

Qualitätsreport 2013

Auftraggeber:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**



Inhalt	
Engagiert für Qualität	3
Einleitung	
Konsequente Weiterentwicklung	5
Zusammenfassung	6
Ergebnisse	
Auswertung 2013	12
Hintergrund	
Externe Qualitätssicherung	181
Datenbasis	185
Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)	192
Strukturierter Dialog	196
Datenvalidierung	205
Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung	212
Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem	215
Sekundäre Datennutzung	222
Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen	223
Transparente Darstellung der Versorgungsqualität von Frühgeborenen online	233
Vom Krankenhaus ins Internet - Informationen aus der Qualitätssicherung öffentlich machen	236
Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung	238
Anhang	
Leseanleitung	247
Impressum.....	256

Auftraggeber:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**



Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

ich freue mich, Ihnen als Unparteiisches Mitglied und Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in meinem Vorwort einen Einblick in den vorliegenden Qualitätsreport

zu ausgewählten Leistungen in den deutschen Kliniken sowie einen kurzen Ausblick auf die weitere Entwicklung geben zu können. Die externe stationäre Qualitätssicherung ist das „Flaggschiff“ der QS-Maßnahmen des G-BA. Im Jahr 2013 übermittelten 1.557 Krankenhäuser 3.153.099 QS-Datensätze. Aus den 30 Leistungsbereichen wurden insgesamt 434 Qualitätsindikatoren erhoben, von denen 403 eine Tendenzaussage ermöglichen. 40 von ihnen, das entspricht 9,9 %, zeigten Verbesserungen auf, wohingegen bei den Ergebnissen von 17 Qualitätsindikatoren (4,2 %) Verschlechterungen festgestellt werden mussten. Bei den weitaus meisten Indikatoren (n=346, entspricht 85,9 %) wurden im Vergleich zum Vorjahr keine Veränderungen, sondern ein flächendeckend stabiles Qualitätsniveau festgestellt.

Von besonderem Interesse sind selbstverständlich die Leistungsbereiche und Indikatoren, deren Qualitätsverbesserungspotenzial noch nicht ausgeschöpft ist. So zeigt zum Beispiel der Leistungsbereich *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation* bei drei erhobenen Indikatoren eine signifikant negative Tendenz im Vergleich zum letzten Erfassungsjahr auf. Insbesondere die steigende Anzahl von Patientinnen und Patienten, die nach der *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation* leider gehunfähig sind, veranlassten die zuständige Bundesfachgruppe, hier einen „erweiterten Handlungsbedarf“ zu attestieren. Um die Darstellung des Behandlungsgeschehens weiter zu verbessern, folgte der Gemeinsame Bundesausschuss mit einem Beschluss den Empfehlungen der Bundesfachgruppe, die für den Bereich der *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation* ein Follow-up-Verfahren angeregt hatte. Ab dem Erfassungsjahr 2015 werden u. a. für den Leistungsbereich der *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation* regelmäßig Follow-up-Erhebungen durchgeführt werden. Auch im Bereich der Neonatologie wird die Transparenz der Behandlungsqualität stetig erhöht. Ende Februar 2014 erfolgte die Freischaltung der Internetseite www.perinatalzentren.org. Auf dieser Seite können Krankenhäuser, die für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht zugelassen sind, zunächst freiwillig ihre Daten zu Behandlungsergebnissen veröffentlichen. Im nächsten Schritt werden alle Kliniken, die Früh- und Neugeborene versorgen, verpflichtet werden, ihre Daten und Ergebnisse auf dieser Seite zu veröffentlichen. Im vorliegenden Qualitätsreport finden sich im Kapitel „Transparente Darstellung der Versorgungsqualität von Früh- und Neugeborenen online“ hierzu ausführliche Erläuterungen. Besonderes Augenmerk sei auch auf das Sonderkapitel zu nosokomialen Infektionen gelenkt. Im Vergleich der Jahre 2013 und 2012 fällt auf, dass die Rate nosokomialer Pneumonien nach orthopädischen Operationen tendenziell ansteigt, was aber größtenteils auf eine andere Alters- und Risikoverteilung bei den Patienten zurückzuführen ist. Grundsätzlich zeigt sich, dass das Risiko einer postoperativen Infektion von der Eingriffsart und -größe sowie vom Alter abhängt.

