahl geprüfter Fälle (DRG):	Anzahl	
Nicht dokumentationspflichtige Fälle (DRG):	Anzahl	
Auf Bundesebene verpflichtend zu dokumentierende Datensätze (B):	Anzahl	
Auf Landesebene verpflichtend zu dokumentierende Datensätze (L):	Anzahl	
Im Krankenhaus verpflichtend zu dokumentierende Datensätze (K):	Anzahl	
Leistungsbereich	Anzahl Datensätze	Parameter (B; L; K)
-	--	--
-	--	--

Bei drei Leistungsbereichen lagen die Dokumentationsraten über 100 %. Hier gab es folgende Besonderheiten:

- Im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel entstand eine Dokumentationsrate von 100,04 % durch Dokumentation ambulant erbrachter Leistungen.
- Im Leistungsbereich Cholezystektomie entstand eine Dokumentationsrate von 100,96 % durch Übermittlung von Datensätzen, die nicht die vom QS-Filter geforderte Hauptdiagnose aufwiesen.
- In der Herzchirurgie haben einige Krankenhäuser eine so genannte Vollerhebung durchgeführt und unabhängig vom Auslöseergebnis des QS-Filters weitere herzchirurgische Operationen dokumentiert. Dadurch entstand eine Dokumentationsrate von 103,45 %. Die Vollständigkeit der Datenübermittlung für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie wurde gemeinsam dargestellt. Eine Aufteilung der zu dokumentierenden Fälle auf die herzchirurgischen Leistungsbereiche „Isolierte Koronarchirurgie“, „Isolierte Aortenklappen-chirurgie“ und „Kombinierte Koronar- und Aortenklappen-chirurgie“ ist nicht möglich, da die Auslösung der Dokumentation durch den QS-Filter über den Datensatz Herzchirurgie erfolgt. Die Aufteilung der Datensätze auf die definierten Leistungsbereiche erfolgt im Rahmen der Auswertung.

Tabelle 2: Dokumentationsraten 2004

	Vollständigkeit Datensätze
09/1: Herzschrittmacher-Erstimplantation	95,48 %
09/2: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	100,04 %
09/3: Herzschrittmacher-Revision/-Explantation	74,03 %
10/2: Karotis-Rekonstruktion	95,55 %
12/1: Cholezystektomie	100,96 %
15/1: Gynäkologische Operationen	94,65 %
16/1: Geburtshilfe	99,31 %
17/1: Hüftgelenknahe Femurfraktur	95,85 %
17/2: Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	98,44 %
17/3: Hüft-Endoprothesen-Wechsel	92,39 %
17/5: Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	98,59 %
17/7: Knie-Totalendoprothesen-Wechsel	97,38 %
18/1: Mammachirurgie	91,68 %
21/3: Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)	99,96 %
HCH: Herzchirurgie	103,45 %
HTX: Herztransplantation	94,26 %



Eine krankenhausesindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben.

Diese konnte auf Bundesebene nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der QS-Filter-Sollstatistik nicht möglich ist.

Für die Leistungsbereiche Gynäkologische Operationen, Mammachirurgie, Koronarangiographie/Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) und Geburtshilfe wurden zur weiteren Bewertung der Vollständigkeit externe Informationsquellen herangezogen, die jeweils in den Kapiteln für die betreffenden Leistungsbereiche dargestellt werden.

Weiterentwicklung

Durch die Einführung der methodischen QS-Filter-Sollstatistik stand 2004 erstmals eine valide Basis zur differenzierten Bewertung der Repräsentativität der Auswertungen zur Verfügung. Ziel der kommenden Verfahrensjahre wird es sein, diese Datenbasis weiter zu verbessern und ihre Aussagekraft weiter zu steigern.

Verbesserungsfähig ist die Einhaltung der QS-Filter-Auslösekriterien. Zukünftig sollte gewährleistet sein, dass genau die Datensätze dokumentiert werden, die auf stationär aufgenommenen Fälle basieren.

Auf die Wahrnehmung der Verantwortung zur QS-Dokumentation ist in einigen Leistungsbereichen stärker zu achten. Verantwortlich für die Dokumentation ist das Krankenhaus als Institution. Bei der Zusammenarbeit von verschiedenen Krankenhäusern ist das Krankenhaus für die Dokumentation verantwortlich, welches den Fall letztendlich mit den Kostenträgern abrechnet.

Ebenfalls verbesserungsfähig ist die Teilnahme der Krankenhäuser, die entweder keine QS-Filter-Sollstatistik gesendet haben oder die ihre QS-Dokumentation nicht vollständig übermittelt haben.

Methodik der Bewertung der Vollständigkeit

Die Vollständigkeit des BQS-Bundesdatenpools wurde für Datensätze berechnet als Quotient aus der Anzahl der gelieferten Datensätze und der Anzahl der erwarteten Datensätze. Für Krankenhäuser wurde die Vollständigkeit berechnet als Quotient aus der Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser und der Anzahl der erwarteten Krankenhäuser. Diese Quotienten werden als Prozentzahl dargestellt und geben Auskunft über die Repräsentativität der Datenbasis für den jeweils betrachteten Leistungsbereich.

Die Ergebnisse zur Vollständigkeit für das Verfahrensjahr 2004 sind mit denen der Verfahrensjahre 2001 bis 2003 nicht mehr vergleichbar.

Die Anzahl der erwarteten Datensätze wurde für die Verfahrensjahre 2001 bis 2003 auf Grundlage der jeweils für das Vorjahr von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte geschätzt. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom Verband der Angestellten-Krankenkassen/Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. (VdAK/AEV), Siegburg, in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die Durchführung der Vollständigkeitsanalyse zur Verfügung gestellt. Diese Basis wurden für 2004 durch die QS-Filter-Sollstatistik abgelöst. Aus diesem Grund wurde für 2004 der Vorjahresvergleich nicht mit den Vollständigkeitsraten der Vorjahre durchgeführt. Ersatzweise wurde die Anzahl der übermittelten Datensätze sowie die Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser der Vorjahre dargestellt.

Tabelle 3 zeigt die Kategorien, die zur Darstellung der Vollständigkeit unterschieden werden müssen.

Minimaldatensatz

Seit dem Verfahrensjahr 2003 war es möglich, einen Ersatzdatensatz zur Dokumentation zu verwenden, wenn die erbrachte Leistung in dem entsprechenden Leistungsbereich nicht dokumentiert werden konnte. Während noch für das Verfahrensjahr 2003 der BQS 27.769 Minimaldatensätze übermittelt wurden, hat sich die Anzahl der Minimaldatensätze für 2004 auf Grund der Verbesserung der Definition der Auslösekriterien im QS-Filter auf 1.170 verringert. Die Minimaldatensätze verteilten sich gleichmäßig auf alle Leistungsbereiche. Eine systematische Zuordnung zu bestimmten Leistungsbereichen war nicht erkennbar.

Tabelle 3: Kategorien für die Darstellung der Vollständigkeit im Vergleich der Jahre 2003 und 2004

Kategorie	ab 2004	bis 2003
Erwartete Datensätze	Anzahl zu dokumentierender Datensätze aus der methodischen QS-Filter-Sollstatistik	Anzahl vereinbarter FP / SE für 2002 <i>Quelle: VdAK (LKA V2 / V3 2004)</i>
Gelieferte Datensätze	Anzahl plausibler und vollständiger Datensätze	Anzahl plausibler und vollständiger Datensätze
Ausgewertete Datensätze	Anzahl der in die BQS-Bundesauswertung 2004 einbezogenen Datensätze	Anzahl der in die BQS-Bundesauswertung 2003 einbezogenen Datensätze
Erwartete Krankenhäuser	Anzahl der Krankenhäuser, die in ihrer methodischen Sollstatistik zu dokumentierende Datensätze angegeben haben	Anzahl der Krankenhäuser, die FP / SE für 2002 vereinbart haben <i>Quelle: VdAK (LKA V2/V3 2004)</i>
Teilnehmende Krankenhäuser	Anzahl der Krankenhäuser, deren Daten im BQS-Bundesdatenpool 2004 enthalten sind	Anzahl der Krankenhäuser, deren Daten im BQS-Bundesdatenpool 2003 enthalten sind
Dokumentationsrate (erstmal 2004 verwendet)	Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen	

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 (Aufnahmedatum von 01.01. bis 31.12.2004, Entlassungsdatum bis 31.01.2005) Gültigkeit besaßen (Tabelle 4). Diese Regelwerke werden für jedes Verfahrensjahr ausgehend von den Auswertungskonzepten und der inhaltlichen Datensatzdefinition entwickelt.

Sie enthalten für die dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche jeweils die Datensätze, Schlüsseldefinitionen, Plausibilitätsregeln und Exportformate. Für das Verfahrensjahr 2004 wurden sie in der BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware 7.0 zusammengefasst und am 30.06.2003 veröffentlicht. Für das Verfahrensjahr 2004 wurden zwei Service-Releases veröffentlicht, welche Anpassungen an die Klassifikationen, Prozeduren- und Entgeltkataloge sowie Verbesserungen innerhalb Definitionen und Plausibilitätsprüfungen der Datensätze enthielten.

Mit der BQS-Spezifikation 7.0 war erstmals für das gesamte Verfahrensjahr ein homogenes Datensatzformat gültig.

Umsetzung in Krankenhaus-Anwendungssoftware

Die BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware definiert die technischen Anforderungen für die Erstellung von Software zur Erfassung, Plausibilitätsprüfung und Übermittlung von Daten für die externe vergleichende Qualitätssicherung. Sie enthält zusammen mit der Technischen Dokumentation alle Informationen, die Softwareentwickler für die Integration der QS-Dokumentation in ihre Krankenhaus-Anwendungssoftware brauchen.

Tabelle 4: BQS-Spezifikationen für QS-Dokumentationssoftware für 2004

BQS-Spezifikation 7.0 mit technischer Dokumentation	http://www.bqs-online.de/download/spez-70.zip http://www.bqs-online.de/download/TechDok-70.pdf
Service Release 1 zur BQS-Spezifikation 7.0	http://www.bqs-online.de/download/spez-70-SR1.zip
Service Release 2 zur BQS-Spezifikation 7.0	http://www.bqs-online.de/download/Versand-Spez70-SR2.zip

Im Verfahrensjahr 2004 wurden innerhalb der Datensätze für die 19 verpflichtenden medizinischen und pflegerischen Leistungsbereiche mit 212 Qualitätsindikatoren 2.180 Datenfelder und rund 2.300 Plausibilitätsregeln bereitgestellt.

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. Deren Umsetzung durch unterschiedliche Softwareprogramme beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der BQS-Spezifikation dienen dazu, durch einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten die Erhebung von validen, reliablen und vergleichbaren Daten zu unterstützen.

Andererseits sollen die Krankenhäuser dabei unterstützt werden, die Mehrfacherfassung und redundante Datenhaltung für Abrechnungszwecke, Qualitätssicherung und medizinische Dokumentation im Krankenhaus zu vermeiden und damit den Dokumentationsaufwand 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.

Die BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware wurde 2004 von einer Vielzahl von Softwareherstellern in ihren Produkten umgesetzt. In einigen Softwarehäusern erfolgte das Einlesen und Interpretieren der BQS-Spezifikation in die Softwareprodukte (sog. Parsing) bereits automatisiert über ein Entwicklungssystem.

Die BQS veröffentlicht auf ihrer Homepage jeweils aktuelle Übersichten über Softwareanbieter und den Leistungsumfang ihrer Produkte.

Datenübermittlung und -import

Datenübermittlung

Die Datenübermittlung wurde im Jahr 2004 ausschließlich elektronisch durchgeführt. Das bereits 2003 eingeführte Verschlüsselungsverfahren Triple DES (Data Encryption Standard) wurde weiter genutzt.

Für die Übermittlung der Daten in den BQS-Bundesdatenpool wurden im Jahr 2004 unterschiedliche Datenübermittlungswege genutzt (Abbildung 3):

- Für die Direktverfahren (Herzchirurgie und Herztransplantation) die direkte Datenübermittlung vom Krankenhaus an die BQS
- sowie
- für die indirekten Verfahren (alle anderen Leistungsbereiche) die Datenübermittlung von den Krankenhäusern an die zuständigen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung und von diesen an die BQS.

Datenweg beim indirekten Verfahren

Im indirekten Verfahren der Datenübermittlung sendet das dokumentierende Krankenhaus seine Datensätze der zuständigen Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung. Voraussetzung dafür ist eine Registrierung der Dokumentationssysteme des Krankenhauses durch die Landesgeschäftsstelle. Diese Registrierung sichert die korrekte Zuordnung der Daten.

Beim Datenexport im Krankenhaus werden die in der BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware definierten Plausibilitätsregeln angewendet, die prüfen, ob ein Datensatz plausibel dokumentiert wurde. Beim Import in den Datenpool des Landes werden diese Regeln nochmals durchlaufen und alle Datensätze zur Sicherheit ein zweites Mal geprüft. Das Krankenhaus erhält für jeden gesendeten Datensatz ein Importprotokoll. Fehler in der Datenübermittlung und beim Import werden in diesem Protokoll dokumentiert. Das Krankenhaus kann auf Basis dieser Meldungen eine Korrektur und Neu-einsendung seiner Daten vornehmen.

Nachdem die Datensätze der Krankenhäuser vollständig und plausibel in den jeweiligen Datenpool des Bundeslandes importiert worden sind, erfolgen seitens der Landesgeschäftsstellen die Vorbereitungen für die Übermittlung der Daten in den BQS-Bundesdatenpool. Dazu ist es jeweils notwendig, die zwar personenanonymisierten, aber krankenhausbefugten Daten in einem weiteren Schritt auch in Bezug auf das Krankenhaus zu pseudonymisieren. Einzig die zuständigen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) sind in der Lage, die Pseudonymisierung aufzulösen.

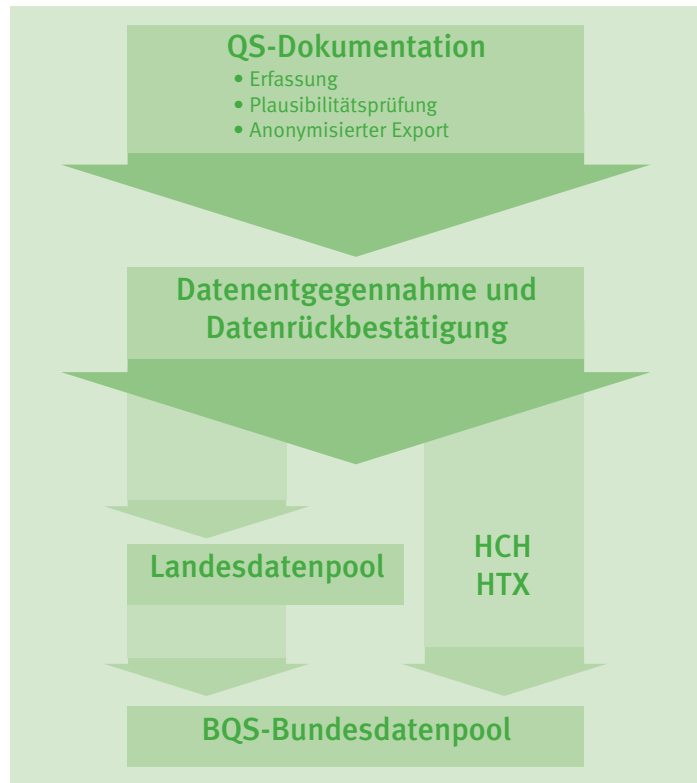
Nach der Pseudonymisierung werden die Datensätze an den Zentralen Datenservice (ZDS) der BQS gesendet. Dessen technische Durchführung wird im Auftrag der BQS von der quant – Service für das Gesundheitswesen GmbH, Hamburg, durchgeführt. Hier erfolgt der Import in den BQS-Bundesdatenpool, nachdem jeder Datensatz nochmals die Plausibilitätsprüfungen der BQS-Spezifikation durchlaufen hat. Auch in diesem Verfahren erhält der Absender der Daten, also die jeweilige Landesgeschäftsstelle für 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 ist ebenfalls eine Registrierung der Dokumentationssysteme des Krankenhauses, die im Direktverfahren von der BQS durchgeführt wird.

Das Vorgehen bei der Plausibilitätsprüfung, der Anonymisierung, dem Datenexport, der Datenübermittlung sowie dem Datenimport in den BQS-Bundesdatenpool entspricht dem des indirekten Verfahrens.

Abbildung 3: Datenübermittlungswege für das Jahr 2004



Datenimport in den BQS-Bundesdatenpool

Die Übermittlungsfrist für die Daten der externen vergleichenden Qualitätssicherung an die BQS wurde 2004 erstmals bundeseinheitlich umgesetzt. Sie endete am 15.03.2005, so dass der Datenimport für die BQS-Bundesauswertung 2004 im Vergleich zum Vorjahr frühzeitiger abgeschlossen werden konnte.

Für die Ermittlung der Importraten wurde die Anzahl der als fehlerhaft zurückgewiesenen und bis zum Ende der Frist für die Datenübermittlung nicht korrigierten Datensätze betrachtet (Abbildung 4.1 und 4.2). Die Importrate beschreibt das Verhältnis der Summe der vollständig und plausibel importierten Datensätze zur Summe der gelieferten Datensätze. Die Importraten haben sich im Vergleich zu 2003 deutlich verbessert. Sie bewegten sich für 2004 sowohl bezogen auf die Leistungsbereiche als auch bezogen auf die einzelnen Bundesländer im Bereich oberhalb der 95 %-Marke (2003: oberhalb der 90 %-Marke).

Abbildung 4.1: Importraten in den BQS-Bundesdatenpool nach Leistungsbereichen

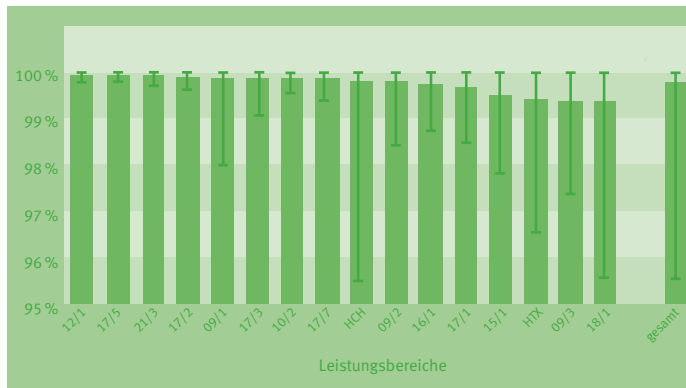
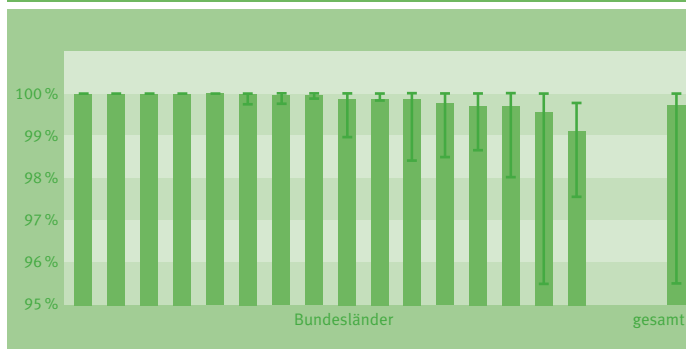


Abbildung 4.2: Importraten in den BQS-Bundesdatenpool nach Bundesländern



Anforderungen an die Datenqualität

Für die Auswertung, die Bewertung und den strukturierten Dialog ist es notwendig, qualitativ hochwertige, belastbare und vollständige Daten bereitzustellen. Die Daten müssen vergleichbare Ergebnisse gewährleisten, sie müssen valide sein und sie müssen repräsentativ, also vollständig und unverzerrt, sein.