Nicht zuletzt aufgrund der demographischen Entwicklung, die die medizinische Versorgung vor immer größere Herausforderungen stellt, ruhen auf der Qualitätssicherung große Erwartungen. Der Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und SPD räumt der Qualitätssicherung einen erheblichen Stellenwert auf der gesundheitspolitischen Agenda ein. Wie mit dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) inzwischen beschlossen, soll noch mehr Transparenz über die Versorgungsqualität geschaffen werden. Konkret stehen die Erhöhung der Verständlichkeit der Qualitätsberichte der Krankenhäuser und die Erstellung von im Internet verfügbaren Vergleichslisten zur stationären Versorgungsqualität in ausgewählten Leistungsbereichen auf dem Plan, also in etwa die Entwicklung eines eigenen Krankenhausbewertungsportals im Auftrag des G-BA. Durch die Nutzung von Routedaten, womit im engeren Sinne die bei den Krankenkassen liegenden Sozialdaten gemäß § 284 SGB V gemeint sind, soll außerdem nicht nur mehr Transparenz über die Versorgungsqualität in Krankenhäusern, sondern auch in der ambulanten Versorgung hergestellt werden. Als dritte, flankierende Datengrundlage neben der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer und die Sozialdaten sollen Patientenbefragungen entwickelt werden. Diesen neuen Erwartungshorizont haben der G-BA und das AQUA-Institut z. T. schon vorweggenommen, indem zum Beispiel die Risikoadjustierung der Indikatoren zur Ergebnisqualität – unverzichtbar für die Zwecke von Public Reporting – konsequent vorangetrieben wurde. Waren im Jahr 2006 lediglich 30 Indikatoren risikoadjustiert, so sind es im Jahr 2013 bereits 167. Die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist ebenfalls bereits in die Wege geleitet worden. So prüft das AQUA-Institut bei der Entwicklung von datengestützten stationären Follow up- oder sektorenübergreifenden QS-Verfahren inzwischen regelmäßig, welche Qualitätsindikatoren auf Sozialdaten-Basis abgebildet werden können. Die zur Erhebung der Sozialdaten erforderliche gemeinsame Datenannahmestelle für die Krankenkassen befindet sich in Vorbereitung und soll Anfang 2015 den Betrieb aufnehmen. Auch Patientenbefragungen befinden sich im Zusammenhang mit den sektorenübergreifenden QS-Verfahren zu perkutanen Koronarinterventionen und zu arthroskopischen Eingriffen am Kniegelenk bereits in Entwicklung.

Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des AQUA-Instituts, namentlich Herrn Prof. Joachim Szecsenyi, sei an dieser Stelle für die im Auftrag des G-BA geleistete Arbeit herzlich gedankt. Großer Dank gebührt weiterhin allen an der Erstellung der Bundesauswertungen und des Qualitätsreports Beteiligten: Den Mitgliedern der Bundesfachgruppen für ihre kritische Bewertung der Ergebnisse und zielführenden Vorschläge zur Weiterentwicklung der Leistungsbereiche und Indikatoren und den ärztlich oder pflegerisch tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Krankenhäusern, die mit ihrer Dokumentation des Leistungsgeschehens die Basis für die Qualitätsvergleiche legen. Das Engagement an der Versorgungsbasis ist wichtiger als jedes Qualitätsgesetz.

Dr. Regina Klakow-Franck

Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses,
Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA

Einleitung

Informationen des AQUA-Instituts

Konsequente Weiterentwicklung

Prof. Dr. Joachim Szecsenyi



Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

Sie halten den inzwischen fünften Qualitätsreport in der Hand, der vom AQUA-Institut erstellt wurde. Vergleicht man den ersten Report aus dem Jahr 2009 mit der aktuellen Ausgabe, so zeigt bereits allein der Vergleich

der Seitenumfänge, dass die Qualitätssicherung in den letzten Jahren nicht stillgestanden hat. Lag der Report 2009 noch bei 160 Seiten, so sind es aktuell nahezu 260 Seiten. Den Kern bilden traditionell die Ergebnisse aus den einzelnen Leistungsbereichen. Über die Jahre sind immer mehr und ausführlichere Hintergrundtexte hinzugekommen, die aufgrund von Weiterentwicklungen oder komplett neuen Themen Einzug in den Report gefunden haben.

Im Beitrag „Zusammenfassung“ finden Sie die wesentlichen Entwicklungen und Ergebnisse aus den Leistungsbereichen, die durch thematisch naheliegende Aspekte ergänzt werden. Diese Form der Zusammenfassung erschien erstmals im Qualitätsreport 2012 und wurde auf vielfachen Wunsch mit aktualisierten Zahlen, Daten und Fakten erneut in den Report aufgenommen, sodass Sie sich recht schnell einen fundierten Überblick verschaffen können. Dort wird z. B. der Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* (Behandlung von Druckgeschwüren) erwähnt, bei dem die Dokumentationslast in den Krankenhäusern deutlich reduziert werden konnte, indem die in den Krankenhausinformationssystemen ohnehin vorhandenen Daten genutzt werden. Das führte zu einer erheblichen Verringerung der händischen Dokumentation, wobei gleichzeitig deutlich mehr Patienten erfasst werden. Auf die seit Ende Februar 2014 freigeschaltete Internetseite www.perinatalzentren.org wird dort ebenfalls kurz eingegangen. Auf dieser Webseite können werdende Eltern und zuweisende Ärzte nach verschiedenen Kriterien ein passendes Krankenhaus suchen, wenn sich die Geburt eines Frühchens mit einem Gewicht von unter 1.500 g abzeichnet. Die Internetseite zeigt, wie aus Informationen der Qualitätssicherung eine echte Entscheidungshilfe werden kann.

Dem Thema „Orientierung für Patienten und Ärzte“ widmet sich auch der Beitrag „Vom Krankenhaus ins Internet“, in dem der Weg der Qualitätsdokumentationen vom Krankenhaus bis hin zu den internetgestützten Klinikführern beschrieben wird, inklusive einer nicht abschließenden Aufzählung von Internetadressen. Transparenz ist eines der zentralen Anliegen der Qualitätssicherung. Wie mehr Klarheit geschaffen werden kann, wird im Gesundheitswesen seit Jahren viel diskutiert. Auf der einen Seite sind derzeit so viele Informationen wie nie zuvor öffentlich verfügbar, auf der anderen Seite wird bemängelt, dass diese Informationen für Patienten nicht immer verständlich sind. Die Forderungen nach möglichst einfachen und eindeutigen Aussagen werden immer lauter, allerdings stehen diesem Wunsch verschiedene Hindernisse im Weg. Um faire Vergleiche zwischen verschiedenen Krankenhäusern herzustellen, müssen bspw. die Unterschiede zwischen den Krankenhäusern gewürdigt werden. Stichpunktartig sei das Schlagwort „Risikoadjustierung“ genannt (Näheres hierzu finden Sie im Beitrag „Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung“), mittels derer