Eine Vielfalt von Maßnahmen trägt dazu bei, diese Ziele zu erreichen:

- Die Vorgaben der BQS-Spezifikationen dienen dazu, durch einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten die Erhebung von validen, reliablen und vergleichbaren Daten zu unterstützen.

- Während der Datenerfassung, Datenübermittlung und Datenentgegennahme ist es notwendig, durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass nur plausible und vollständige Daten in den BQS-Bundesdatenpool aufgenommen werden. Es ist darüber hinaus sicherzustellen, dass die Inhalte der Daten unverändert importiert werden. Der Datenschutz wird dabei durch die Anonymisierung der Daten gewährleistet, die Datensicherheit durch die Authentifizierung des Absenders und durch die Verschlüsselung der Daten. Die BQS-Spezifikation für Datenübermittlung ist die Grundlage für die technische Umsetzung dieser Anforderungen.
- Von großer Bedeutung für die Vollständigkeit der Daten sind festgelegte, bundesweit gültige Datenübermittlungsfristen.
- Während der Datenentgegennahme findet eine Vielzahl von Prüfungen auf Lesbarkeit und Entschlüsselbarkeit, Anonymisierung, Formate, Plausibilisierung und Vollständigkeit der Teildatensätze statt, bevor der Absender eine automatisierte Datenrückbestätigung erhält und der Import in den BQS-Bundesdatenpool stattfindet. Die Datenrückbestätigung erfolgt zeitnah und gibt dem Absender wichtige Hinweise, ob die Datenübermittlung erfolgreich war oder ob Probleme behoben werden müssen.
- Das Erfassungscontrolling unterstützt diesen Prozess und gewährleistet damit einen kontinuierlichen Datenfluss, eine sichere Datenübermittlung und die zeitnahe Korrektur fehlerhafter Daten. Dazu steht Krankenhäusern und Softwareanbietern eine Hotline bei der BQS zur Verfügung. In den Direktverfahren erhalten die registrierten Krankenhäuser regelmäßige Rückmeldungen zu ihrem Datenbankstand.
- Das Verfahren der QS-Filter-Sollstatistik sichert die Repräsentativität der Datenbasis. Zusätzlich zur Konformitätserklärung, in der seitens der Geschäftsführung der Krankenhäuser bestätigt wird, dass die Sollstatistik mit den internen Aufzeichnungen des Krankenhauses übereinstimmt, hat die BQS vom Gemeinsamen Bundesausschuss den Auftrag erhalten, ab 2005 ein Stichprobensystem für die Prüfung der Konformitätserklärung und damit für die Prüfung der Genauigkeit der methodischen Sollstatistik zu entwickeln.
- Darüber hinaus pflegt die BQS eine intensive Zusammenarbeit mit den Herstellern von Krankenhaus-Anwendungssoftware. Im Jahr 2004 gab es eine Reihe von Informationsveranstaltungen und regelmäßigen Treffen der Projektgruppe Softwareanbieter-LQS-BQS. Den Softwareherstellern kommt

bei der Umsetzung der Vorgaben der externen vergleichenden Qualitätsdarstellung eine Schlüsselstellung zu. Die Qualität der Software ist eine wichtige Einflussgröße für die Qualität der QS-Daten.

- Um die Validität der Daten mit höherer Sicherheit zu gewährleisten, erhielt die BQS im Jahr 2004 den Auftrag zur Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens. Hierzu wurde eine Projektgruppe mit Vertretern von LQS, BQS und externen Experten eingerichtet. Die Konzeption für das Validierungsverfahren wurde bereits abgeschlossen. Die Erprobung wird bis September 2005 in drei Bundesländern durchgeführt. Danach erfolgt die Entscheidung über die weitere Nutzung des Verfahrens.

Administrative Anforderungen an das Datenmanagement

Verträge und Vereinbarungen

Am 01.01.2004 übernahm der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Zusammensetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V die Verantwortung für das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. Der G-BA beschloss, das Verfahren der externen Qualitätsdarstellung mit nur geringfügigen Änderungen im Jahr 2005 fortzuführen. Im September 2004 wurde der „Vertrag über die Beauftragung der BQS zur Entwicklung und Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Krankenhaus“ vom G-BA übernommen.

Die für das Jahr 2004 gültigen Verträge über Maßnahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung verpflichteten die Krankenhäuser, ihre Daten in elektronischer Form zu übermitteln. Die Vertragswerke über die Qualitätssicherung (Tabelle 5) legten 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 BQS vorgegebenen Kriterien erfolgten durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung beziehungsweise durch die BQS.

Tabelle 5: Gesetze, Verträge und Vereinbarungen für das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung nach § 137 SGB V im Jahr 2004

Vertrag / Vereinbarung	Gültigkeit	Link
§ 135a SGB V Verpflichtung zur Qualitätssicherung, § 137 SGB V Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern, § 108 SGB V Zugelassene Krankenhäuser		www.bqs-online.de/download/SGB-5-040130.pdf
Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V i.V.m. § 135 a SGB V	Bis 16.08.2004	www.bqs-online.de/vertraege/Vereinbarung-QS-%20137.pdf
	Ab 17.08.2004	www.bqs-online.de/vertraege/G-BA-QS-Vereinbarung-20050217.pdf
Protokollnotiz zur Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 i.V.m. § 135 a SGB V	Bis 16.08.2004	http://www.bqs-online.de/vertraege/Protokollnotiz.pdf
Ergänzungsvereinbarung zur Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 i.V.m. § 135 a SGB V und zum Vertrag über die Beauftragung der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS) zur Entwicklung und Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Krankenhaus	Bis 16.08.2004	www.bqs-online.de/vertraege/Ergaenzungsvereinbarung.pdf
Vertrag über die Beauftragung der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS) zur Entwicklung und Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Krankenhaus (Beauftragungsvertrag)	Bis 22.10.2004	www.bqs-online.de/vertraege/Beauftragungsvertrag.pdf
	Ab 22.10.2004	www.bqs-online.de/vertraege/Beauftragungsvertrag-20040816.pdf

Auslöser für die Dokumentation 2004

Die Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser definiert in § 10 Berichtspflichten unter Verweis auf Anlage 1 die Leistungsbereiche, die 2004 verbindlich zu dokumentieren sind (Tabelle 6). Sie wurden durch die Vertragspartner und Vertragsbeteiligten konsentiert, durch deren Landesgliederungen und die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung an die Krankenhäuser weitergegeben und auf der Homepage der BQS veröffentlicht.

Die Inhalte der einbezogenen Leistungen sind über die QS-Filter-Ein- und/oder -Ausschlusskriterien sowie die dazugehörigen BQS-Spezifikationen zur Verfügung gestellt worden.

Klassifikationen, Prozedurenkataloge und Kodierrichtlinien

Grundlage für die Definition der Dokumentationsverpflichtung in den Katalogen der einbezogenen Leistungen und der Qualitätsmessinstrumente selbst sind bundesweit geltende Katalog- und Regelwerke, die im Jahr 2004 für die Verschlüsselung von Diagnosen, Prozeduren und Entgelten eingesetzt wurden (Tabelle 7).

Datenschutz

Der Datenschutz hat für das Datenmanagement in der externen vergleichenden Qualitätssicherung einen hohen Stellenwert, da die an die BQS übermittelten Daten sensible Informationen von Patienten und

Krankenhäusern enthalten. Patienten und Krankenhäuser benötigen die Gewissheit, dass ihre Daten nur unter Beachtung aller datenschutzrechtlichen Bestimmungen genutzt werden. Aus Verantwortung für dieses Anliegen der Patienten und Krankenhäuser hat die BQS ein mehrstufiges Sicherungsverfahren entwickelt:

- **Verschlüsselung:** Die Daten aus Krankenhäusern und Landesgeschäftsstellen werden prinzipiell verschlüsselt übermittelt. Die BQS setzt hierbei mit Triple DES (Data Encryption Standard) ein Verschlüsselungsverfahren mit besonders hohem Standard ein. Dieses Verfahren wird auch für den elektronischen Zahlungsverkehr der Banken angewendet, um sicherzustellen, dass der elektronische Datenaustausch nicht abgehört wird.
- **Anonymisierung:** Die übermittelten Daten selbst werden durch eine personenanonymisierte Übermittlung gesichert: Schon das Krankenhaus übermittelt Patientendaten nur unter anonymisierten Identifikationsnummern. Nur das exportierende Krankenhaus ist in der Lage, die Zuordnung einer anonymisierten Identifikationsnummer zu einem Patienten aufzulösen.
- **Pseudonymisierung:** Die Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung pseudonymisiert das Krankenhaus, bevor dessen Daten an die BQS gesendet werden. Nur die exportierende Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung ist in der Lage, die Zuordnung eines pseudonymisierten Krankenhauses aufzulösen.

Alle Mitarbeiter der BQS sind vertraglich zur Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verpflichtet.

Literatur

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

In den Anlagen V2 und V3 der Leistungs- und Kalkulationsaufstellung 2001 für das Jahr 2002 vereinbarte Anzahl der Sonderentgelte und Fallpauschalen.

Interne Statistik, Mitteilung an BQS (Mai 2004)

Tabelle 6: BQS-Spezifikationen und Definitionen der Leistungen für 2004

BQS-Spezifikation 7.0 für QS-Filter-Software	www.bqs-online.de/start.php4?h=10&&u=227&&s=324&&w=332
Service Release SR 1	www.bqs-online.de/start.php4?h=10&&u=227&&s=324&&w=331
Service Release SR 2	www.bqs-online.de/download/QS-Filter-2004-SR2.ZIP
Anwenderinformation zum QS-Filter 2004	www.bqs-online.de/download/QSF-Anwenderinformation.doc

Tabelle 7: Klassifikationen, Prozedurenkataloge und Kodierrichtlinien für 2004

ICD-10-SGB-V Version 2004 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)	www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/icd-10-gm/vorgaenger/version2004/
OPS-301 Version 2004 (Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 SGB V)	www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/ops/vorgaenger/version2004/
DKR 2004 (Deutsche Kodierrichtlinien)	www.inek-drg.de/service/download/DKR_V2004_Druckversion_A4_030923_AR3.pdf

Methoden

Qualität messen und vergleichen

Qualität sichtbar zu machen, das heißt medizinische und pflegerische Qualität zu messen und zu vergleichen. Die BQS entwickelt die dazu erforderlichen Qualitätsmessinstrumente. Die Krankenhäuser sammeln die für die Messung erforderlichen Daten. Die BQS stellt anschließend die Ergebnisse im Vergleich dar. Dieser Vergleich erlaubt den Krankenhäusern 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 24.06.2005.

Inhalte der Qualitätsmessung: Leistungsbereiche in der externen Qualitätssicherung 2004

Die Verfahren der verbindlichen externen vergleichenden Qualitätssicherung für die Krankenhäuser in Deutschland werden seit Anfang 2001 inhaltlich und organisatorisch von der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS) in Düsseldorf umgesetzt. Bei der BQS waren im Jahr 2004 Qualitätsmessverfahren für insgesamt 32 Leistungsbereiche verfügbar. Für 19 dieser Leistungsbereiche bestand eine bundesweite Dokumentationsverpflichtung. Die Datenerhebungen für alle Leistungsbereiche wurden 2004 unter gleichen administrativen, inhaltlichen und technischen Rahmenbedingungen durchgeführt.

Tabelle 1 zeigt die 19 Leistungsbereiche für die im Jahr 2004 eine bundesweite Verpflichtung zur Dokumentation bestand. Für den Leistungsbereich „Dekubitusprophylaxe“ wird jede der zwölf Subauswertungen einzeln dargestellt.

Tabelle 2 zeigt die 13 freiwilligen Leistungsbereiche, für die die Qualitätsmessinstrumente weiterhin von der BQS bereitgehalten werden. Sie werden in einzelnen Bundesländern oder in einzelnen Krankenhäusern zur Qualitätsdarstellung eingesetzt.

In beiden Tabellen sind die Leistungsbereiche den jeweiligen BQS-Fachgruppen zugeordnet. Für die im Jahr 2004 bundesweit verpflichtenden Leistungsbereiche hat die angegebene BQS-Fachgruppe im

Jahr 2005 auch die Bewertung für den BQS-Qualitätsreport 2004 vorgenommen. Die Spalten 3 und 4 führen das Datensatzkennzeichen und die Anzahl der Datenfelder in der Datensatzversion 7.0 auf.

Die Spalten 5 und 6 spiegeln die Anzahl der Qualitätsindikatoren in der BQS-Bundesauswertung 2004 und im BQS-Qualitätsreport wider. Einzelne Qualitätsindikatoren werden durch mehr als eine Kennzahl dargestellt. Die Anzahl der Qualitätskennzahlen im Leistungsbereich wird in den Spalten 7 und 8 aufgeführt. Insgesamt sind für die 19 Leistungsbereiche und 30 Auswertungen 212 Qualitätsindikatoren und 318 Qualitätskennzahlen 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 medizinischen Fachgebieten. Das ursprüngliche Tracer-Verfahren 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 Qualitätsdarstellung (*JCAHO 1990*). Messinstrumente zur Qualitätsdarstellung werden nach einem standardisierten Ablauf entwickelt.

Nach Abschluss der Entwicklung ist eine zeitlich unbefristete Anwendung von Qualitätsmessinstrumenten nicht sinnvoll. Daher sollte eine Nutzungszeit festgelegt werden, nach deren Ablauf das Messinstrument inhaltlich und methodisch überprüft und überarbeitet wird (*Mohr 2002*).

Alle BQS-Qualitätsmessinstrumente wurden von September 2004 bis März 2005 überprüft. Bei den im Jahr 2004 freiwilligen Leistungsbereichen beschränkte sich diese Prüfung auf die Anpassung der Rechenregeln und Musterauswertungen an die Datensätze 2004.

Tabelle 1: BQS-Fachgruppen, Leistungsbereiche und Kennzahlen der BQS-Bundesauswertung 2004

Fachgruppen	Bezeichnung der Auswertung	Datensatz- kennzeichen	Anzahl Datenfelder	Anzahl Qualitäts- indikatoren	Davon im BQS-Qualitätsreport 2004	Anzahl Qualitäts- kennzahlen	Davon im BQS-Qualitätsreport 2004
Herzschrittmacher	Herzschrittmacher-Erstimplantation	09/1	87	16	4	30	7
	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	09/2	67	8	2	15	3
	Herzschrittmacher-Revision/ -Explantation	09/3	200	11	2	19	3
Gefäßchirurgie	Karotis-Rekonstruktion	10/2	95	9	2	9	2
Viszeralchirurgie	Cholezystektomie	12/1	72	8	2	12	3
Gynäkologie	Gynäkologische Operationen	15/1	42	12	3	19	4
Perinatalmedizin	Geburtshilfe	16/1	182	9	2	15	2
Orthopädie und Unfallchirurgie	Hüftgelenknahe Femurfraktur	17/1	66	17	2	45	4
	Hüft-Endoprothesen- Erstimplantation	17/2	77	19	2	20	2
	Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel	17/3	78	16	2	17	2
	Knie-Totalendoprothesen- Erstimplantation	17/5	67	16	2	17	2
	Knie-Totalendoprothesen-Wechsel	17/7	73	14	2	15	2
Mammachirurgie	Mammachirurgie	18/1	77	18	3	21	3
Kardiologie	Koronarangiographie und perkuta- ne transluminale Koronarangioplastie (PTCA)	21/3	67	23	5	28	6
Pflege	Dekubitusprophylaxe bei hüft- gelenknahe Femurfraktur	17/1	6	2	1	3	2
	Dekubitusprophylaxe bei Hüft- Endoprothesen-Erstimplantation	17/2			1		0
	Dekubitusprophylaxe bei Hüft- Endoprothesen-Wechsel	17/3			0		0
	Dekubitusprophylaxe bei Knie- Totalendoprothesen- Erstimplantation	17/5			0		0
	Dekubitusprophylaxe bei Knie- Totalendoprothesen-Wechsel	17/7			0		0
	Dekubitusprophylaxe bei isolierter Aortenklappenchirurgie	HCH			0		0
	Dekubitusprophylaxe bei isolierter Koronarchirurgie	HCH			0		0
	Dekubitusprophylaxe bei kombi- nierter Koronar- und Aortenklappenchirurgie	HCH			0		0
	Dekubitusprophylaxe in der Herzchirurgie	HCH			1		2
	Dekubitusprophylaxe bei elektiver Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk	17/2, 17/3, 17/5, 17/7			1		2
	Dekubitusprophylaxe bei orthopä- disch-unfallchirurgischen Eingriffen	17/1, 17/2, 17/3, 17/5, 17/7			0		0
	Dekubitusprophylaxe gesamt	17/1, 17/2, 17/3, 17/5, 17/7, HCH			1		2
	Herzchirurgie	Aortenklappenchirurgie, isoliert			HCH		280
Koronarchirurgie, isoliert		HCH	280	5	3	14	4
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie		HCH	280	4	2	9	2
Herz- und Lungen- transplantation	Herztransplantation	HTX	84	1	1	1	1
11 Fachgruppen	30 Auswertungen		2.180	212	47	318	60

Tabelle 2: Übersicht der Leistungsbereiche, für die im Jahr 2004 keine bundesweite Dokumentationsverpflichtung bestand

Fachgruppen	Bezeichnung der Auswertung	Datensatzkennzeichen	Datenfelder	Anzahl Qualitätsindikatoren	Anzahl Qualitätskennzahlen
Augenheilkunde	Kataraktoperation	03/1	71	15	17
Gefäßchirurgie	Varizenchirurgie	10/1	102	12	12
Herzchirurgie	Mitralklappenchirurgie	HCH	286	4	9
HNO	Nasenscheidewandkorrektur	05/1	25	2	2
	Tonsillektomie	07/1	22	5	5
	Endonasale Nasennebenhöhleingriffe	NNH	34	2	2
Nervenkompressions-syndrome	Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom	01/1	45	4	4
	Dekompression bei Sulcus-ulnaris-Syndrom	01/2	45	2	4
Orthopädie und Unfallchirurgie	Knie-Schlittenprothesen-Erstimplantation	17/6	75	16	17
	Perkutane transluminale Angioplastie (PTA)	20/1	84	13	13
Urologie	Prostataresektion	14/1	56	12	19
Viszeralchirurgie	Appendektomie	12/2	52	5	6
	Leistenhernie	12/3	47	3	4
9 Fachgruppen	13 Musterauswertungen		950	95	114

Folgende Teilschritte finden sowohl für die Entwicklung neuer als auch die Überarbeitung bereits bestehender Qualitätsmessinstrumente Anwendung (Abbildung 1).

Die Inhalte für alle BQS-Qualitätsmessverfahren werden ausführlich dokumentiert. Diese Informationen sind ab dem Verfahrensjahr 2004 auch im Internet verfügbar. Dazu wurde die neue BQS-Homepage www.bqs-qualitaetsindikatoren.de eingerichtet (BQS 2005).

Evidenzbasierung

Die Entwicklung von Qualitätsmessverfahren durch die BQS und die BQS-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, die im Kapitel „Recherche und Bewertung von Literatur, Leitlinien und Pflegestandards“ ausführlich dargestellt werden.

Die methodische Qualität von Leitlinien wird bei Bedarf in Anlehnung an das 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 (JCAHO 1990).

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

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

Neben dem Qualitätsziel wird zu jedem Qualitätsindikator eine ausführliche Begründung dokumentiert, in der auch die dem Indikator zugrunde liegende wissenschaftliche Literatur und Leitlinien dargelegt werden.

Die Qualitätsziele für das Jahr 2004 sind auf der BQS-Homepage www.bqs-online.de unter der Rubrik > LEISTUNGSBEREICHE > VERFAHRENSJAHR 2004 > ALPHABETISCHE LISTE (Qualitätsmerkmale, Qualitätsziele) und www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Rubrik > INDIKATOREN bei den Basisinformationen zu jedem Qualitätsindikator dokumentiert.

Ausgehend von den Qualitätszielen wird ein Auswertungskonzept für die Qualitätsindikatoren, ihre Einflussfaktoren sowie eine Basisauswertung entwickelt, aus denen der Datensatz abgeleitet wird.

Auswertungskonzepte

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

Für die im BQS-Qualitätsreport 2004 bewerteten Qualitätsindikatoren wird die Rechenregel standardisiert dargestellt:

Rechenregel

Zähler: Definition der Ein- und ggf. Ausschlusskriterien für den Zähler

Grundgesamtheit: Definition der Ein- und ggf. Ausschlusskriterien für die Grundgesamtheit

Erläuterung der Rechenregel: Hier werden Hinweise zur Berechnung der Kennzahl für den Indikator und auf Besonderheiten für die Interpretation der Berechnungsvorschrift gegeben.

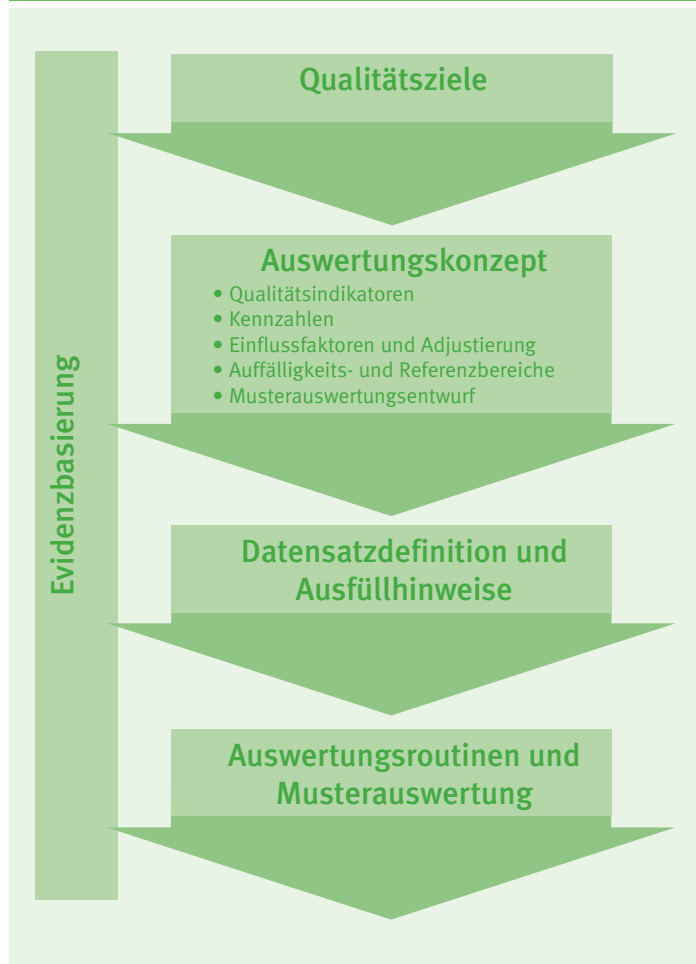
In der Regel wird der Anteil (Rate) bestimmt. In diesen Fällen wird die Definition der Ein- und Ausschlusskriterien für den Zähler auf die Merkmals-träger in der Grundgesamtheit bezogen. Die Zählermenge ist also eine Teilmenge der Grundgesamtheit. Auf eine Wiederholung der Ein- und Ausschlusskriterien der Grundgesamtheit wird verzichtet.

Anders verhält es sich bei Verhältnissen. Hier ist die durch die Zählerkriterien definierte Menge nicht Teilmenge der Grundgesamtheit.

Einige Qualitätsindikatoren sind nicht raten- oder verhältnisbasiert, sondern aggregieren kontinuierliche Messgrößen. Hierunter fällt die Bildung des Medians der OP-Dauer bei orthopädisch-unfallchirurgischen Leistungsbereichen oder die 75 %-Perzentile des Flächendosisprodukts bei der Herzschritt-macher-Erstimplantation. In diesen Fällen wird beim Zählerkriterium die Aggregatfunktion und die zu aggregierende Messgröße angegeben.

Eine weitere, wenn auch selten angewendete Alternative zu ratenbasierten Indikatoren ist die Bestimmung der absoluten Anzahl in der Zählermenge. Ein Beispiel hierfür ist der Qualitätsindikator „Indikation bei Hysterektomie“ im Leistungsbereich „Gynäkologische Operationen“.

Abbildung 1: Entwicklung von BQS-Qualitätsmessinstrumenten



Musterauswertungsentwürfe

Musterauswertungsentwürfe dienen der Festlegung der textlichen und gestalterischen Konzeption der BQS-Bundesauswertung. Hierbei kommt es insbesondere auf eine für den Leser der BQS-Bundesauswertung verständliche sprachliche Formulierung der Rechenregeln und eine intuitiv verständliche Anordnung der Ergebnisse an.

Musterauswertungsentwürfe wurden für alle Leistungsbereiche als Basis für die BQS-Bundesauswertungen 2004 durch die BQS erstellt. Der Schwerpunkt lag auf denjenigen Leistungsbereichen, für die sich der Datensatz vom Verfahrensjahr 2003 zum Verfahrensjahr 2004 (von der BQS-Spezifikation Version 6.0 zu 7.0) verändert hat oder neu- und weiterentwickelte Qualitätsindikatoren zur Anwendung kommen. Musterauswertungen stehen aber auch für die im Jahr 2004 nicht bundesweit dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche zur Verfügung.

Die Musterauswertungen für das Jahr 2004 sind auf der Homepage der BQS (www.bqs-online.de) unter der Rubrik › LEISTUNGSBEREICHE › VERFAHRENSJAHR 2004 › MUSTERAUSWERTUNGEN dokumentiert.

Tabelle 3: Methoden zur Adjustierung von Qualitätsindikatoren

Adjustierungs-Methode	Beschreibung	Beispiel
Stratifizierung	Aufteilen der Grundgesamtheit nach Ausprägungen der Einflussfaktoren	Hüftgelenknahe Femurfraktur Qualitätsindikator Letalität: stratifiziert nach ASA-Klassen
Risikostandardisierte Fallkonstellation	Einschluss von Fällen mit vergleichbaren Risiken und Ausschluss von Fällen mit abweichenden Risiken	PTCA Qualitätsindikator Intraprozedurale Komplikationen bei PTCA: Standard-Eingriffe: Grundgesamtheit: eingeschränkt auf alle PTCA ohne „besondere Merkmale“ an einem Versorgungsgebiet bei Patienten ohne Herzinsuffizienz
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, jedoch in der Neonatalerhebung einzelner Bundesländer
Additive Scores	Scores stellen häufig eine Vereinfachung von komplexeren Modellen dar (die z. B. mithilfe multipler logistischer Regression ermittelt werden). Additive Scores können mit den Methoden Stratifizierung, Standardisierung oder logistische Regression kombiniert werden (z. B. Stratifizierung nach NNIS-Score).	Cholezystektomie Qualitätsindikator Postoperative Wundinfektionen: NNIS-Risikoscore für Wundinfektionen
Logistische Regression	Siehe Kapitel „Risikoadjustierung“	Isolierte Koronarchirurgie Qualitätsindikator Letalität: Risikoadjustierte In-Hospital-Letalität

Einflussfaktoren und Risikoadjustierung

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 (*lezzoni 2003*). Bei der Beurteilung der Ergebnisse einer Operation müssen daher jene Einflussfaktoren erkannt und berücksichtigt werden, die direkte Auswirkungen auf die Ergebnisqualität bzw. die gemessenen Qualitätsindikatoren haben, um dann den Qualitätsvergleich fair zu gestalten.

Ein rein deskriptiver Vergleich zwischen Teilnehmern ohne Risikoadjustierung würde 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 2004 berücksichtigen daher in unterschiedlichem Maße die verfügbaren Verfahren zur Risikoadjustierung. Einen Überblick über die eingesetzten Adjustierungsverfahren mit Beispielen liefert Tabelle 3. Im Kapitel „Risikoadjustierung“ werden Methoden und Bedeutung der Risikoadjustierung in der externen Qualitätsdarstellung näher dargestellt. Werden keine Einflussfaktoren identifiziert, wird die „rohe“ Rate des Indikators für die Qualitätsdarstellung herangezogen. Während Ergebnisindikatoren häufig einer Risikoadjustierung bedürfen, sind Prozessindikatoren oft ohne Adjustierung anwendbar.

Referenzbereiche und Auffälligkeitsbereiche für Datenvalidität

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 Referenzbereichen orientiert sich dabei 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 oder sich stark unterscheidende Ergebnisse enthält.

Für die BQS-Bundesauswertung 2004 sind – bis auf wenige begründete Ausnahmen – für alle BQS-Qualitätsindikatoren Referenzbereiche festgelegt worden. Die Begründung für die Festlegung des Referenzwertes wird jeweils in der Erläuterung zum Referenzbereich dargelegt. Kriterien für die Entscheidung über Referenzwerte waren insbesondere

- die Evidenz aus der wissenschaftlichen Literatur,
- die beobachtete Spannweite der Krankenhausergebnisse in den BQS-Bundesauswertungen 2001 bis 2004 und
- die Anzahl der Krankenhäuser, für die ein Strukturierter Dialog mit den verfügbaren Ressourcen auf der Landesebene durchführbar erscheint.

Eine umfassende Darstellung über die Festlegung von Referenzbereichen und ihre Anwendung bei der Bewertung der Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2004 ist im Kapitel „Bewertung der Auswertungsergebnisse“ zu finden.

Neben Referenzbereichen, die jene Ausprägungen eines Qualitätsindikators umfassen, die Ausdruck guter Indikations-, Prozess- oder Ergebnisqualität sind, werden auch Auffälligkeitsbereiche für Datenvalidität bestimmt. Hierbei geht es darum, auffällig niedrige Raten unerwünschter Ereignisse in der Ergebnisqualitätsmessung oder unplausibel hohe Raten bei Messung von Indikations- oder Prozessqualität systematisch und nachvollziehbar zu identifizieren, um im Rahmen des Strukturierter Dialogs die Validität der hierzu gelieferten Daten zu überprüfen.

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 Risikoadjustierung erforderlich sind. Dazu werden alle erforderlichen Datenfelder und Antwortmöglichkeiten festgelegt.

Alle Datensätze werden in der BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware definiert. Die Definition der Anforderungen an die Datensätze ist in der BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware auf der BQS-Homepage www.bqs-online.de unter der Rubrik › INFORMATIK & SOFTWARE › BQS-SPEZIFIKATION 2004 abrufbar.

Zur Visualisierung sind die Datensätze zusätzlich als Dokumentationsbögen unter der Rubrik › LEISTUNGSBEREICHE › VERFAHRENSJAHR 2004 › GESAMTÜBERSICHT/DATENSÄTZE dokumentiert.

Vorjahresergebnisse aus dem Verfahrensjahr 2003 wurden für 18 von 19 Leistungsbereichen analysiert (Tabelle 4). Die Vergleichbarkeit der aktuellen Ergebnisse mit den Vorjahresergebnissen bzw. mögliche Einschränkungen der Vergleichbarkeit wurden für alle Qualitätskennzahlen dokumentiert. Bei Verwendung einer neuen Rechenregel im Verfahrensjahr 2004 wurden zum Vergleich die Ergebnisse für das Jahr 2004 mit der aktuellen Rechenregel neu gerechnet.

Ausfüllhinweise

Um eine einheitliche Dokumentation in den Datensätzen der BQS-Spezifikation und damit auch die Vergleichbarkeit der daraus ermittelten Ergebnisse zu erreichen, werden bei Bedarf einzelne Datenfelder und Antwortmöglichkeiten der Datensätze in Form von Ausfüllhinweisen näher erläutert.

Im Jahr 2004 standen für alle Leistungsbereiche Ausfüllhinweise zur Verfügung. Diese sind auf der BQS-Homepage www.bqs-online.de unter der Rubrik › LEISTUNGSBEREICHE › VERFAHRENSJAHR 2004 › GESAMTÜBERSICHT/DATENSÄTZE dokumentiert.

Tabelle 4: Datenbasis für die Analyse von Vorjahresergebnissen in der BQS-Bundesauswertung 2004

Nur Datensätze der Version 6.0*	13
Datensätze der Versionen 5.0.1 und 6.0 (Mapping)	5
Ohne Vorjahresdaten**	1

* Für den Leistungsbereich „Dekubitusprophylaxe“ lagen nur für die Datensätze „Hüftgelenknahe Femurfraktur“ und „Hüft-Totalendoprothesen-Erstimplantation“ Vorjahresdaten vor.

** Für den Leistungsbereich „Herztransplantation“ liegen keine Vorjahresdaten vor. Dieser Leistungsbereich war im Jahr 2004 erstmals dokumentationspflichtig.

BQS-Bundesauswertung 2004

Die Durchführung der Auswertung auf der Basis des BQS-Bundesdatenpools mit anschließender Bewertung, Berichterstattung und Auslösung des Strukturierten Dialogs ist in Abbildung 2 dargestellt. In Tabelle 5 ist der Arbeits- und Prüfplan zur BQS-Bundesauswertung 2004 dargestellt.

Auswertungsroutinen und Musterauswertungen

Grundlage für die Programmierung der Auswertungsroutinen der BQS-Bundesauswertung 2004 waren einerseits die in den Auswertungskonzepten und Musterauswertungsentwürfen niedergelegten Festlegungen und Rechenregeln und andererseits die bereits für das Verfahrensjahr 2003 validierten Auswertungsroutinen.

Die den Auswertungsroutinen zugrunde liegenden Rechenregeln sind in der BQS-Qualitätsindikatoren-Datenbank dokumentiert und stehen allen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung zur Verfügung. Allgemein verfügbar ist die Dokumentation der Qualitätsindikatoren für das Jahr 2004 auf der BQS-Homepage www.bqs-qualitaetsindikatoren.de. Musterauswertungen sind verfügbar auf der BQS-

Homepage www.bqs-online.de unter der Rubrik > LEISTUNGSBEREICHE > VERFAHRENSJAHR 2004 > MUSTERAUSWERTUNGEN.

Validierung von Rechenregeln, Probeauswertung und Erstellung der BQS-Bundesauswertung

Die BQS-Bundesauswertung 2004 wurde für alle 19 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche nach einem einheitlichen Vorgehen entwickelt, geprüft und freigegeben. Jede Auswertung hat mehrere Arbeitsschritte durchlaufen, die in Tabelle 4 beschrieben werden.

Von Oktober 2004 bis Februar 2005 wurden die Auswertungsroutinen anhand von Probeauswertungen validiert.

Die statistische Validierung erfolgte durch den jeweiligen Projektleiter Biometrie bei der BQS, die inhaltliche Validierung durch den Projektleiter Medizin und Pflege sowie durch die jeweilige BQS-Fachgruppe.

Die Validierung und Freigabe der Probeauswertungen erfolgte in jeweils zwei Schritten. Nach der statistischen und inhaltlichen Validierung wurden die notwendigen Korrekturen und Verbesserungen eingearbeitet. Nach einer abschließenden Prüfung erfolgte die Freigabe für die Berechnung der BQS-Bundesauswertung.

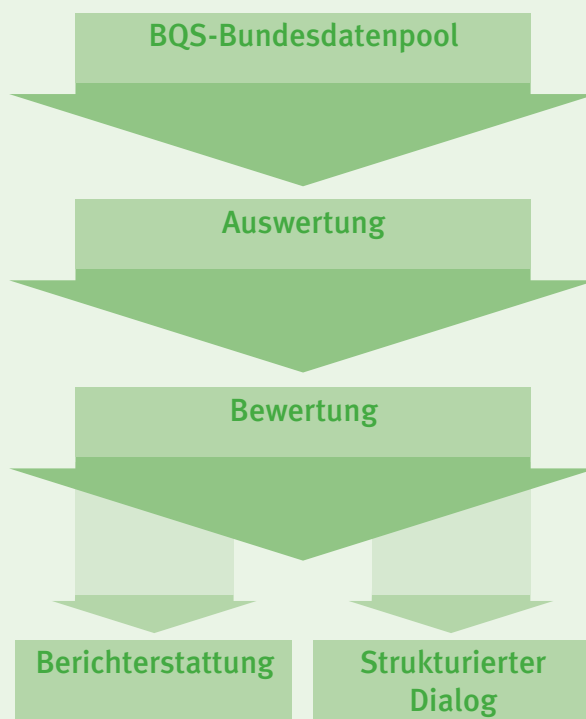
Die inhaltliche Freigabe der Auswertung durch die BQS-Fachgruppen erfolgte bereits auf der Basis der Probeauswertungen. Die BQS-Bundesauswertung 2004 wurde mit den gleichen Auswertungsroutinen berechnet wie die letzte freigegebene Probeauswertung.

Eventuell verbliebene Fehler und Auffälligkeiten werden in einem Erratum zur BQS-Bundesauswertung dokumentiert.

Der BQS-Bundesdatenpool wurde über das relationale Datenbank-Managementsystem IBM Informix 9.3 gepflegt. Mit Hilfe einer 4GL (fourth generation language) wurden die Kennzahlen für Qualitätsindikatoren und Basisauswertungen berechnet. 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 Leseanleitung zu den Statistiken, Tabellen und Grafiken in den Berichten zu den Leistungsbereichen findet sich im Kapitel „Leseanleitung“.

Abbildung 2: Durchführung der BQS-Bundesauswertung



Validierung von Qualitätsindikatoren

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 (Pilottest) 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.

Entwicklungsstand der BQS-Qualitätsmessverfahren für 2004

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 erfolgte seit Mitte 2001 kontinuierlich durch 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. Im Jahr 2002 konnten diese Arbeiten auch

für die übrigen Leistungsbereiche abgeschlossen werden, so dass für das Jahr 2003 erstmals in allen Leistungsbereichen durch die BQS und ihre Fachgruppen überarbeitete Qualitätsmessinstrumente zum Einsatz kamen. 2004 ist das zweite Verfahrensjahr, für das in allen Leistungsbereichen überarbeitete Qualitätsmessinstrumente zur Verfügung standen. Dies ermöglicht in vielen Fällen erstmals einen validen Vergleich der Ergebnisse mit dem Vorjahr.

Im Jahr 2004 wurde aber auch erstmals der QS-Filter zur Auslösung der Qualitätssicherungsdokumentation eingeführt. Damit standen klar nach medizinisch-pflegerischen Kriterien definierte Leistungsbereiche für die Auswertung zur Verfügung.

Tabelle 5: Arbeits- und Prüfplan zur BQS-Bundesauswertung 2004

Schritt	Aufgabe	Datenbasis	Termin
Musterauswertungsentwurf	Layout und Verständlichkeit prüfen, Veröffentlichung auf BQS-Homepage	-	September und Oktober 2004
Probedatenpool			November 2004
Probeauswertung Version 0.1	Rechenregeln sowie statistische und inhaltliche Validität prüfen	Unvollständiger Datenpool	Oktober 2004 bis Januar 2005
Probeauswertung Version 1.0	Korrekturen prüfen	Unvollständiger Datenpool	Bis 31.03.2004
Musterauswertung Version 1.0	Information über Layout der BQS-Bundesauswertung	-	31.03.2005
BQS-Bundesdatenpool			Ende März 2005
BQS-Bundesauswertung Version 0.1	Statistische und inhaltliche Validität prüfen	BQS-Bundesdatenpool	April 2005
BQS-Bundesauswertung Version 0.2	Korrekturen prüfen und inhaltliche Bewertung, Berichterstattung und Freigabe durch die Fachgruppen	BQS-Bundesdatenpool	April bis Juni 2005
BQS-Bundesauswertung Version 1.0 (Vorabversion)	Korrekturen prüfen und Freigabe durch Unterausschuss	BQS-Bundesdatenpool	30.06.2005
BQS-Bundesauswertung Version 1.0	Freigabe durch G-BA und Veröffentlichung auf BQS-Homepage	BQS-Bundesdatenpool	16.08.2005

Unterausschuss: Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung des G-BA
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V

Methoden

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 Qualsich 2002; 5 (96).