etwa die unterschiedlichen Patientengruppen mit ihren jeweiligen Eigenschaften (z. B. Schwere der Erkrankung, Begleitbefunde, Alter usw.) bei den Qualitätsvergleichen berücksichtigt werden. Eine Spezialklinik mit vornehmlich schwierigen Fällen wird wahrscheinlich höhere Komplikationsraten aufweisen als ein normales Krankenhaus, in dem eher unproblematische Patienten behandelt werden. Obwohl die Spezialklinik aufgrund der überdurchschnittlichen Erfahrung und Kompetenz womöglich die bessere Wahl wäre, wird sie vermutlich ohne die Risikoadjustierung schlechter abschneiden. Ein weiterer wesentlicher Punkt ist, dass bei der Suche nach einem Krankenhaus nicht nur Qualitätsergebnisse allein maßgeblich sein dürfen, sondern es auch auf die Patienten selbst ankommt. Nicht für jeden Eingriff lohnt sich der Weg in eine ferne Spezialklinik, sondern es reicht der Besuch des Krankenhauses in der eigenen Region völlig aus, insbesondere dann, wenn für den Eingriff keine besonderen, über das übliche Maß hinausgehenden Spezialkenntnisse erforderlich sind. All diese und weitere Aspekte in einem fairen und verständlichen Vergleichssystem in Einklang zu bringen, ist eine echte Herausforderung.

Im Hinblick auf die geplante Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wurden wichtige Teilziele erreicht. Die Nutzung von Routinedaten und die Einbeziehung von Patientenbefragungen sind, neben der Dokumentation beim Leistungserbringer, künftig wichtige Säulen der Qualitätssicherung, zu denen erfolversprechende Konzepte entwickelt und z. T. auch bereits getestet wurden. Wir stehen heute an der Schwelle zu einer sektorenübergreifenden Betrachtung und es sollte der Schwung genutzt werden, die Erkenntnisse der letzten Jahre in geeignete Formen zu gießen und Wirklichkeit werden zu lassen.

Veränderungen im Gesundheitswesen sind geprägt von vielen kleinen Schritten, die man zum Ziel gehen muss. Den Weg dorthin kann man nicht allein bewältigen. Unser Dank richtet sich daher insbesondere an den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Qualitätsverantwortlichen in den Krankenhäusern, die Mitarbeiter der Landesgeschäftsstellen und die Vertreter in den Landesgremien, die Bundesfachgruppen, die medizinischen Fachgesellschaften und die Patientenvertreter sowie die Organe der Selbstverwaltung. Darüber hinaus danken wir unseren Kooperationspartnern an den Universitäten Nijmegen (NL) und Heidelberg. Mein ausdrücklicher Dank richtet sich an die AQUA-Mitarbeiter, die sich mit viel Kraft, einem hohen Maß an Ausdauer und exzellenter Fachkenntnis der Qualitätssicherung widmen.

Göttingen, im August 2014

Prof. Dr. Joachim Szecsenyi
Geschäftsführer AQUA-Institut

Zusammenfassung

Dr. Petra Kaufmann-Kolle

In Deutschland besteht seit mehreren Jahren für bestimmte medizinische bzw. pflegerische Leistungen eine gesetzliche Verpflichtung zur datengestützten Qualitätssicherung. Der vorliegende Qualitätsreport 2013 fasst die aktuellen Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) zusammen. Darüber hinaus sind in dem vorliegenden Report auch Hintergrundinformationen, Qualitätsziele, Vergleiche mit den Vorjahren, Ergebnisse des Strukturierten Dialogs, Bewertungen und Empfehlungen von Experten sowie Erläuterungen zu Voraussetzungen für Weiterentwicklungen bzw. zu Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung zu finden.

Bei der Umsetzung der externen Qualitätssicherung gemäß § 137a SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seit 2009 durch das AQUA-Institut unterstützt. Dessen Aufgabenbereich erstreckt sich neben der Betreuung, der Pflege und der Weiterentwicklung der externen stationären QS insbesondere auch auf die Entwicklung und schrittweise Etablierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Ziel ist es unter anderem, die Qualitätsanforderungen des stationären und des ambulanten Sektors sinnvoll aufeinander abzustimmen, um im Interesse von Patienten und Leistungserbringern eine hohe Versorgungsqualität zu garantieren bzw. diese im Dialog mit allen Beteiligten kontinuierlich zu verbessern. Dementsprechend wird an den jeweiligen Stellen des Qualitätsreports auf Entwicklungen und anstehende Neuerungen hingewiesen, die in Zusammenhang mit dem sektorenübergreifenden Ansatz stehen (siehe Kapitel „Stand und Perspektiven“).

Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung wurden für das (Daten-) Erfassungsjahr 2013 für die 30 vom G-BA festgelegten Leistungsbereiche über 3,2 Millionen Datensätze aus bundesweit 1.557 Krankenhäusern ausgewertet (siehe Kapitel „Datenbasis“); im Vorjahr waren es noch knapp 4,2 Millionen Datensätze. Durch diese Zahlen wird bereits eine wichtige Veränderung sichtbar, die den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer deutlich verringert hat:

Abseits der Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen hat das AQUA-Institut das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der externen stationären QS für den bestehenden Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* (Vorbeugung eines Druckgeschwürs) durch die Nutzung von Routinedaten aus dem Krankenhausinformationssystem erheblich verbessert. Wurden früher noch ca. 1,2 Millionen Fälle „per Hand“ und unabhängig von einem vorliegenden Dekubitus verpflichtend dokumentiert, so ist dies ab dem Erfassungsjahr 2013 nur noch für (ca. 300.000) Fälle mit vorliegendem Dekubitus erforderlich. Obwohl weniger Fälle zu dokumentieren sind, bezieht die Erhebung jetzt wesentlich mehr Patienten (16,5 Millionen) ein, da nun das gesamte (Daten-) Erfassungsjahr berücksichtigt wird und Patienten ab einem Alter von 20 Jahren einbezogen werden, während es sich in der Vergangenheit lediglich um eine Quartalsstichprobe bei über 74-Jährigen handelte. Um die für diesen Leistungsbereich zwingend benötigten Basisdaten für die Risikoadjustierung zu erhalten, wurde vom AQUA-Institut eine von den Krankenhäusern einmal jährlich zu liefernde, automatisierte Risikostatistik spezifiziert. Rund 94 % der Krankenhäuser kamen dieser Verpflichtung bereits im Einführungsjahr nach. Bei den anderen dokumentationspflichtigen Leistungen weist die Vollständigkeit in Bezug auf die gelieferten Datensätze über die einzelnen Leistungsbereiche eine Spannweite von 99,0 bis 103,8 % auf und hat sich gegenüber dem Vorjahr nochmals leicht verbessert.

Das Erreichen von Qualitätszielen wird anhand von insgesamt 434 Indikatoren in 30 Leistungsbereichen gemessen. Davon sind 167 Indikatoren (davon 78 regressionsbasiert) risikoadjustiert, d. h. hier werden Unterschiede in Bezug auf patientenbezogene Risiken – wie z. B. Alter oder Vorerkrankungen – berücksichtigt. Neben der hohen Validität und Reliabilität der Daten ist dies besonders wichtig, um einen fairen Vergleich der Ergebnisse zu gewährleisten. Im Vergleich zum Vorjahr weisen auf Bundesebene 40 der insgesamt 434 Indikatoren eine signifikante Verbesserung auf, 17 eine signifikante Verschlechterung

Tabelle 1: Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (C-Indikatoren) in den Erfassungsjahren 2012 und 2013

Leistungsbereich	C-Indikator*	2012	2013
Ambulant erworbene Pneumonie	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme (QI-ID 50722)		■
Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff (QI-ID 51988)		■
Implantierbare Defibrillatoren - Implantation	Leitlinienkonforme Indikation (QI-ID 50004)		■
Implantierbare Defibrillatoren - Revision/ Systemwechsel/ Explantation	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff (QI-ID 52001)		■
Aortenklappenchirurgie, isoliert	Indikation zum kathethergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I (QI-ID 51088)	■	
Mammachirurgie	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie (QI-ID 50719)		■
Geburtshilfe	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (QI-ID 318)		■

* QI-ID = Identifikationsnummer der Qualitätsindikatoren

Zusammenfassung

und 346 Indikatoren sind bezüglich des Vorjahresbundesergebnisses unverändert. Bei 31 Indikatoren kann keine Aussage über eine Veränderung im Vergleich zum Vorjahr gemacht werden (z. B. bei neu eingeführten oder veränderten Indikatoren).

Zu den Aufgaben der insgesamt 14 Bundesfachgruppen, die das AQUA-Institut im Rahmen der esQS unterstützen, zählt die Analyse des Handlungsbedarfs hinsichtlich der Qualität der medizinischen und pflegerischen Versorgung gemäß den Zielen der Qualitätssicherung, die Bewertung der Ergebnisse der Datenauswertungen sowie das Ableiten notwendiger Maßnahmen. Die Bundesfachgruppen stellen auf Basis der Ergebnisse des Erfassungsjahres 2013 fest, dass die Qualitätsziele überwiegend erreicht werden und man insgesamt von einer guten Versorgungsqualität in deutschen Krankenhäusern sprechen kann, obschon im Vergleich zum Vorjahr die Anzahl der sog. C-Indikatoren, bei denen ein besonderer Handlungsbedarf gesehen wird, gestiegen ist (2012: 1 C-Indikator; 2013: 6 C-Indikatoren). Dies scheint auf den ersten Blick auf eine Qualitätsverschlechterung hinzuweisen. Allerdings handelt es sich hier um eine Einschätzung des Handlungsbedarfs auf Bundesebene, die anzeigt, welche Maßnahmen von der Bundesfachgruppe über die Maßnahmen des sog. Strukturierten Dialogs hinaus für erforderlich gehalten werden: Aus Sicht der Bundesfachgruppen wurde bei 224 Indikatoren ein sog. gewöhnlicher Handlungsbedarf gesehen (Handlungsbedarf A, A-Indikator), bei dem die rechnerischen Auffälligkeiten direkt mit den Leistungserbringern im Strukturierten Dialog zu klären sind. Bei 26 Indikatoren sollten die rechnerischen Auffälligkeiten nach Ansicht der Bundesfachgruppen zusätzlich z. B. auch auf Fachkongressen thematisiert werden; hier wird ein sog. erweiterter Handlungsbedarf gesehen (Handlungsbedarf B, B-Indikator). In Bezug auf bestimmte Versorgungsaspekte sehen die Bundesfachgruppen bei insgesamt 6 Indikatoren einen sog. besonderen Handlungsbedarf (Handlungsbedarf C, C-Indikator). Hier wird es zusätzlich zu den oben beschriebenen Maßnahmen auch als wichtig erachtet, Leitlinien zu entwickeln, diese zu aktualisieren bzw. vorhandene intensiver zu implementieren oder zu untersuchen, ob die Ergebnisse durch Fehlreize des Vergütungssystems bedingt sein können (Tabelle 1).

Seit dem Jahr 2005 sind die Krankenhäuser gemäß § 137 SGB V gesetzlich verpflichtet, regelmäßig und anhand von Vorgaben des G-BA die Ergebnisse der QS zu veröffentlichen. Der G-BA folgte den Empfehlungen des AQUA-Instituts zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung von Qualitätsindikatoren und legte die veröffentlichungspflichtigen Indikatoren für das Erfassungsjahr 2013 fest (siehe Kapitel „Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“). Sie sind in den nachfolgenden Tabellen entsprechend gekennzeichnet (I). Darüber hinaus wurde gemäß Plenumsbeschluss des G-BA vom 19. Juni 2014 auch der Indikator „Indikation zum katheteregestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I“ (QI-ID 51914) veröffentlichungspflichtig, obwohl hier im Vorfeld, abweichend von der üblichen Methodik, keine Prüfung und Bewertung hinsichtlich der Eignung für die öffentliche Berichterstattung durch das AQUA-Institut vorgenommen worden war: Angesichts des dramatischen Anstiegs katheteregestützter Aortenklappeneingriffe (d. h. Ersatz der Aorten-Herzklappe mittels Herzkatheter) in den vergangenen 6 Jahren und der Tatsache, dass im Erfassungsjahr 2013 erstmals