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

Das Leitlinien-Clearingverfahren.

Dtsch Arztl 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:

BQS-Qualitätsindikatoren (Verfahrensjahr 2004).

Online verfügbar unter:

<http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de>

(Recherchedatum: 20.06.2005)

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

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (Hrsg.)

Qualität sichtbar machen. Geschäftsbericht 2003/2004.

ISBN 3-9808704-0-5; Düsseldorf, 2005

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (Hrsg.)

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2001.

ISBN 3-9808704-2-1; Düsseldorf, 2002

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (Hrsg.)

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2002.

ISBN 3-9808704-4-8; Düsseldorf, 2003

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (Hrsg.)

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2003.

ISBN 3-9808704-5-6; Düsseldorf, 2004

lezzoni LI

Reasons for Riskadjustment. In: Riskadjustment for Measuring Health Care Outcomes (3rd Edition).

ISBN 1-56793-207-X

Chicago: Health Administration Press; 2003, 1-16

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 (editor), 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

Risikoadjustierung von BQS-Qualitätsindikatoren

Was ist Risikoadjustierung?

Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren bedeutet, dass der Einfluss von patientenindividuellen Risiken (Risikofaktoren) und von unterschiedlichen Verteilungen dieser Risiken zwischen den Leistungserbringern (Patientenmix) bei der Berechnung von Qualitätsindikatoren berücksichtigt wird.

Warum Risikoadjustierung?

Die Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, insbesondere von Ergebnisindikatoren, sollen durch Risikoadjustierung vergleichbar gemacht werden. Ziel ist es, nach einer Risikoadjustierung Qualitätsunterschiede im Sinne von Leistungsunterschieden zwischen verschiedenen Leistungserbringern zu messen. Durch die Risikoadjustierung werden Unterschiede im Patientenmix zwischen den Krankenhäusern ausgeglichen (*lezzoni 2003, Ash et al. 2003*).

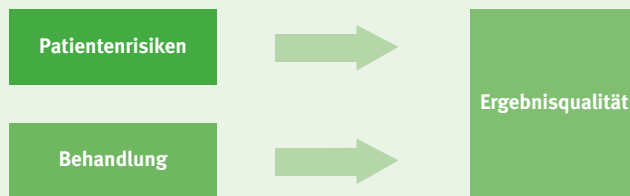
Im internen Qualitätsmanagement eines Krankenhauses wird angestrebt, die erreichbare Qualität für seine Patienten auch zu erreichen. Diese Erreichbarkeit von Qualitätszielen ist jedoch teilweise beeinflusst durch Merkmale der Patienten oder des Patientenmix (z. B. Gesundheitszustand und Vorerkrankungen), welche neben Struktur- und Prozesselementen das Behandlungsergebnis beeinflussen (Abbildung 1). Will man Ergebnisse der medizinisch-pflegerischen Leistungen in Krankenhäusern bewerten und vergleichen, müssen jene Patienteneigenschaften (Risikoprofil) berücksichtigt werden, die Auswirkungen auf die Ergebnisqualität haben, um den Qualitätsvergleich fair zu gestalten (*BQS 2004, 2005*).

Krankenhäuser unterscheiden sich beträchtlich hinsichtlich der Zusammensetzung ihrer Patientenspopulationen („Patientenmix“). So ist einleuchtend, dass Krankenhäuser, die Patienten mit einem größeren Risiko aufnehmen, a priori höhere Komplikationsraten und scheinbar niedrigere Ergebnisqualität vorweisen. Deshalb ist es für eine Bewertung notwendig, die Risikofaktoren zu kontrollieren, um die gemessenen Raten der unterschiedlichen Versorgungsqualität den Leistungserbringern zuschreiben zu können.

Ein rein deskriptiver Vergleich zwischen teilnehmenden Krankenhäusern ohne Berücksichtigung der Einflussfaktoren würde zu Fehlschlüssen führen: Krankenhäuser mit Niedrigrisiko-Patienten würden besser bewertet als solche mit Hochrisiko-Patienten. Insbesondere die Ergebnisindikatoren, die im BQS-Verfahren 55 % aller Qualitätsindikatoren (verpflichtende Leistungsbereiche) repräsentieren, erfordern daher eine Adjustierung für die Risikosituation der Patienten (*BQS 2005, Ash et al. 2003*).

Qualitätsindikatoren können für sehr unterschiedliche Anwendungen in der Bewertung der Qualität der Leistungserbringung im Gesundheitswesen eingesetzt werden (Tabelle 1). Die Anforderungen an die Risikoadjustierung variieren zwischen den Anwendungsfeldern.

Abbildung 1: Ergebnisqualität wird beeinflusst durch Patientenrisiken und die Behandlungsqualität



Wie werden BQS-Qualitätsindikatoren risikoadjustiert?

Abhängig vom erforderlichen Umfang der Risikoadjustierung, der sich aus der Kenntnis der Einflussfaktoren und ihres Einflusses auf den Qualitätsindikator ergibt, und unter Berücksichtigung eines akzeptablen Umfangs der Dokumentation und der Verfügbarkeit der für eine Risikoadjustierung erforderlichen Daten wird gemeinsam durch die Fachgruppen und die BQS die Methode zur Risikoadjustierung ausgewählt, entwickelt, validiert und in den BQS-Bundesauswertungen eingesetzt.

Für die Koronarchirurgie wurde mit dem KCH-Score ein neues Risikoadjustierungsmodell unter Verwendung der Methode der multiplen logistischen Regression entwickelt. Dieses wird im Kapitel „Neue Risikoadjustierung in der Koronarchirurgie: der KCH-Score“ beschrieben.

In welchem Umfang sind BQS-Qualitätsindikatoren adjustiert?

In den 19 dokumentationspflichtigen Leistungsbereichen des Verfahrensjahres 2004 wurde für 169 von 212 Qualitätsindikatoren ein Verfahren zur Risikoadjustierung eingesetzt oder war nicht erforderlich. Es besteht damit eine externe Vergleichbarkeit für 80 % der Qualitätsindikatoren für das Verfahrensjahr 2004.

Abbildung 2 gibt eine Übersicht über die Verteilung der eingesetzten Verfahren für das Verfahrensjahr 2004.

Tabelle 1: Anwendungsfelder für Qualitätsindikatoren

Anwendungsfeld	Beispiele
Internes Qualitätsmanagement	Krankenhausauswertungen von LQS und BQS
Verbesserung der Versorgung durch Intervention im geschützten Raum	Strukturierter Dialog
Öffentlicher Vergleich	Freiwillige Veröffentlichung von Ergebnissen im Strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser
Zumessung von Entgelten	Verträge zur Integrierten Versorgung
Versorgungssteuerung	Analyse von Zusammenhängen zwischen Fallzahl und Qualität

Abbildung 2: Verteilung der eingesetzten Risikoadjustierungsmethoden bei den BQS-Qualitätsindikatoren für das Verfahrensjahr 2004

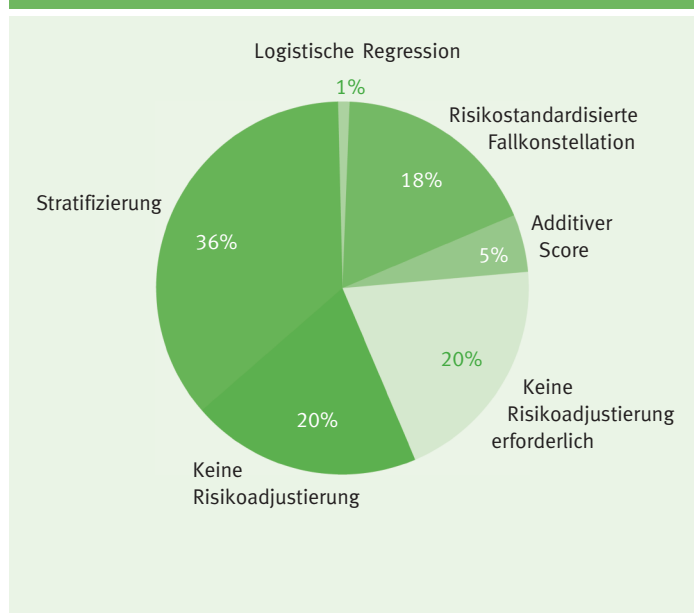


Tabelle 2: Adjustierung von Qualitätsindikatoren zur Berücksichtigung von Einflussfaktoren mit Beispielen

Adjustierungs-Methode	Beschreibung	Beispiel
Stratifizierung	Aufteilen der Grundgesamtheit nach Ausprägung des Einflussfaktors	Hüftgelenknahe Femurfraktur Qualitätsindikator Letalität: stratifiziert nach ASA-Klassen
Risikostandardisierte Fallkonstellation	Einschluss von Fällen mit vergleichbaren Risiken und Ausschluss von Fällen mit abweichenden Risiken	QS-Filter PTCA Qualitätsindikator Intraprozedurale Komplikationen bei PTCA: Standard-Eingriffe: Grundgesamtheit: eingeschränkt auf alle PTCA ohne „besondere Merkmale“ an einem Versorgungsgebiet bei Patienten ohne Herzinsuffizienz
Standardisierung (direkt oder indirekt)	Die Ergebnisse eines Krankenhauses werden 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
Additive Scores	Scores stellen häufig eine Vereinfachung von komplexeren Modellen dar (die z. B. mithilfe multipler logistischer Regression ermittelt werden). Additive Scores können mit den Methoden Stratifizierung, Standardisierung oder logistische Regression kombiniert werden (z. B. Stratifizierung nach NNIS-Score).	Cholezystektomie Qualitätsindikator Postoperative Wundinfektionen: NNIS-Risikoscore für Wundinfektionen
Logistische Regression	Nach Bestimmung des Umfangs des Einflusses der Einflussfaktoren wird für jeden Patienten das individuelle Risiko berechnet. Das mittlere Risiko aller Patienten eines Krankenhauses ergibt die erwartete Rate des Indikators. Für den Vergleich zwischen Krankenhäusern wird die Differenz bzw. das Verhältnis von beobachteter zu erwarteter Rate herangezogen.	Isolierte Koronarchirurgie Qualitätsindikator Letalität: Risikoadjustierte In-Hospital-Letalität

Wie erfolgt die Einstufung der Methode zur Risikoadjustierung?

Die Einstufung erfolgt auf der Ebene der Qualitätsindikatoren. Das heißt ein Qualitätsindikator gilt als risikoadjustiert, wenn in mindestens einer der zu dem Qualitätsindikator gehörigen Kennzahlen ein Adjustierungsverfahren eingesetzt wird.

In der Regel ist für Prozessindikatoren keine Risikoadjustierung erforderlich. Die Einstufung „Keine Risikoadjustierung erforderlich“ erfolgt generell bei Prozessindikatoren mit Referenzbereichen 0 oder 100 % sowie bei Qualitätsindikatoren, die die Indikationsstellung abbilden. Einen Überblick über die eingesetzten Adjustierungsverfahren mit Beispielen liefert Tabelle 2.

Die Einstufung für Qualitätsindikatoren kann auf der BQS-Qualitätsindikatoren-Homepage (www.bqs-qualitaetsindikatoren.de, BQS 2005) nachgeschlagen werden.

Wo liegen die Grenzen der Risikoadjustierung?

Ergebnisse von Qualitätsindikatoren sind zu einem unterschiedlich großen Anteil zufällig bedingt. Das bedeutet, dass Schwankungen in den Ergebnissen zwischen Krankenhäusern oder eines Krankenhauses im Zeitverlauf nicht allein durch Patientenrisiken und Behandlungsqualität zu erklären sind. Diese zufällige Variation sowohl für den einzelnen Patienten als auch für das Krankenhaus kann nicht durch Risikoadjustierung kontrolliert werden.

Nicht alle Risiken können in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden, sie beschränkt sich auf die wichtigsten, die auch mit vertretbarem Aufwand erhoben werden können.

Bewusster Verzicht auf Risiko-adjustierung bei kleinen Fallzahlen

Verfahren der Risikoadjustierung können dazu führen, dass zwar homogene (gut vergleichbare) Kollektive betrachtet werden, die Fallzahl in der betrachteten Grundgesamtheit aber eingeschränkt wird. Dies ist der Fall bei Stratifizierungen und risikostandardisierten Fallkonstellationen. Dadurch werden Unterschiede in den Krankenhausergebnissen möglicherweise nicht mehr erkannt. Die erhöhte Spezifität des Qualitätsindikators durch die Risiko-adjustierung wird mit einer eingeschränkten Sensitivität bezahlt. Tatsächliche Qualitätsmängel werden möglicherweise nicht mehr erkannt. Da das Verfahren des Strukturierten Dialogs es erlaubt, eine eingeschränkte Spezifität durch die Analyse im Strukturierten Dialog aufzufangen, wird in Leistungsbereichen mit kleinen Fallzahlen teilweise bewusst auf eine Risikoadjustierung verzichtet oder der Strukturierte Dialog wird auf der Basis einer nicht adjustierten Rate geführt.

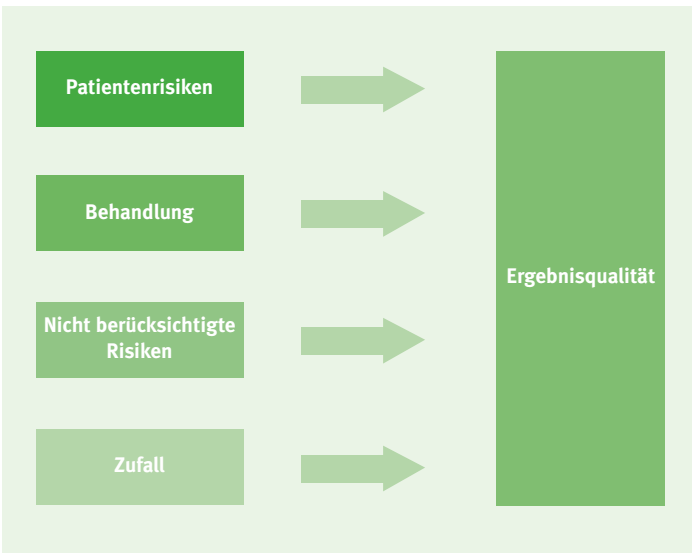
Beispiel:

Im Leistungsbereich kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie ist der Qualitätsindikator „Wundinfektionsrate“ nach einem validierten additiven Score (NNIS-Score) adjustiert. Die Fallzahl bei der risikoadjustierte Rate (Risikoklasse 0) ist allerdings so niedrig, dass ein Krankenhausvergleich dadurch nicht mehr möglich ist. Daher hat die Fachgruppe Herzchirurgie entschieden, trotz Verfügbarkeit einer risikoadjustierten Rate den Strukturierten Dialog auf der Basis der nichtadjustierten („rohen“) Wundinfektionsrate zu führen und die daraus resultierende eingeschränkte Spezifität (falsch positive Auffälligkeiten) im Strukturierten Dialog zu berücksichtigen.

Welchen Stellenwert haben Referenzbereiche bei der Risikoadjustierung?

Durch die Festlegung der Referenzbereiche können ebenfalls Einflussfaktoren berücksichtigt werden. Dies ist letztlich eine indirekte Form der Risiko-adjustierung. Dadurch kann insbesondere bei seltenen Einflussfaktoren eine angemessene Berücksichtigung erfolgen, ohne dass die Erfassung des Einflussfaktors in der Dokumentation erforderlich ist.

Abbildung 3: Grenzen der Risikoadjustierung: Zufall und nicht berücksichtigte Risiken



Beispiel:

Geburtshilfe: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeborenen
 Die Anwesenheit sollte prinzipiell immer gewährleistet sein, kann jedoch in seltenen Fällen nachvollziehbar nicht realisiert werden (z.B. Sturzgeburt). Für eine direkte Risikoadjustierung müsste für jede Geburt abgefragt werden „Sturzgeburt ja/nein“. Um dies zu vermeiden, wurde stattdessen der Referenzbereich auf 95 % festgelegt.

Welchen Stellenwert hat der QS-Filter in der Risikoadjustierung?

Seit dem Verfahrensjahr 2004 erfolgt die Auslösung der QS-Dokumentation über den QS-Filter. Die QS-Filter-Kriterien für jeden Leistungsbereich definieren eine risikostandardisierte Fallkonstellation. Es werden nur bestimmte medizinische Leistungen und bestimmte Diagnosen in die Dokumentation und damit in die Qualitätsdarstellung einbezogen. Besondere Risiken, die Qualitätskennzahlen einzelner Krankenhäuser stark verfälschen würden, werden über Ausschlussprozeduren und -diagnosen aus der Qualitätsdarstellung ausgeschlossen.

Tabelle 3: Anforderungen an die Risikoadjustierung für verschiedene Einsatzgebiete von Qualitätsindikatoren

Einsatzgebiet	Anforderungen an die Risikoadjustierung
Benchmarking	Faire Bewertung, keine falschen Schlussfolgerungen: Krankenhäuser mit Niedrig-Risiko-Patienten würden ohne Adjustierung besser bewertet als solche mit Hochrisiko-Patienten.
Best-Practice-Ansatz	Krankenhäuser können ihre Versorgungsqualität nur dann miteinander vergleichen, wenn die unterschiedlichen Ausgangsrisiken ihres Patienten-Mix berücksichtigt werden. Sonst vergliche man z. B. die unterschiedlichen Ausgangsrisiken für Druckgeschwüre und nicht unterschiedlich erfolgreiche Dekubitusprophylaxe. Ziel: das Erreichbare erreichen bzw. wissen, wie weit man noch davon entfernt ist.
Vorher-Nachher-Vergleich	Der Erfolg von Interventionen (Änderungen im Behandlungsmanagement) kann ohne Risikoadjustierung nicht unterschieden werden von einer Reduktion der Ausgangsrisiken bei den Patienten eines Krankenhauses.

Zusammenfassung

Ein rein deskriptiver Vergleich zwischen teilnehmenden Krankenhäusern ohne Berücksichtigung der Einflussfaktoren würde zu Fehlschlüssen führen: Krankenhäuser mit Niedrigrisiko-Patienten würden besser bewertet als solche mit Hochrisiko-Patienten. Insbesondere die Ergebnisindikatoren, die im BQS-Verfahren 55 % aller Qualitätsindikatoren repräsentieren, erfordern daher eine Adjustierung für die Risikosituation der Patienten (BQS 2005).

Die aktuelle Risikoadjustierung im BQS-Verfahren zielt insbesondere auf die Anwendungsfelder „Internes Qualitätsmanagement“ und „Verbesserung der Versorgung durch Intervention im geschützten Raum“. Tabelle 3 zeigt die damit verbundenen Ziele und Anforderungen.

Bei der Festlegung von Referenzbereichen, und damit von Auffälligkeitsbereichen für den strukturierten Dialog, wird die ggf. eingeschränkte Spezifität von Qualitätsindikatoren aufgefangen, um diesen nicht über eine reduzierte Sensitivität zu beeinträchtigen. Bei kleinen Fallzahlen stoßen alle Methoden der Risikoadjustierung an ihre Grenzen, weshalb hier häufig darauf verzichtet wird. Die Einführung des QS-Filters hat die Voraussetzungen für risikostandardisierte Fallkonstellationen in allen Leistungsbereichen geschaffen.

BQS-Qualitätsindikatoren werden abhängig von der Kenntnis von Einflussfaktoren und ihres Einflusses, unter Berücksichtigung eines akzeptablen Umfangs der Dokumentation und der Verfügbarkeit der erforderlichen Daten risikoadjustiert. Im Verfahrensjahr 2004 wurde für 169 von 212 Qualitätsindikatoren (80 %) Vergleichbarkeit erzielt.

Literatur

Ash AS, Shwartz M, Peköz EA

Comparing Outcomes Across Providers. In: Iezzoni LI: Riskadjustment for Measuring Health Care Outcomes (3rd Edition).
ISBN 1-56793-207-X. Chicago: Health Administration Press; 2003, 297-333

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH: BQS-Qualitätsindikatoren (Verfahrensjahr 2004).

Online verfügbar unter:

<http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de>
(Recherchedatum: 20.06.2005).

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH. Mohr VD, Bauer J, Döbler K, Woldenga C, Eckert O, Fischer B, (Hrsg.).

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2003.
Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH; 2004.

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Qualität sichtbar machen. BQS-Geschäftsbericht 2003/2004.
Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH; 2005.

Iezzoni LI

Reasons for Riskadjustment. In: Iezzoni LI: Riskadjustment for Measuring Health Care Outcomes (3rd Edition).
ISBN 1-56793-207-X. Chicago: Health Administration Press; 2003, 1-16

Neue Risikoadjustierung in der Koronarchirurgie: der KCH-Score

Warum Risikoadjustierung?

Die Sterblichkeit (Letalität) stellt den wichtigsten Qualitätsindikator nach herzchirurgischen Eingriffen dar.

Die Letalität eines Krankenhauses wird nicht allein von der Qualität der erbrachten Leistung beeinflusst. Das Ergebnis eines Krankenhauses hängt auch davon ab, welches Risikoprofil die behandelten Patienten aufweisen („Patientenmix“). In einem Krankenhaus, in dem überwiegend Hochrisiko-Patienten behandelt werden, versterben möglicherweise mehr Patienten als in einem Krankenhaus mit wenigen Hochrisiko-Patienten. Ein schlechteres Ergebnis bedeutet also nicht automatisch eine schlechtere Qualität der Versorgung. Für einen Vergleich der Sterblichkeitsraten von Krankenhäusern ist es also wichtig, die Risikofaktoren der Patienten eines Krankenhauses zu berücksichtigen. Aus diesem Grund hat die BQS gemeinsam mit der Fachgruppe Herzchirurgie ein neues statistisches Modell zur Risikoadjustierung entwickelt, das im Folgenden vorgestellt wird.

Grundlagen zur Risikoadjustierung

Identifikation von Risikofaktoren

Jeder Patient, der sich einer herzchirurgischen Operation unterziehen muss, hat seine individuelle Krankengeschichte und in vielen Fällen zusätzliche Erkrankungen. Ziel der Risikoadjustierung ist es zu untersuchen, welche patientenbezogenen Faktoren das Risiko erhöhen, nach einem herzchirurgischen Eingriff zu versterben. Mittels eines statistischen Verfahrens werden die Risikofaktoren identifiziert. Der Einfluss dieser Risikofaktoren wird gewichtet. Auf diese Weise kann für jeden Patienten ein individuelles Risikoprofil erstellt werden.

Vorhersage der Krankenhaussterblichkeit

Anhand des Risikoprofils aller in einem Krankenhaus behandelten Patienten kann anschließend die erwartete Sterblichkeitsrate dieses Krankenhauses berechnet werden. Je höher die statistisch erwartete Sterblichkeitsrate eines Krankenhauses ist, desto „kränker“ sind die in diesem Krankenhaus behandelten Patienten.

Verhältnis von beobachteter zu erwarteter Krankenhaussterblichkeit

Die tatsächlich beobachtete Sterblichkeitsrate eines Krankenhauses wird dann im Verhältnis zur statistisch erwarteten Rate betrachtet. Ist dieser Quotient größer als eins, bedeutet dies, dass das Krankenhaus eine höhere Krankenhaussterblichkeit aufweist, als aufgrund des Risikoprofils der behandelten Patienten zu erwarten wäre. Ist er kleiner als eins, bedeutet dies, dass das Krankenhaus eine niedrigere Sterblichkeit aufweist, als aufgrund des Risikoprofils der behandelten Patienten zu erwarten wäre.

Beispiel:

Beobachtete Krankenhaussterblichkeit
(O = Observed): 2,8 %

Erwartete Krankenhaussterblichkeit
(E = Expected): 3,5 %

$O / E = 0,80$

Die beobachtete Krankenhaussterblichkeit liegt 20 % niedriger als aufgrund des Risikoprofils der in diesem Krankenhaus behandelten Patienten zu erwarten wäre.

Berechnung der risikoadjustierten Sterblichkeitsrate

Das anhand des statistischen Modells ermittelte Risikoprofil der behandelten Patienten kann aus der in diesem Krankenhaus beobachteten Sterblichkeitsrate „herausgerechnet“ werden. Dazu wird die in diesem Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit durch die erwartete Sterblichkeit dividiert und mit der bundesweiten Sterblichkeitsrate multipliziert.

Risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit =
 $O_{\text{Krankenhaus}} / E_{\text{Krankenhaus}} * O_{\text{Gesamt}}$

Das Ergebnis dieser Berechnung zeigt, wie hoch die Sterblichkeit nach einer Operation in diesem Krankenhaus gewesen wäre, wenn die behandelten Patienten dieses Krankenhauses dieselbe Risikostruktur gehabt hätten, wie sie bundesweit zu beobachten ist.

Aussagekraft von Risikoadjustierungsmodellen

Für die Bewertung eines Risikoadjustierungsmodells zur Sterblichkeit nach Operationen ist es wichtig zu wissen, wie gut das Modell in der Lage ist, rechnerisch zwischen überlebenden und verstorbenen Patienten zu unterscheiden (Diskrimination). Entscheidend ist jedoch, ob das Modell die Wahrscheinlichkeit, nach einer Operation zu versterben, adäquat vorhersagen kann (Kalibration). Die Diskrimination und die Kalibration eines Risikoadjustierungsmodells können anhand statistischer Tests überprüft werden.

Ausgangspunkt der Modellentwicklung: der EuroSCORE

Für die Risikoadjustierung der Sterblichkeit nach herzchirurgischen Eingriffen wird im europäischen Raum der EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) verwendet (Roques et al. 1999). Dieses Risikoadjustierungsmodell wurde anhand der Daten von 19.030 herzchirurgischen Patienten aus acht europäischen Ländern entwickelt, die im Jahr 1995 behandelt wurden. Die beobachtete Sterblichkeit nach koronarchirurgischen Operationen lag damals in dieser Patientengruppe bei 3,4 %. Die 30-Tage-Sterblichkeitsrate nach koronarchirurgischen Operationen lag in Deutschland im Jahr 2002 und 2003 mit 3,26 % bzw. 3,27 % etwas niedriger (www.bqs-outcome.de).

Die nach dem logistischen EuroSCORE zu erwartende 30-Tage-Sterblichkeitsrate der deutschen Krankenhäuser lag jedoch im Jahr 2002 und 2003 im Leistungsbereich Isolierte Koronarchirurgie mit 4,80 % bzw. 5,34 % deutlich über der in der ursprünglichen Publikation angegebenen Rate von 3,4 % (www.bqs-outcome.de, Roques et al. 1999), d.h. das Risikoprofil der behandelten Patienten hat im Vergleich zur ursprünglichen EuroSCORE-Population aus dem Jahre 1995 erheblich zugenommen (Abbildung 1).

Bezogen auf die klinische Praxis ist die im zeitlichen Verlauf gleich bleibende Sterblichkeitsrate bei zunehmender Anzahl von Risikopatienten Ausdruck einer deutlich gestiegenen Behandlungsqualität der deutschen herzchirurgischen Abteilungen seit der Entwicklung des EuroSCORE im Jahr 1995.

Abbildung 1: Beobachtete und erwartete 30-Tage-Letalität in der EuroSCORE-Population und den BQS-Bundesauswertungen 2002 und 2003

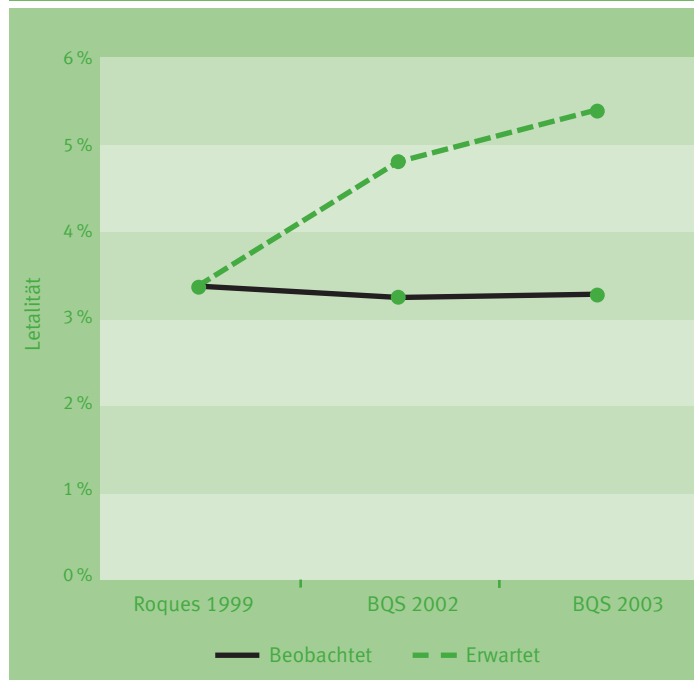
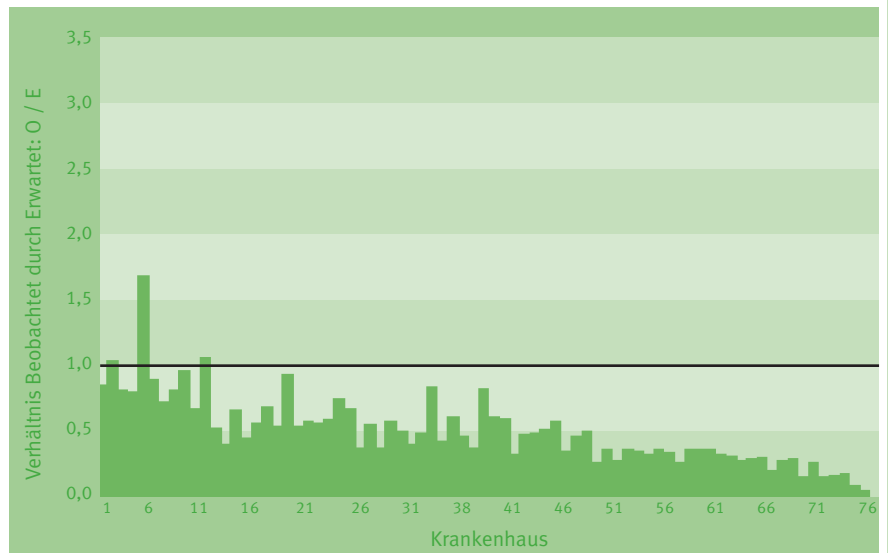


Abbildung 2: Vergleich zwischen beobachteter und erwarteter Krankenhaussterblichkeit nach koronarchirurgischen Operationen (EuroSCORE)



Werte unter 1 bedeuten, dass die beobachtete Krankenhaussterblichkeit niedriger ist, als nach dem logistischen EuroSCORE zu erwarten wäre.

Neue Risikoadjustierung in der Koronarchirurgie: der KCH-Score

Die vergleichende Darstellung der nach dem logistischen EuroSCORE adjustierten Krankenhaussterblichkeit in der BQS-Bundesauswertung 2004 zeigt, dass nahezu alle deutschen herzchirurgischen Abteilungen bessere Ergebnisse erzielen, als nach dem EuroSCORE zu erwarten wäre (Abbildung 2). Da der EuroSCORE das Risikoprofil der behandelten Patienten im Jahre 1995 und in allen acht teilnehmenden europäischen Ländern zusammen beschreibt, bildet er das Risikoprofil nicht mehr adäquat ab, um einen Vergleich der deutschen Krankenhäuser untereinander und im Verhältnis zur gestiegenen Behandlungskompetenz der deutschen herzchirurgischen Krankenhäuser zu erlauben.

Tabelle 1: Risikofaktoren im KCH-Score mit statistisch signifikantem Einfluss auf die Krankenhaussterblichkeit nach koronarchirurgischen Operationen (BQS-Bundesdatenpool 2004)

Risikofaktor	Odds-Ratio*	Regressionskoeffizient	P-Wert
Konstante		-5,276	< 0,001
Alter 66 - 80 Jahre	2,10	0,743	< 0,001
Alter > 80 Jahre	4,44	1,490	< 0,001
Geschlecht weiblich	1,49	0,398	< 0,001
Präoperativer Kreatininwert	2,20	0,790	< 0,001
Extrakardiale Arteriopathie	1,66	0,504	< 0,001
Chronische Lungenerkrankungen	1,59	0,463	< 0,001
Neurologische Dysfunktion	1,28	0,250	0,007
Reoperation (frühere Herzoperationen)	2,65	0,973	< 0,001
Kritischer präoperativer Status	2,59	0,952	< 0,001
LVEF 30 - 50 %	1,56	0,447	< 0,001
LVEF < 30 %	2,36	0,860	< 0,001
Kürzlicher Myokardinfarkt	1,53	0,423	< 0,001
Pulmonale Hypertonie	2,14	0,760	< 0,001
Notfall	2,59	0,951	< 0,001
Diabetes mellitus (insulinpflichtig)	1,36	0,306	< 0,001
Vorhofflimmern oder andere Rhythmusstörungen	1,68	0,521	< 0,001

* Das Odds-Ratio gibt an, um welchen Faktor sich die Chance zu versterben erhöht, wenn dieser Risikofaktor bei einem Patienten zusätzlich vorliegt. So hat z. B. ein Patient mit einem Lebensalter zwischen 66 und 80 Jahren eine mehr als doppelt so hohe Chance zu versterben wie ein jüngerer Patient, wenn ansonsten gleiche Risiken.

Weiterentwicklung: Das BQS-Modell zur Risikoadjustierung

Aus diesem Grund hat die BQS gemeinsam mit der Fachgruppe Herzchirurgie ein neues Modell zur Risikoadjustierung der In-Hospital-Letalität in der isolierten Koronarchirurgie entwickelt, das Fortschritte in der Behandlungsqualität der herzchirurgischen Krankenhäuser angemessener berücksichtigt. Dieses neue Risikoadjustierungsmodell wird nachfolgend als KCH (Koronarchirurgie)-Score bezeichnet. Für die Entwicklung wurden insgesamt 23 im Datensatz Herzchirurgie erhobene präoperative mögliche Risikofaktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf die Krankenhaussterblichkeit nach koronarchirurgischen Operationen untersucht. Von diesen stellten sich insgesamt 14 als relevante Risikofaktoren heraus (siehe Tabelle 1).

Aus diesen 14 Risikofaktoren wurden für jedes Krankenhaus das mit dem logistischen KCH-Score berechnete Verhältnis aus beobachteter (O) zu erwarteter (E) Krankenhaussterblichkeit und die risikoadjustierte Sterblichkeitsrate berechnet. Die Abbildung zeigt, wie die deutschen Krankenhäuser risikoadjustiert um die in Deutschland beobachteten Werte variieren (Abbildung 3).

Die vergleichende Darstellung des Verhältnisses von beobachteter zu erwarteter Krankenhaussterblichkeit zeigt, dass mehr als 40 % der deutschen herzchirurgischen Krankenhäuser eine höhere Sterblichkeit aufweisen, als nach dem statistischen Modell zu erwarten wäre. Sofern das Risiko, nach einer koronarchirurgischen Operation zu versterben, durch ein statistisches Modell angemessen vorhergesagt wird, wird, bezogen auf die Patientenergebnisse aller Krankenhäuser gemeinsam, der Quotient aus beobachteter und erwarteter Sterblichkeit bei eins liegen. Dies bedeutet jedoch, dass allein aus statistischen Gründen ein relevanter Anteil von Krankenhäusern eine höhere Sterblichkeitsrate aufweisen wird als nach dem KCH-Score zu erwarten wäre. Es können ja auch nicht alle Krankenhäuser besser sein als deren gemeinsames mittleres Ergebnis. Das in Abbildung 3 beobachtete Phänomen spricht insofern für die Güte des Modells und nicht für eine auffällige Behandlungsqualität bei mehr als 40 % der deutschen herzchirurgischen Abteilungen.

Vorteile des neuen „KCH-Score“

1. Die Krankenhäuser erhalten für das interne Qualitätsmanagement ein Instrument, das spezifischere Anreize zur Qualitätsverbesserung setzt, da das Risikoprofil der behandelten Patienten im Verhältnis zur derzeitigen Behandlungskompetenz der herzchirurgischen Krankenhäuser angemessener berücksichtigt wird als nach dem logistischen EuroSCORE.
2. Die vergleichende Darstellung der Krankenhausergebnisse gewinnt an Qualität, da das unterschiedliche Risikoprofil der in den Krankenhäusern behandelten Patienten berücksichtigt wird.
3. Auffällige Ergebnisqualität wird spezifischer identifiziert. Gleichzeitig kann der Strukturierte Dialog mit auffälligen Krankenhäusern auf der Basis risikoadjustierter Ergebnisse zum Qualitätsindikator In-Hospital-Letalität (Krankenhaussterblichkeit) ebenfalls spezifischer geführt werden.

Die Erfahrungen aus der Praxiserprobung des Risikoadjustierungsmodells können für die Weiterentwicklung des Modells und die Entwicklung von Modellen zur Risikoadjustierung der In-Hospital-Letalität in den übrigen herzchirurgischen Leistungsbereichen genutzt werden. Die Einführung eines neuen Risikoadjustierungsmodells ist für die BQS-Bundesauswertung des Verfahrensjahres 2005 in einem weiteren herzchirurgischen Leistungsbereich vorgesehen.

Literatur

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

BQS-Bundesauswertung 2002

Online verfügbar unter: <http://www.bqs-outcome.de> (Recherchedatum: 30.06.2005).

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

BQS-Bundesauswertung 2003

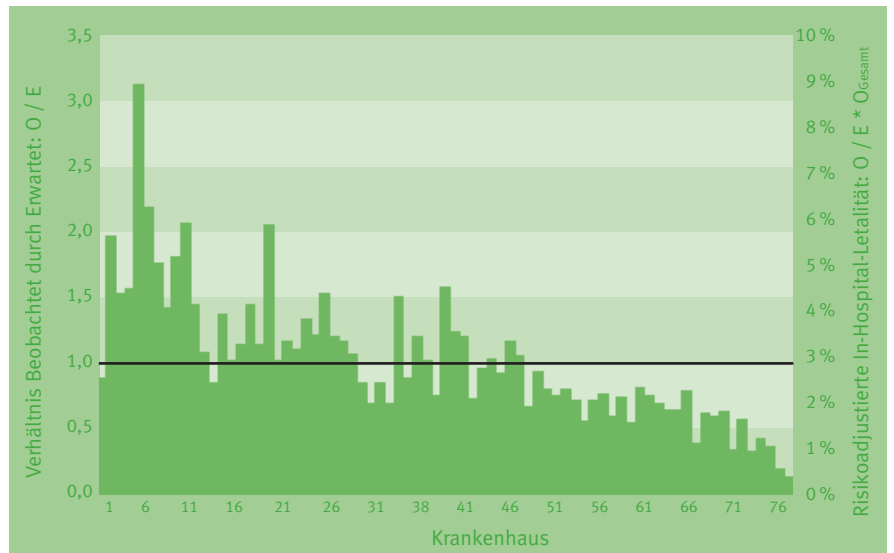
Online verfügbar unter: <http://www.bqs-outcome.de> (Recherchedatum: 30.06.2005).