mehr katheteregestützte als konventionelle (d. h. Ersatz der Aorten-Herzklappe durch offen-chirurgische) Eingriffe an der Aortenklappe durchgeführt wurden, sah es die Bundesfachgruppe Herzchirurgie als besonders wichtig an, das Ergebnis zur Indikationsstellung einrichtungsbezogen bereits im ersten Jahr nach der Einführung des Indikators zu veröffentlichen. Während bis zum Jahr 2011 lediglich die Ergebnisse von 29 Qualitätsindikatoren veröffentlicht wurden, stieg deren Anzahl nach der Prüfung durch das AQUA-Institut deutlich an (2011: 182 Indikatoren; 2012: 289 Indikatoren; 2013: 295 Indikatoren). Das bedeutet eine deutliche Erhöhung der Transparenz der Qualität im Gesundheitswesen.

Die adäquate Versorgung von Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht steht seit Langem im Fokus der Qualitätssicherung. Hierbei stellt sich die zentrale Frage, wer diese Kinder möglichst optimal versorgen kann. Im März 2011 wurde das AQUA-Institut vom G-BA beauftragt, die zu veröffentlichenden Ergebnisse zur Versorgungsqualität von Perinatalzentren laienverständlich aufzubereiten und auf einer öffentlich zugänglichen Webseite darzustellen. Am 28. Februar 2014 ging die Webseite mit großer positiver Resonanz online (www.perinatalzentren.org). Die Teilnahme der Krankenhäuser an der zentralen Ergebnisveröffentlichung ist gegenwärtig freiwillig: So werden derzeit in dem Portal Ergebnisdaten von 90 der etwa 200 Perinatalzentren veröffentlicht. Die Webseite soll in erster Linie dazu beitragen, die Transparenz und Vergleichbarkeit der Versorgungsqualität zu erhöhen. In Verbindung mit der laienverständlichen Darstellung der Ergebnisse ist damit ein weiterer Schritt auf dem Weg zu mehr Qualitätstransparenz erfolgt (siehe Kapitel „Transparente Darstellung der Versorgungsqualität von Frühgeborenen online“).

Bei rechnerischen Auffälligkeiten, d. h. bei Ergebnissen, die außerhalb eines festgelegten Referenzbereichs liegen, wird der Strukturierte Dialog geführt (siehe Kapitel „Strukturierter Dialog“). Mit Anwendung der neuen Bewertungskategorien im Jahr 2013 hat sich nach Abschluss des Strukturierten Dialogs über alle Leistungsbereiche hinweg der Anteil der qualitativ auffälligen Ergebnisse (auf Basis des Erfassungsjahres 2012) nahezu verdoppelt. Am ehesten ist diese Zunahme darauf zurückzuführen, dass in der neuen Bewertungssystematik die Schlüsselnummer 2 („Das Ergebnis wird nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ unauffällig eingestuft. Die Ergebnisse werden im Verlauf besonders kontrolliert.“) nicht mehr enthalten ist. In der Vergangenheit wurde dieser Bewertungsschlüssel häufig für nicht eindeutig zuzuordnende Fälle verwendet. Die überarbeiteten Bewertungskategorien lassen Grenzfälle dieser Art nicht mehr zu. Die Stellungnahmen müssen nun nach der Überprüfung konkreter beurteilt werden.