Roques F, Nashef SAM, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gabrielle F, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pinna Pintor P, Salamon R, Thulin L.

Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients.

European Journal of Cardio-thoracic Surgery 1999; 15: 816-823.

Abbildung 3: Vergleichende Darstellung der risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeitsrate nach koronarchirurgischen Operationen (KCH-Score)



↑ **Linke Skala (O/E):**
Vergleich zwischen beobachteter und erwarteter Krankenhaussterblichkeit nach koronarchirurgischen Operationen. Werte unter 1 bedeuten, dass die beobachtete Krankenhaussterblichkeit niedriger liegt, als nach dem logistischen KCH-Score zu erwarten wäre.

↑ **Rechte Skala (O/E * O_{Gesamt}):**
Vergleichende Darstellung der risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeitsrate nach koronarchirurgischen Operationen.

Bewertung der Auswertungsergebnisse

Die Beobachtung der Versorgungsleistung ist ohne den Einsatz von Qualitätsindikatoren nicht möglich (Mainz 2003a). Die Ergebnisse der BQS-Bundesauswertungen (www.bqs-outcome.de) stellen ausgewählte Aspekte der Versorgungsleistung für alle deutschen Krankenhäuser dar.

Im BQS-Qualitätsreport werden Auswertungsergebnisse für Qualitätsindikatoren bewertet, um Aussagen zur Versorgungsqualität in deutschen Krankenhäusern zu machen. Die Bewertungen erfolgen auf der Basis international üblicher Methoden. Im Folgenden werden die Grundlagen und die Vorgehensweisen für diese Bewertungen dargestellt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) unterscheidet in ihren Definitionen zur Qualität der Krankenhausversorgung zwischen den Dimensionen Versorgungsleistung (performance) und Versorgungsqualität (quality) (WHO 2003).

Welche Anforderungen werden an Qualitätsindikatoren gestellt?

Entwicklung und Einsatz von Qualitätsindikatoren müssen hohe methodische Anforderungen erfüllen, um eine Qualitätsbewertung zu ermöglichen (Booth & Collopy 1997, Council on Medical Service 1988, Eddy 1998, Geraedts et al. 2003, GMDS 2003, JCAHO 1990, Mainz 2003b, Rubin et al. 2001).

Entscheidend ist die Validität des Indikators. Das heißt, dass ein klares Qualitätsziel formuliert sein soll und dass belegbar sein soll, warum das Erreichen dieses Ziels als Ausdruck guter Qualität angesehen werden kann (JCAHO 1990). Darüber hinaus werden an den Indikator Anforderungen gestellt, die gewährleisten, dass die Messung mit erforderlicher Zuverlässigkeit und Genauigkeit erfolgt. Hierfür ist auch die Form der Datenerhebung von besonderer Bedeutung. Die Datenerhebung für die Indikatoren der externen Qualitätssicherung in Deutschland erfolgt als zeitnahe Dokumentation klinischer Daten. Dies wird als bestmögliche Form der Datenerfassung angesehen (Rubin et al. 2001).

Ein idealer Indikator erfüllt alle methodischen Anforderungen. Er misst exakt und zuverlässig (Reliabilität des Indikators), ist für jedermann verständlich, zeigt jede Auffälligkeit an (Sensitivität des Indikators), zeigt ausschließlich Auffälligkeiten an (Spezifität des Indikators) und bedarf keiner Interpretation, da jede Auffälligkeit als Qualitätsmangel angesehen werden kann. Nicht nur der

„gesunde Menschenverstand“ sagt, dass solche Indikatoren nicht zur Verfügung stehen können (Eddy 1998, Mainz 2003b, Kazandjian et al. 1995, Clancy 1997). Beim Einsatz der tatsächlich verfügbaren Indikatoren müssen daher den Anwendern die Stärken und Schwächen der einzelnen Indikatoren im jeweiligen Einsatzbereich bewusst sein. Die von den Indikatoren angezeigten Auffälligkeiten bedürfen daher immer einer weitergehenden Analyse und können für das einzelne Krankenhaus nicht automatisch als Ausdruck schlechter Qualität interpretiert werden (Rosenthal et al. 1998, Kazandjian et al. 1995).

Die BQS stellt auf ihrer Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de für jeden Qualitätsindikator Informationen zur Verfügung, die für die Interpretation der Ergebnisse genutzt werden können. Insbesondere in den Rationalen, den Begründungen zu den Referenzbereichen und in den Literaturverzeichnissen werden Informationen geliefert, die die Interpretation der Ergebnisse von Krankenhausauswertungen, Landesauswertungen und BQS-Bundesauswertungen für Anwender und Interessierte unterstützen.

Für alle Kennzahlen werden die verwendeten Datenfelder, Rechenregeln und die Methode der Risikoadjustierung dargestellt, um die Berechnung der Auswertungsergebnisse nachvollziehbar zu machen.

Welche Rolle spielen Referenzbereiche für die Bewertung?

Für die Bewertung der Versorgungsqualität erfolgt ein Vergleich mit Vorgaben oder Erwartungswerten. Diese normativen oder empirischen Vorgaben sind von den Fachgruppen bei der BQS für fast alle Qualitätsindikatoren als Referenzbereiche festgelegt worden. Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige Versorgungsqualität zu werten, während Ergebnisse außerhalb der Referenzbereiche Auffälligkeiten kennzeichnen.

Für die Festlegung der Referenzbereiche verwenden die Fachgruppen bei der BQS folgende Informationsquellen:

1. Leitlinien,
2. wissenschaftliche Fachliteratur,
3. Referenzerhebungen (klinische oder epidemiologische Register, deutsche oder internationale Erhebungen zur Infektionsepidemiologie, Qualitätssicherungsprojekte).

Die Fachgruppen und die BQS prüfen, ob eine Vergleichbarkeit der Daten aus diesen Quellen mit den Ergebnissen der externen Qualitätsdarstellung gegeben ist. Die Vergleichbarkeit kann hauptsächlich aus folgenden Gründen eingeschränkt sein:

- unterschiedliche Beobachtungszeiträume,
- unterschiedliche Patientenkollektive,
- unterschiedliche Definitionen.

Zur Verdeutlichung ein Beispiel: In wissenschaftlichen Untersuchungen werden Sterblichkeitsraten häufig über einen Zeitraum von 30 Tagen erfasst. Der Beobachtungszeitraum für die externe Qualitätsdarstellung ist dagegen auf den stationären Aufenthalt begrenzt. Damit ist der Zeitraum der Beobachtung erstens variabel und zweitens in der Regel kürzer. Man kann also die Ergebnisse der wissenschaftlichen Untersuchungen nicht mit denen der externen Qualitätsdarstellung gleichsetzen. Stehen verwertbare Datenquellen nicht zur Verfügung oder ist die erforderliche Vergleichbarkeit nicht gegeben, legen die Fachgruppen bei der BQS die Referenzbereiche durch einen Expertenkonsens auf der Basis klinischer Erfahrung fest. In diesen Fällen sind in der Regel keine festen Werte, sondern Perzentilen als Referenzbereiche definiert worden. Bei der Festlegung von Perzentilen wird berücksichtigt, dass die Anzahl der auffälligen Krankenhäuser unter dem Aspekt der praktischen Umsetzbarkeit des strukturierten Dialogs möglichst nicht zu hoch sein sollte.

Für einige Indikatoren werden obere und untere Perzentilen als Grenzen für den Referenzbereich festgelegt. Beispiel: Die Indikationsstellung zur brusterhaltenden Operation beim Mammakarzinom muss unter Berücksichtigung vielfältiger Bedingungen erfolgen. Bei Krankenhäusern mit extrem hohen oder extrem niedrigen Raten brusterhaltender Operationen muss daher gleichermaßen hinterfragt werden, ob bei der Indikationsstellung diese Bedingungen ausreichend differenziert berücksichtigt worden sind. Diese Vorgehensweise folgt internationalen Standards (*JCAHO 1990, Mainz 2003a, GMS 2003*).

Wer bewertet die Auswertungsergebnisse?

Die Bewertung der Auswertungsergebnisse der externen Qualitätsdarstellung wird von den Fachgruppen bei der BQS vorgenommen. Die Fachgruppen sind mit Experten für die jeweiligen Leistungsbereiche besetzt, die von den Partnern

der Selbstverwaltung (Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Deutscher Pflegerat, Spitzenverbände der Krankenkassen, Verband der privaten Krankenversicherung) benannt worden sind. Darüber hinaus sind Vertreter der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und seit 01.01.2005 auch Patientenvertreter für alle Fachgruppen der BQS benannt. Diese Besetzungspraxis gewährleistet ausgewogene Einschätzungen, da die unterschiedlichen Ziele und Perspektiven der Beteiligten eine einseitig interessengeleitete Bewertung verhindern.

In einigen Leistungsbereichen werden die Leistungen von Angehörigen verschiedener medizinischer Fachgebiete erbracht. In diesen Fällen werden auch die Fachgruppen interdisziplinär besetzt.

Wie wurde die Versorgungsqualität bewertet?

Der BQS-Qualitätsreport bewertet die Versorgungsqualität in deutschen Krankenhäusern für zwei Perspektiven:

1. Die Bewertung der Gesamtrate des jeweiligen Qualitätsindikators erfasst das Ergebnis für alle Patienten und macht daher eine Aussage zur Qualität der Gesamtversorgung im stationären Bereich. Für Qualitätsindikatoren mit festen Grenzen der Referenzbereiche wird bewertet, ob die Gesamtrate innerhalb des Referenzbereichs liegt. Für Qualitätsindikatoren mit Perzentilen als Grenze des Referenzbereichs erfolgt die Bewertung auf der Basis klinischer Erwartungswerte durch einen Expertenkonsens.
2. Der Blick auf die Spannweite der Krankenhausergebnisse und die Zahl der auffälligen Krankenhäuser zeigt, in welchem Maße die Qualität in den einzelnen Krankenhäusern erreicht wird.

Es kann die Situation entstehen, dass für einen Qualitätsindikator insgesamt eine gute Versorgungsqualität festgestellt wird, weil die auf alle Patienten bezogene Gesamtrate im Referenzbereich („unauffälligen Bereich“) liegt. Dennoch ist es möglich, dass eine relevante Anzahl von Krankenhäusern gemessen am Referenzbereich auffällige Ergebnisse zeigt. Diese Situation kann vor allem dann eintreten, wenn die auffälligen Krankenhäuser mit ihren Ergebnissen nur knapp außerhalb der Referenzbereichsgrenzen liegen oder ihre Ergebnisse auf relativ kleinen Fallzahlen basieren.

Die Analyse dieser Auffälligkeiten erfolgt gemeinsam mit den betreffenden Krankenhäusern. Die im BQS-Qualitätsreport dargestellten Bewertungen sind insofern vorläufig, als erst die Kenntnis der Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog mit den auffälligen Krankenhäusern eine definitive Bewertung ermöglicht. Diese Vorgehensweise folgt internationalen Empfehlungen, wie beispielsweise der US-amerikanischen Joint Commission für die Entwicklung und Anwendung von Evaluationsinstrumenten der medizinisch-pflegerischen Versorgung (*JCAHO 1990*), die auch in Europa angewendet werden (*Mainz 2003a, GMDS 2003*). Zu einigen Qualitätsindikatoren sind den BQS-Fachgruppen von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung Analysen aus dem Strukturierten Dialog mit auffälligen Krankenhäusern zur Verfügung gestellt worden. Diese Analysen sind in den Bewertungen bei den entsprechenden Qualitätsindikatoren berücksichtigt worden.

Was geschieht mit auffälligen Ergebnissen?

Ein auffälliges Ergebnis kann durch unzureichende Versorgungsqualität, durch Dokumentationsfehler oder durch methodische Limitationen des Indikators zustande kommen (*Booth & Collopy 1997, Kazandjian et al. 1995*). Die erforderliche Analyse auffälliger Ergebnisse der externen Qualitätssicherung erfolgt im Rahmen des Strukturierten Dialogs. Hierbei werden von den Expertengremien auf der Landesebene diejenigen Krankenhäuser identifiziert, in denen Maßnahmen erforderlich sind, um eine Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen. Für die Herzchirurgie und die Transplantationsmedizin findet der Strukturierte Dialog direkt zwischen den Fachgruppen der BQS und den Krankenhäusern statt. Die Informationen aus den Analysen des Strukturierten Dialogs werden von den Fachgruppen auf der Bundesebene genutzt, damit auf dieser Grundlage die methodische Weiterentwicklung der eingesetzten Qualitätsindikatoren erfolgen kann und somit Nutzen und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens kontinuierlich verbessert werden können.

Welchen Nutzen haben die Qualitätsdarstellung und die Qualitätsbewertung?

1. Kontinuierliche Qualitätsverbesserung der medizinischen Versorgungsqualität:

Im Mittelpunkt steht, dass der Prozess der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung dem einzelnen Krankenhaus und dem einzelnen Patienten zugute kommt. Die Ergebnisse medizinischer und pflegerischer Kennzahlen ermöglichen dem einzelnen Krankenhaus eine wertvolle Standortbestimmung, die zu belegbaren Verbesserungen der Versorgung führen kann (*Portelli et al. 1997, Collopy 1994*). Benchmarkkreise, in denen die Ergebnisse entweder offen oder anonymisiert diskutiert werden, sind ein wirkungsvolles Instrument der Qualitätsverbesserung, das auch ergänzend zu den vielerorts praktizierten Fallkonferenzen eingesetzt werden kann. In vielen Krankenhäusern wird zunehmend erkannt, dass die Diskussion über die Gestaltung medizinischer Prozesse auf der Basis von Ergebnissen medizinischer Kennzahlen sehr konkret und zielgerichtet erfolgen kann. Dabei ist nicht nur die Aufdeckung von „Schwächen“ ein Antrieb zur Qualitätsverbesserung. Die Orientierung an den „Besten“ im Sinne eines Benchmarking kann ebenfalls wichtige Impulse geben für eine verbesserte Versorgungsqualität. Dabei ist Benchmarking „der ständige Prozess des Strebens eines Unternehmens nach Verbesserung seiner Leistungen und nach Wettbewerbsvorteilen durch Orientierung an den jeweiligen Bestleistungen in der Branche oder an anderen Referenzleistungen“ (www.unister.de/Unister/ausgabe_stichwort1218_29.html). Im Kapitel „Strukturierter Dialog in der Herzchirurgie“ ist am konkreten Beispiel des Dialoges mit Krankenhäusern über auffällige Ergebnisse des Verfahrensjahres 2003 dargestellt, wie sowohl durch Zielvereinbarungen auf der einen Seite und die Möglichkeit des „Lernens von den Besten“ auf der anderen Seite echte Qualitätsverbesserungen ermöglicht werden.

2. Informationen für epidemiologische und klinische Forschung:

Auffällige Gesamtraten eines Qualitätsindikators und die Kenntnis der weitergehenden Analysen im Strukturierten Dialog identifizieren Versorgungsprobleme im jeweiligen Leistungsbereich. Studien zur Versorgungsforschung und klinische Forschungsprojekte können in Kenntnis der Ergebnisse zielgenauer geplant und durchgeführt werden.

3. Unterstützung der Entwicklung und Implementierung von Leitlinien:

Berufsverbände und wissenschaftliche Fachgesellschaften werden in die Lage versetzt, durch Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien die klinische Praxis in problematischen Bereichen gezielt zu beeinflussen. Für die Implementierung von Leitlinien in die klinische Versorgung sind Indikatoren unverzichtbar (*AWMF und ÄZQ 2001*).

4. Informationen für Politik und Selbstverwaltung:

Politik und Selbstverwaltung erhalten Informationen, die eine qualitätsorientierte Ressourcenallokation unterstützen (McGlynn 1998).

5. Qualitätsmessverfahren für neue Vertragsformen:

Zum Beispiel in der integrierten Versorgung erhalten die Vertragspartner die Möglichkeit, Auswertungsergebnisse von Qualitätsindikatoren für die Auswahl von Teilnehmern an den Verträgen oder für die Bemessung von Entgelten einzusetzen.

6. Nutzung für die Steuerung der Versorgung:

Auswertungsergebnisse von Qualitätsindikatoren können genutzt werden für die Analyse von Zusammenhängen zwischen Fallzahlen und Qualität oder für die begleitende Qualitätsbeobachtung nach Entscheidung über definierte Fallzahlgrenzen in der Versorgung.

Bewertung der Auswertungsergebnisse

Literatur

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin.

Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ) 2001 95 [Supplement I], 1-84.

Booth JL, Collopy BT.

A national clinical indicator database: issues of reliability and validity.

Aust Health Rev 1997; 20 (4): 84-95.

Clancy CM.

Ensuring Health Care Quality: An AHCPR Perspective.

Clin Therapeutics 1997; 19 (6): 1564-1571.

Collopy BT.

Clinical Indicators as a Stimulus to QA in Hospitals – An Early Report.

Intern J Qual Health Care 1994; 6 (4): 331-338.

Council on Medical Service.

Guidelines for Quality Assurance.

J Am Med Assoc 1988; 259 (17): 2572-2573.

Eddy DM.

Performance Measurement: Problems And Solutions.

Health Affairs 1998; 17 (4): 7-25.

Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G.

Critical appraisal of clinical performance measures in Germany.

Intern J Qual Health Care 2003; 15 (1): 79-85.

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 (Hrsg.).

Oakbrooke Terrace, Illinois: JCAHO; 1990.

Kazandjian VA, Wood P, Lawthers J.

Balancing Science and Practice in Indicator Development: The Maryland Hospital Association Quality Indicator (QI) Project®.

Intern J Qual Health Care 1995; 7 (1): 39-46.

Mainz J.

Defining and classifying clinical indicators for quality improvement.

Intern J Qual Health Care 2003a; 15 (6): 523-530.

Mainz J.

Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer.

Int J Qual Health Care 2003b; 15 (Suppl. I): i5-i11.

McGlynn EA.

Choosing and Evaluating Clinical Performance Measures.

J Qual Improvement 1998; 24 (9): 470-479.

Portelli R, Williams J, Collopy B.

Using clinical indicators to change clinical practice.

J Qual Clin Pract 1997; 17 (4): 195-202.

Rosenthal GE, Hammar PJ, Way LE, Shipley SA, Doner D, Wojtala B, Miller J, Harper DL.

Using Hospital Performance Data in Quality Improvement: The Cleveland Health Quality Choice Experience.

J Qual Improvement 1998; 24 (7): 347-360.

Rubin HR, Pronovost P, Diette GB.

From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator.

Int J Qual Health Care 2001; 13 (6): 489-496.

Sens B, Fischer B.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“: Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements.

Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 2003; 34[1], 1-61.

WHO Regional Office for Europe.

Measuring hospital performance to improve the quality of care in Europe. January 2003.

<http://www.euro.who.int/document/e78873.pdf> (Recherchedatum: 14.06.2005).

Strukturierter Dialog Herzchirurgie: Zielvereinbarung und Lernen von den Besten

Warum Strukturierter Dialog?

Der Strukturierte Dialog mit Krankenhäusern ist eine ergebnisoffene Form der Kommunikation mit dem Ziel, Krankenhäuser bei ihrem kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu unterstützen. Dazu werden von der BQS-Fachgruppe Herzchirurgie zunächst Auffälligkeitsbereiche für die Ergebnisse zu den BQS-Qualitätsindikatoren festgelegt.

Krankenhäuser, deren Ergebnisse außerhalb der Referenzbereiche liegen, werden von der BQS um eine schriftliche Stellungnahme zu ihren Ergebnissen gebeten. Im Dialog mit den auffälligen Krankenhäusern können so die Ursachen für die Auffälligkeiten identifiziert und Ansätze für Veränderungen aufgedeckt werden.

„Strukturiert“ ist der Dialog dabei in zweifacher Hinsicht:

Zum einen ist der Dialog mit auffälligen Krankenhäusern als Stufenkonzept angelegt und sieht im ersten Schritt eine schriftliche Analyse der Auffälligkeiten und die Darstellung konkreter Verbesserungsmaßnahmen durch das Krankenhaus vor. Danach sind in abgestufter Reihenfolge ein Gespräch mit Zielvereinbarungen und eine Begehung des Krankenhauses vorgesehen. Die De-anonymisierung eines Krankenhauses gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt, wenn im weiteren Verlauf keine Verbesserung der Versorgungsqualität des Krankenhauses erkennbar wird oder sich ein Krankenhaus dem Dialog verweigert.

Die Analyse der Stellungnahmen auffälliger Krankenhäuser findet ebenfalls in strukturierter Form nach folgenden Kriterien statt:

- Ist die Auffälligkeit tatsächlich durch ein Qualitätsproblem verursacht oder ist die Auffälligkeit durch methodische Limitationen des Qualitätsindikators begründet? Liegt hier ein Problem der Versorgung oder der Dokumentationsqualität vor?
- Wurde das Problem bereits vom Krankenhaus erkannt?
- Wurden ggf. Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergriffen?
- Halten die Experten der BQS-Fachgruppe Herzchirurgie diese Maßnahmen für Erfolg versprechend?
- In welchem Zeitraum soll eine Umsetzung dieser Maßnahmen und ihre Auswirkung auf die Behandlungs- oder Dokumentationsqualität überprüft werden?

Im Strukturierten Dialog 2003 wurden insgesamt 18 herzchirurgische Krankenhäuser kontaktiert. 14 dieser Krankenhäuser lagen mit ihren Ergebnissen außerhalb der definierten Referenzbereiche zu den BQS-Qualitätsindikatoren in den herzchirurgischen Leistungsbereichen. Zwei Krankenhäuser hatten im Leistungsbereich isolierte Koronarchirurgie eine Krankenhaussterblichkeit von unter 1% dokumentiert und galten daher als auffällig in Bezug auf die Dokumentationsqualität. Zwei Krankenhäuser zeigten sowohl auffällige Ergebnisse als auch eine auffällige Dokumentationsqualität.

Alle 18 Krankenhäuser haben umfangreiche interne Analysen ihrer Auffälligkeiten durchgeführt und die Ergebnisse dieser Analysen gegenüber der Fachgruppe Herzchirurgie in schriftlicher Form dargelegt. In 14 Fällen hat die Fachgruppe die Stellungnahmen der Krankenhäuser akzeptiert, da bereits Erfolg versprechende Korrekturen an den internen Prozessen vorgenommen worden waren oder die auffälligen Ergebnisse durch die Behandlung von Hochrisikopatienten bedingt waren. In

Referenzbereiche 2003 in den vier herzchirurgischen Leistungsbereichen

	Koronarchirurgie	Aortenklappen-chirurgie	Kombinierte Koronar- u. Aortenklappen-chirurgie	Mitralklappen-chirurgie
Verwendung der IMA*	≥ 62,4%	-	-	-
Mediastinitis*	≤ 2,2%	-	-	-
Nierenfunktionsstörungen**	≤ 7,0%	≤ 7,0%	≤ 7,0%	≤ 7,0%
In-Hospital-Letalität elektiv/ dringlich*	≤ 5,0%	≤ 7,7%	≤ 15,2%	≤ 16,7%

* 5 %-Perzentile bzw. 95 %-Perzentile

** Ergebnis wissenschaftlicher Studien

IMA = innere Brustwandarterie (Arteria mammaria interna)

vier Fällen wurden ergänzende Stellungnahmen angefordert. Zusätzlich haben ein Expertengespräch und eine Begehung stattgefunden, an denen Vertreter zweier herzchirurgischer Krankenhäuser, Vertreter der BQS-Fachgruppe Herzchirurgie und Mitarbeiter der BQS teilgenommen haben.

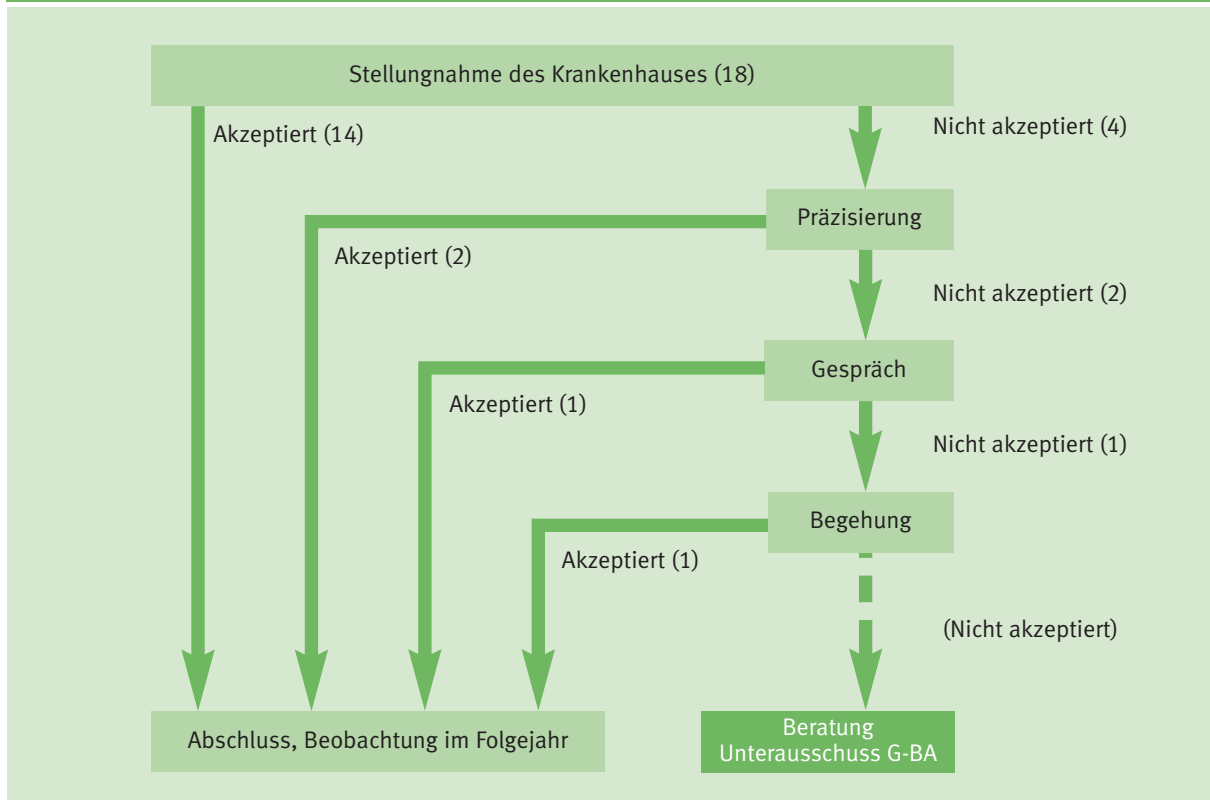
Das Ziel einer verbesserten Versorgungsqualität wird dabei durch zwei Ansätze verfolgt:

1. Krankenhäuser, deren Ergebnisse nach Analyse durch die Experten der BQS-Fachgruppe als auffällig gelten, erhalten im Rahmen von Expertengesprächen Unterstützung bei der internen Qualitätsverbesserung.
2. Zugleich kann die Identifikation besonders guter Versorgungsqualität in einzelnen Krankenhäusern im Sinne eines „Lernens von den Besten“ wichtige Impulse geben für eine verbesserte Versorgungsqualität aller Krankenhäuser.

Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung

Ein Expertengespräch wurde im vierten Quartal 2004 mit dem Chefarzt einer Abteilung geführt, die im Jahr 2003 einen Anteil von 0% an Operationen mit Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna (innere Brustwandarterie) im Leistungsbereich isolierte Koronarchirurgie dokumentiert hatte. Die Vorteile der Verwendung der Arteria mammaria interna als Bypassgraft bei koronarchirurgischen Operationen sind in der Leitlinie der American Heart Association zur Koronarchirurgie eindeutig belegt. Im Expertengespräch wurden daher konkrete Maßnahmen vereinbart, die eine Erhöhung des Anteils von koronarchirurgischen Operationen mit Verwendung der Arteria mammaria interna bewirken sollten. Auf Anregung der Fachgruppe hat der Chefarzt eine Dienstweisung verfasst, in der die operativ tätigen Mitarbeiter der herzchirurgischen Abteilung schriftlich

Ablaufschema des Strukturierten Dialogs über auffällige Ergebnisse in der Herzchirurgie für 2003



Die Zahlen in Klammern geben die Anzahl auffälliger Krankenhäuser an.

angewiesen wurden, im Operationsbericht jeweils die Gründe für die Nichtverwendung der Arteria mammaria interna aufzuführen. Diese Gründe wurden vom Chefarzt der Abteilung in regelmäßigen Abständen analysiert. Auffälligkeiten, zum Beispiel eine Nichtverwendbarkeit der Arterie nach Präparation durch den Operateur, wurden zum Anlass für abteilungsinterne Schulungen genommen.

Diese Maßnahmen führten zu einer Steigerung des Anteils von koronarchirurgischen Operationen mit Verwendung der Arteria mammaria interna auf über 70% im ersten Quartal 2005. Eine weitere quartalsweise Berichterstattung durch den Chefarzt der herzchirurgischen Abteilung an die Fachgruppe Herzchirurgie ist vereinbart.

„Lernen von den Besten“

Eine Begehung fand in einem Krankenhaus statt, das sowohl 2002 als auch 2003 bei mehr als 1.500 Operationen im Leistungsbereich isolierte Koronarchirurgie eine Krankenhaussterblichkeit von unter 1% dokumentiert hatte. Die bundesweite Gesamtrate zur Krankenhaussterblichkeit lag im Jahr 2002 bei 2,78% und 2003 bei 3,15%. Die dokumentierte Rate war auf Nachfrage vom Krankenhaus in für die Fachgruppe nachvollziehbarer Form bestätigt worden. Im Dialog vor Ort hat das Krankenhaus die internen Dokumentationsprozesse explizit dargestellt und die an die BQS berichtete Krankenhaussterblichkeitsrate verifiziert. Bei der gemeinsamen Analyse der in diesem Krankenhaus etablierten Strukturen und Prozesse wurden im Rahmen einer Begehung drei entscheidende Erfolgsfaktoren identifiziert:

1. Gute Kommunikationswege

Die Optimierung des abteilungsübergreifenden Behandlungsprozesses steht in diesem Krankenhaus an oberster Stelle und erfolgt funktionsübergreifend. In den Behandlungsabläufen sind sowohl eine herzchirurgische als auch eine kardiologische und eine anästhesiologische Abteilung einbezogen. Es besteht eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit mit kurzen Kommunikationswegen zwischen den Abteilungen. Eine gute Kommunikation wird dabei sowohl durch in diesem Krankenhaus implementierte EDV-Lösungen als auch durch regelmäßige persönliche Kontakte zwischen

den am Behandlungsprozess Beteiligten sichergestellt. Zwischen der herzchirurgischen und der kardiologischen Abteilung werden sowohl Fragen der Indikationsstellung zur Operation bzw. perkutanen koronaren Intervention diskutiert als auch die Behandlungsstrategien für Risikopatienten festgelegt.

2. Frühe postoperative Mobilisation

In der operativen und frühen postoperativen Phase erfolgt eine enge Abstimmung zwischen der herzchirurgischen und anästhesiologischen Abteilung mit dem Ziel, die Patienten möglichst frühzeitig nach der Operation zu mobilisieren. Auf diese Weise können 92,07% der Patienten innerhalb von 12 Stunden nach der Operation extubiert werden (Bundesdurchschnitt: 59,49%). Am ersten Tag nach der Operation sind 85,96% der Patienten bis zum Stehen mobilisiert (Bundesdurchschnitt: 40,70%).

3. Strukturierte Behandlungsabläufe

Die Behandlungsprozesse für herzchirurgische Patienten sind in schriftlicher Form als detaillierte klinische Behandlungspfade hinterlegt, die alle an der Behandlung herzchirurgischer Patienten beteiligten Berufsgruppen einbeziehen. Abweichungen vom Behandlungsstandard sind nur in begründeten Ausnahmefällen möglich.

Die dargestellten strukturellen und prozessualen Merkmale dieses Krankenhauses werden im Strukturierten Dialog 2004 bei der Analyse von Krankenhäusern mit auffälligen Ergebnissen zur In-Hospital-Letalität herangezogen. Auf diese Weise können diesen Krankenhäusern konkrete Wege zur Verbesserung von Strukturen und Prozessen aufgezeigt werden, z. B. indem Behandlungsabläufe standardisiert und für alle am Behandlungsprozess Beteiligten verbindlich festgelegt werden.

Während die Entwicklung neuer Risikoadjustierungsmodelle dazu beiträgt, Auffälligkeiten bei Ergebnissen spezifischer zu identifizieren, bietet das Konzept des „Lernens von den Besten“ gleichzeitig die Gelegenheit, auffällige Krankenhäuser bei der Qualitätsverbesserung zielgerichtet zu unterstützen.

Das Verfahren

Seit dem Jahr 2001 gibt es in Deutschland für die medizinische und pflegerische Qualitätsdarstellung der Krankenhäuser ein bundesweit einheitliches Verfahren, an dem sich alle nach § 108 SGB V zugelassenen deutschen Krankenhäuser beteiligen. Das Verfahren wurde auf der Grundlage des gesetzlichen Auftrags (§ 135 a Abs. 2 SGB V und § 137 Abs. 1 SGB V) von den Spitzenverbänden der Krankenkassen (SpVKK), dem Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), der Bundesärztekammer und dem Deutschen Pflegerat vertraglich vereinbart.

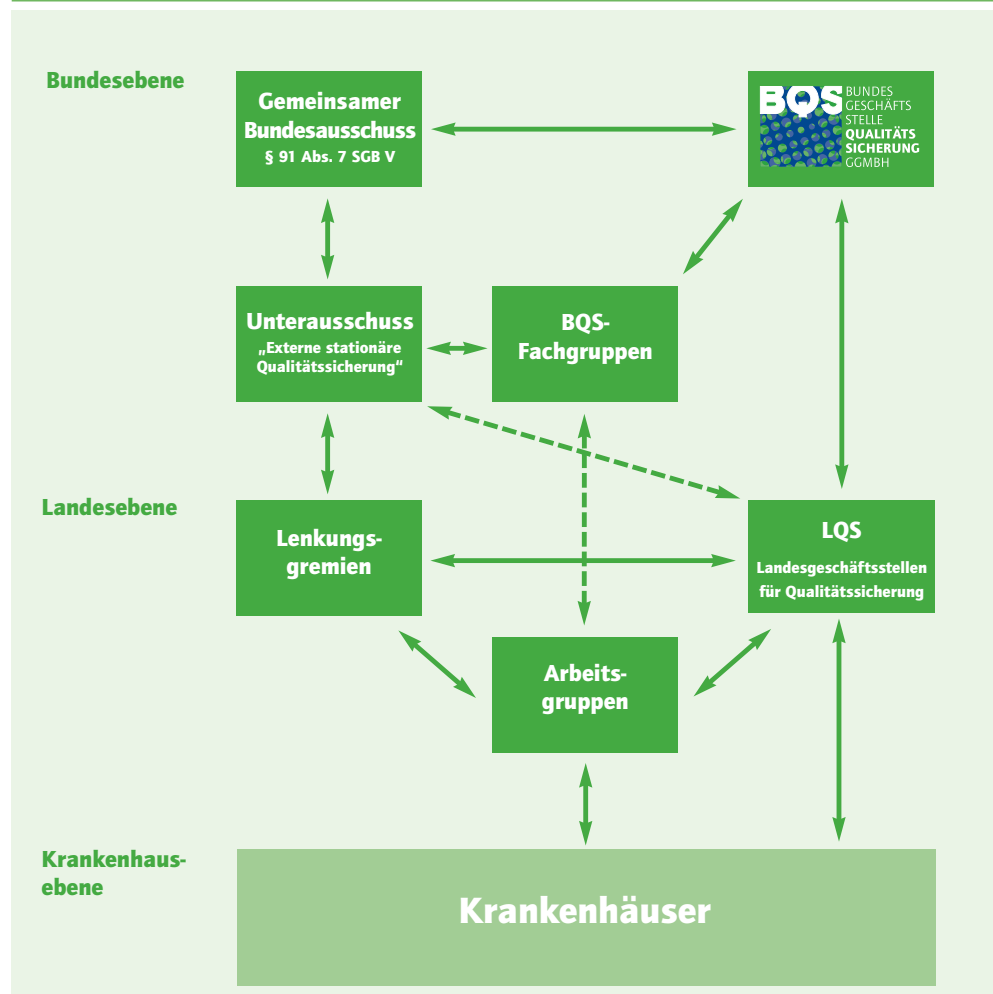
Gemeinsamer Bundesausschuss

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz wurde ab dem 01. Januar 2004 der Gemeinsame Bundesausschuss in der für das Krankenhaus zuständigen Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V (G-BA) zum zentralen

Beratungs- und Beschlussgremium für den externen Qualitätsvergleich der nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser. Das Beschlussgremium setzt sich aus je neun stimmberechtigten Vertretern der DKG und der Spitzenverbände der Krankenkassen, drei unparteiischen Mitgliedern und neun Patientenvertretern zusammen. Entscheidungen werden mehrheitlich getroffen.

Zu seiner Unterstützung hat der G-BA einen Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ eingerichtet. Er berät den G-BA in allen Fragen der verpflichtenden externen vergleichenden Qualitätssicherung in der stationären Versorgung. Neben den Vertretern der SpVKK, der DKG und der Patientenorganisationen sind hier der PKV-Verband, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat vertreten.












Externe vergleichende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V: Verfahrensebenen, beteiligte Gremien und Institutionen ab 2004



BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH

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 Entwick-

lung und organisatorischen Umsetzung der externen vergleichenden Qualitätssicherung in den deutschen Krankenhäusern beauftragt. Im September 2004 verlängerte der G-BA den Beauftragungsvertrag der BQS. Er hat damit die formalen Grundlagen geschaffen, auf denen die BQS die externe Qualitätsdarstellung für die deutschen Krankenhäuser weiterentwickeln wird.

Auftraggeber der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V und beteiligte Institutionen bzw. Verbände		
	G-BA in der Besetzung nach § 91 Absatz 7 SGB V	UA Externe stationäre Qualitätssicherung
	 Gemeinsamer Bundesausschuss	 Gemeinsamer Bundesausschuss
Spitzenverbände der Krankenkassen		
Deutsche Krankenhausgesellschaft		
Patientenvertreter		
Bundesärztekammer		
Verband der privaten Krankenversicherung		
Deutscher Pflegerat		

Das Verfahren

BQS-Fachgruppen

Zur inhaltlichen Betreuung der Leistungsbereiche sind BQS-Fachgruppen eingesetzt. Als Mitglieder werden Experten aus Medizin und Pflege paritätisch von den Partnern der Selbstverwaltung in die Fachgruppen berufen. Auch die jeweils betroffenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften entsenden ein Mitglied in die Fachgruppen. Seit dem 1. Januar 2005 greift ebenfalls eine grundlegende Änderung in der Struktur der BQS-Fachgruppen: In Analogie zum Gemeinsamen Bundesausschuss benennen nun auch die nach § 2 Abs. 1 Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen (Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen, Deutscher Behindertenrat, Verbraucherzentrale Bundesverband) zwei Patienten-

vertreter in die BQS-Fachgruppen.

Die 20 Fachgruppen sind die zentrale Säule der inhaltlichen Arbeit für die externe Qualitätsdarstellung. Die insgesamt 192 Mitglieder der Fachgruppen erarbeiten gemeinsam mit der BQS Vorschläge für Qualitätssicherungsverfahren, entwickeln Qualitätsindikatoren für die Messung von qualitätsrelevanten Zusammenhängen und wirken an der Bewertung der Auswertungsergebnisse mit. Die BQS-Fachgruppen auf Bundesebene arbeiten eng mit den fachlichen Arbeitsgruppen in den Ländern zusammen.

Partner auf Landesebene

Die Umsetzung der anspruchsvollen und komplexen Qualitätssicherungsverfahren erfolgt in enger Zusammenarbeit mit Lenkungsgremien, fachlichen Arbeitsgruppen und 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 BQS-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.

Informationen zur Landesebene finden sich auf der BQS-Homepage www.bqs-online.de.

Zusammensetzung der BQS-Fachgruppen (seit 01.01.2005)

Organisation	Mitglieder
Spitzenverbände der Krankenkassen (mit PKV-Verband)	2
Deutsche Krankenhausgesellschaft	2
Bundesärztekammer	2
Deutscher Pflegerat	2
Patientenorganisationen	2
Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften	je 1

Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung

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 Brandenburg bei der 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 gGmbH
Geschäftsstelle Qualitätssicherung Rheinland-Pfalz
Wilhelm-Theodor-Römfeld-Str. 34, 55130 Mainz

Saarland

QBS-Qualitätsbüro Saarland
c/o Saarländische Krankenhausgesellschaft
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



Recherche und Bewertung von Literatur, Leitlinien und Pflegestandards

Den Bewertungen der Ergebnisse, den Begründungen für die Referenzbereiche, den Erläuterungen und den Interpretationshilfen für die einzelnen Qualitätsindikatoren im BQS-Qualitätsreport liegen Informationen aus Literatur-, Pflegestandard- und Leitlinienanalysen zu Grunde. Im Folgenden werden die Vorgehensweisen beschrieben, die für systematische Literatur- und Leitlinienrecherchen und die Bewertung der verwendeten Quellen eingesetzt worden sind.

Quellensuche und Quellenbewertung

Basierend auf den Methoden der wissenschaftlichen Literatur- und Informationsrecherche werden ein hohes Maß an Genauigkeit und Seriosität und eine kritische Quellenbetrachtung – insbesondere für Informationen aus dem Internet – gefordert, um die beste verfügbare Evidenz identifizieren zu können. Die Nachprüfbarkeit der Informationen, d. h. die genaue Literatur- bzw. Quellenangabe, muss ebenfalls gewährleistet sein.

Zur Durchführung der gezielten medizinisch-wissenschaftlichen Internet- und Datenbankrecherche werden zunächst die Suchbegriffe, die Suchfrage und die Suchstrategie festgelegt. Um eine möglichst vollständige Identifikation von relevanter Literatur erreichen zu können, haben sich die folgenden Schritte als geeignet herausgestellt, die von David L. Sackett als die fünf Schritte der Evidenz-basierten Medizin (EbM) zur Lösung eines konkreten Problems beschrieben wurden (*Kunz & Fritsche 1999*):

1. Klinisches Problem bzw. Thema festlegen
2. Definition einer wichtigen, suchbaren Frage bzw. Festlegung von Stichworten
3. Auswahl der wahrscheinlichsten Evidenzquelle und Auswahl anderer Informationsquellen
4. Erstellung einer Suchstrategie
5. Kritische Bewertung der Evidenz

Die Schritte 1 und 2 dienen der Konkretisierung des Themenfeldes. Die Eingrenzung von Suchbegriffen und die Verschlagwortung werden vorgenommen. Ziel ist es, die Suchbegriffe so einzugrenzen, dass möglichst eine überschaubare Anzahl von relevanten Ergebnissen gefunden wird.

In den Schritten 3 und 4 werden die Datenbanken und Informationsquellen ausgewählt, die bezogen auf die Suchfragen eine hohe Relevanz erwarten lassen. Zunächst werden nationale und internationale Leitlinien bzw. Pflegestandards identifiziert. Leitlinien sind „systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen. Sie geben den Stand des Wissens (...) über effektive und zweckdienliche Krankenversorgung zum Zeitpunkt der „Drucklegung“ wieder“ (*AWMF & ÄZQ 2001*). Anstatt des Begriffs „Leitlinie“ hat sich für die Pflege im deutschsprachigen Raum der Begriff „Pflegestandard“ eingebürgert.

Im 5. Schritt werden die Rechercheergebnisse bei der BQS einer kritischen Betrachtung unterzogen und die Ergebnisse extrahiert. Es folgt die Bewertung der Literatur.

Leitlinienrecherche

Die Leitlinienrecherche findet in folgenden Datenbanken bzw. bei folgenden Leitlinienanbietern statt (hier in alphabetischer Reihenfolge):

Datenbank	Adresse
Agency for Healthcare Research and Quality, USA (AHCRP)	www.ahrq.gov
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	www.leitlinien.net
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	www.leitlinien.de
Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP)	www.dnqp.de
Guideline International Network (GIN)	www.g-i-n.net
The National Guideline Clearinghouse™ (NGC™)	www.guideline.gov
The National Institute for Clinical Excellence – a Special Health Authority for England and Wales (NICE)	www.nice.org.uk
The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	www.sign.ac.uk/guidelines
Wissensnetzwerk der Universität Witten / Herdecke (evidence.de)	www.evidence.de

Die Leitlinien oder Pflegestandards dieser Anbieter wurden in unterschiedlicher methodischer Qualität erstellt. Hervorzuheben sind die schottischen Leitlinien (SIGN), die sehr sorgfältig und übersichtlich dargestellt sind. Bei einigen Leitlinien liegt das letzte Datum der Aktualisierung länger als fünf Jahre zurück, so dass diese als alleinige Quellen nicht ausreichen. Einzelne Aspekte wurden aus älteren Leitlinien herangezogen, es erfolgte jedoch immer eine Literaturrecherche nach aktueller Literatur.

Da Leitlinien unter juristischen und ökonomischen Rahmenbedingungen entstehen, die auch die kulturellen Besonderheiten eines Landes widerspiegeln, werden sie mit Blick auf die Übertragbarkeit in das Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung einer kritischen Würdigung unterzogen.

Literaturrecherche

Oft reicht eine Leitlinienrecherche alleine nicht aus und eine systematische Suche nach medizinisch-pflegerischer Literatur ist in spezialisierten Datenbanken notwendig. Zunächst wird mit der Suche in der Datenbank „Pubmed“ begonnen, einer Einrichtung der Nationalen Bibliothek für Medizin in den USA, die kostenlos über das Internet zur Verfügung gestellt wird. Hier lässt sich die Suche einschränken auf Primärliteratur (z. B. nach bestimmten Studientypen wie randomisierten kontrollierten Studien [RCT]) und auf Sekundärliteratur, d. h. bereits bewertete Literatur, wie sie in Metaanalysen und Reviews zu finden ist. Für die Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten („systematic reviews“) eignet sich die Datenbank der Cochrane Collaboration, die die Rechercheergebnisse in Volltexten zur Verfügung stellt. Hier sind ebenfalls bereits Bewertungen vorgenommen worden. In so genannten HTA-Berichten („health technology assessment“), Übersichtsarbeiten, die eine Bewertung von medizinischer Technologie und medizinischen Verfahren vornehmen, lassen sich ebenfalls bereits bewertete Informationen erfassen. Diese sind in der internationalen Datenbank des „Centre for Reviews and Dissemination“ zu finden. Deutsche HTA-Berichte sind in der HTA-Datenbank des DIMDI (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information) zu recherchieren.

Folgende Übersicht zeigt die Datenbanken, die bei der BQS zur Literaturrecherche herangezogen werden (in alphabetischer Reihenfolge):

Datenbank	Adresse
Centers for Disease Control and Prevention	www.cdc.gov
Centre for Reviews and Dissemination	www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm
„Clinical evidence“ des British Medical Journal	www.clinicalevidence.com
Cochrane Library	www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhme/106568753/HOME
Current Controlled Trials	http://controlled-trials.com
Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (freie Datenbanken)	www.dimdi.de
Medpilot (Datenbanken der Zentralbibliothek für Medizin und DIMDI)	www.medpilot.de
Pubmed, Medline	www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi

Über das Internet werden zusätzlich die wichtigsten deutsch- und englischsprachigen Fachzeitschriften nach entsprechenden Stichwörtern durchsucht. Trotz aller Bemühung um Vollständigkeit einer Literatur- und Informationsrecherche gibt es Gründe für eine unvollständige Recherche. Diese können in so genannten „Bias“ liegen. Damit ist eine systematische Verzerrung von Ergebnissen gemeint, die durch die Art der Darstellung („publication bias“), durch sprachliche Hürden („foreign-language bias“) oder durch fehlerhafte Indizierung in Datenbanken („retrieval bias“) vorkommen kann (Kunz & Fritsche 1999).

Weitere Informationsquellen

Internationale Datenbanken für Qualitätsindikatoren werden als Informationsquellen herangezogen:

Datenbank	Adresse
International Quality Indicator Project®	www.internationalqip.com/index.aspx
Qualitätsindikatoren des National Quality Measures Clearinghouse	www.qualitymeasures.ahrq.gov
Verein Outcome	http://www.vereinoutcome.ch
Dänisches Indikatorenprojekt	http://www.nip.dk
Joint Commission: Core Measures	http://www.jcaho.org/pms/core+measures/aligned_manual.htm
Joint Commission: ORYX	http://www.jcaho.org/pms/oryx/non-core+measure+profile+forms.htm
NHS Performance Indicators	http://www.performance.doh.gov.uk/nhsperformanceindicators

Bewertung von Literatur, Leitlinien und Pflegestandards

Die Bewertung der verwendeten Literatur erfolgt mithilfe von Einteilungen zu Evidenzstufen (englisch: levels of evidence, im Deutschen synonym verwendet: Evidenzgrade, Evidenzhierarchien, Evidenzklassen, Evidenzstärken, Evidenzlevel). Die Bewertung von einzelnen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen wird in Leitlinien oder in Metaanalysen und Reviews nach Empfehlungsgraden vorgenommen (englisch: recommendation grades, im Deutschen synonym verwendet: Empfehlungsklassen, Empfehlungsstärken).

Es gibt eine Vielzahl von Einteilungen von Evidenzstufen und von Empfehlungsgraden. In der unten aufgeführten Tabelle sind sieben der wichtigsten Evidenzstufen mit den entsprechenden Einteilungen der Empfehlungsgrade nebeneinander gestellt. Die Übersicht verdeutlicht, dass sich die verschiedenen

Synopsis verschiedener Vorschläge von Evidenzstufen (LOE) und Empfehlungsgraden (Grades) für die Bewertung medizinischen und pflegerischen Wissens													
LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades
				VII	C								
				VI								V	D
		IV		IV	B	IV	D*	IV	C	IV	C	IV	C
III	Grades of Recommendations sind nicht eindeutig zuordbar	III	Grades of Recommendations werden nicht angegeben	III	A	III	C*	III	B	IIIb	B	III	D*
II-2		IIb		IIb		B*	IIb	IIc		II-		C*	
II-1		IIa		IIa		A*	IIa	Ic		II+		B*	
		Ib		Ib			Ib	Ia		I-			
I		Ia		Ia			Ia	Ia		I+		A*	
Canadian Task Force 1979		AHCP 1992		AHCP 1994		North of England Guideline Development Project 1998		SIGN 2001		Oxford 2001		SIGN 2004	

* Unterscheidungen werden in Bezug auf die Qualität der Studien vorgenommen
 LOE = Level of Evidence
 Grade = Grades of Recommendations

Einteilungen nicht auf einen „kleinsten gemeinsamen Nenner“ zurückführen oder aufeinander abbilden (engl. „mappen“) lassen. Daher gibt die BQS die Evidenzstufe oder den Empfehlungsgrad mit dem ausdrücklichen Verweis auf die jeweils verwendete Einteilung an. In einzelnen Fällen wurde die Einschätzung der Evidenz von der BQS vorgenommen. Hier wurden die Evidenzstufen der US-amerikanischen Agency for Health Care Policy and Research (*AHCPR 1992*) verwendet, die in einer Übersetzung des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (*AWMF & ÄZQ 2001*) vorliegen.

Eine Konsentierung der Rechercheergebnisse erfolgt auf der Grundlage von bewerteter Literatur (Leitlinien, Pflegestandards, Metaanalysen, Reviews, HTA-Berichten) durch die Fachgruppen der BQS oder bei fehlender bewerteter Literatur aufgrund des Expertenkonsenses in den Fachgruppen der BQS.

Kritische Aspekte der Nutzung und Bewertung evidenzbasierter Literatur und Leitlinien

Die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin sind eine entscheidende Grundlage für externe Qualitätssicherungsmaßnahmen. Evidenzbasierte Literatur und Leitlinien ermöglichen die Entwicklung von validen Qualitätsindikatoren (*Antes et al. 1999*). Für die Darstellung der Qualitätsindikatoren und die Festlegung der Referenzbereiche wurde im BQS-Qualitätsreport die Evidenzquelle dargestellt und gegebenenfalls bewertet. Für die Interpretation dieser Darstellung müssen einige kritische Aspekte beachtet werden. Insbesondere muss die mögliche Fehlinterpretation vermieden werden, nach der hohe Evidenzstufen immer eine höhere Aussagekraft hätten als niedrigere Evidenzstufen und damit automatisch „besser“ seien.

1. Die Einteilungen der Evidenzstufen sind nicht linear: Der Goldstandard sind systematische Übersichtsarbeiten. In der häufig verwendeten Klassifikation von AHCPR und ÄZQ entsprechen diese systematischen Übersichten für prospektiv randomisierte Studien der Evidenzstufe Ia, während das Vorliegen einer einzigen prospektiv randomisierten Studie (ohne Bewertung deren methodischer Qualität) eine Einstufung nach Ib begründet. Beide Fälle werden in manchen Darstellungen als Evidenzstufe I dargestellt, ohne dass so deutlich wird, dass ein gravierender Unterschied in der Aussagekraft vorliegt. Erst seit kurzer Zeit werden systematische Übersichten auch für Studien der Evidenzstufe II differenziert dargestellt (*SIGN 2004*).
2. Eine Studie der Evidenzstufe III ist für manche Fragestellungen aussagekräftiger als eine prospektiv randomisierte Untersuchung. Für die Festlegung von Referenzbereichen bei Ergebnisindikatoren (Beispiel: Sterblichkeitsrate) ist eine umfangreiche Beobachtungsstudie aussagekräftig. Die Ergebnisse prospektiv randomisierter Studien lassen sich – insbesondere bei kleinen Fallzahlen – für diese Fragestellung oft nicht verallgemeinern (externe Validität) (*Antes 2004, Perleth & Raspe 2000*).
3. Bisläng erfolgte die Zuordnung zu Evidenzstufen meist nur über den Typ der Untersuchung. Die methodische Qualität der jeweiligen Untersuchungen wird erst seit kurzer Zeit für die Zuordnung zu den Evidenzstufen systematisch berücksichtigt (*Perleth & Raspe 2000, SIGN 2004*).
4. Für manche Fragestellungen können aus ethischen Gründen prospektiv randomisierte Studien nicht mehr durchgeführt werden und damit kann eine Evidenzstufe I nicht mehr erreicht werden. Der Nutzen einer operativen Entfernung des Wurmfortsatzes (Appendektomie) bei akuter Entzündung ist unbestritten, aber nicht durch eine prospektiv randomisierte Studie belegt. Der Nutzen der Behandlung kann nur auf der Evidenzstufe des Expertenkonsenses belegt sein.

Literatur

Antes G.

Die Evidenz-Basis von klinischen Leitlinien, Health Technology Assessments und Patienteninformation als Grundlage für Entscheidungen in der Medizin. *Z ärztlich Fortbild Qualitätssich* 2004; 98: 180-184.

Antes G, Bassler D, Galandi D.

Systematische Übersichtsarbeiten – Ihre Rolle in einer Evidenz-basierten Gesundheitsversorgung. *Deutsches Ärzteblatt* 1999; 96 (10): B-476-B-480.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. *Z ärztlich Fortbild Qualitätssich* 1995 [Supplement I], 1-84. 2001.

AHCPR.

Heart Failure. Clinical Practice Guideline No. 11. *AHCPR Publication No. 94-0612: June 1994.* <http://www.ahcpr.gov/clinic/cpgarchv.htm> (Recherchedatum: 14.06.2005).

AHCPR.

Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma. *Clinical Practice Guideline No. 1. AHCPR Publication No. 92-0032: February 1992.* <http://www.ahcpr.gov/clinic/cpgarchv.htm> (Recherchedatum: 14.06.2005).

Canadian Task Force on the Periodic Health Examination.

The periodic health examination. *CMAJ* 1979; 121: 1193-1254.

Eccles M, Freemantle N, Mason J.

North of England evidence based guideline development project: guideline on the use of aspirin as secondary prophylaxis for vascular disease in primary care. North of England Aspirin Guideline Development Group. *BMJ* 1998; 316 (7140): 1303-1309.

Kunz R, Fritsche L (Hrsg).

Deutsche Ausgabe: Evidenzbasierte Medizin.

Sackett DL, Richardson WS, Rodenberg W, Haynes RB.

Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM. *W. Zuckschwerdt: München; 1999.*

Oxford-Centre for Evidence-Based Medicine.

Levels of Evidence and Grades of Recommendations. May 2001. http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp (Recherchedatum: 14.06.2005).

Perleth M, Raspe H.

Levels of Evidence – Was sagen sie wirklich aus? *Z ärztlich Fortbild Qualitätssich* 2000; 94: 699-700.

SIGN.

Hypertension in Older People. *Publication No. 49. January 2001.* <http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html> (Recherchedatum: 14.06.2005).

SIGN.

A guideline developers' handbook. *Publication No. 50. May 2004.* <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section6.html> (Recherchedatum: 14.06.2005).



Im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses
nach § 91 SGB V

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.

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2004
Herausgeber: Volker D. Mohr, Jochen Bauer, Klaus Döbler,
Olaf Eckert, Burkhard Fischer, Constanze Woldenga
Düsseldorf 2005
Redaktion: Felix Höfele
Design & Realisation: Aspekte Kommunikation, Düsseldorf
Produktion: Schotte, Krefeld
ISBN 3-9808704-6-4

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
Copyright © by BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
Alle Rechte vorbehalten
Änderungen und Irrtum vorbehalten
Printed in Germany

Kontakt

Weitere Informationen zur BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH und zur externen Qualitätsdarstellung erhalten Sie über die Internet-Adressen:

www.bqs-online.de
www.bqs-qualitaetsindikatoren.de
www.bqs-outcome.de
www.bqs-qualitaetsreport.de

Eine Übersicht über Publikationen und Informationsmaterial der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH erhalten Sie unter:

**BQS Bundesgeschäftsstelle
Qualitätssicherung gGmbH
Tersteegenstraße 12
40474 Düsseldorf**

**Telefon: 02 11 / 28 07 29-0
Telefax: 02 11 / 28 07 29-99**

E-Mail: info@bqs-online.de