Jährlich wird eine Datenvalidierung durchgeführt: Sowohl im Rahmen der Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog als auch im Zuge des Stichprobenverfahrens (i. d. R. 5 % der Leistungserbringer in drei Leistungsbereichen) mit Datenabgleich wurden auf Basis des Erfassungsjahres 2012 Verbesserungen der Dokumentationsqualität festgestellt. Insbesondere im Bereich der Vollständigkeit zeigte sich eine erfreuliche Entwicklung. Während bei den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit die Zahl der rechnerischen Auffälligkeiten leicht zurückgegangen ist, haben sich die Dokumentationsraten der einzelnen Krankenhäuser im Ver-

Zusammenfassung

gleich zu den Vorjahren deutlich verbessert. Allerdings zeigte das Stichprobenverfahren, dass in den untersuchten Leistungsbereichen die Datenvalidität der betrachteten Krankenhäuser stark variiert. In Leistungsbereichen, in denen ein Stichprobenverfahren bereits zum zweiten Mal durchgeführt wurde (*Lebertransplantation; Aortenklappenchirurgie, isoliert*), sind jedoch Verbesserungen in der Datenvalidität festzustellen. Im Zuge der Umsetzung der einzelnen Elemente der Datenvalidierung zeigten sich aufseiten aller Beteiligten mehrere Anknüpfungspunkte für Verbesserungen. Neben den einzelnen, direkt in den betroffenen Krankenhäusern initiierten Verbesserungsmaßnahmen wurden auch methodische Änderungen, wie die Überarbeitung von Ausfüllhinweisen oder die Evaluierung und ggf. Anpassung von Auffälligkeitskriterien, umgesetzt. Dadurch sollen mögliche Dokumentationsfehler noch gezielter aufgedeckt werden. Außerdem wurden Empfehlungen an die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) formuliert, um die Bewertung der Ergebnisse zu vereinheitlichen und die Erfassung und Auswertung der aufgetretenen Dokumentationsfehler zu vereinfachen.

Die gesamte Qualitätssicherung unterliegt der ständigen Überprüfung und Aktualisierung – insbesondere mit dem Ziel, die Versorgungsqualität korrekt abzubilden, einen fairen Einrichtungvergleich zu ermöglichen und den Dokumentationsaufwand zu senken. Im Rahmen der Systempflege (siehe Kapitel „Pflege bestehender Leistungsbereiche“) wird kontinuierlich daran gearbeitet, die Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren zu aktualisieren und weiter zu verbessern.

Wie der letztjährige, so enthält auch der vorliegende Qualitätsreport ein Kapitel zu dem wichtigen Thema nosokomialer Infektionen (siehe Kapitel „Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen“). Es handelt sich hier um eine zusammenführende Darstellung relevanter Ergebnisse aus unterschiedlichen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung: Die Wundinfektionsraten sind in den untersuchten Leistungsbereichen über die letzten Jahre hinweg weitgehend unverändert geblieben. Sie entsprechen größtenteils auch den Angaben zu Krankenhausinfektionsraten anderer nationaler und internationaler Surveillance-Systeme.

Infektionen, die infolge von therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen in medizinischen Behandlungs- und Pflegeeinrichtungen (d. h. nosokomial) auftreten, stellen ein ernstzunehmendes Problem in der medizinischen Versorgung dar. Vor diesem Hintergrund hat das AQUA-Institut im Auftrag des G-BA und in enger Abstimmung mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften zwei sektorenübergreifende Verfahren für die gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung zu den Themen „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen“ und „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen“ entwickelt. Für beide Verfahren wird derzeit eine Machbarkeitsstudie durchgeführt.

Aspekte aus den einzelnen Leistungsbereichen

In den drei herzchirurgischen Leistungsbereichen (*Aortenklappenchirurgie, isoliert; Koronarchirurgie, isoliert; Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie*), bei denen eine Herzklappe ersetzt wird bzw. eine Operation an den Herzkranz-

gefäßen erfolgt, liegt die Versorgungsqualität auf Bundesebene wie auch in den Vorjahren auf hohem Niveau. Obgleich sich bei der Betrachtung der Ergebnisse auf Krankensebene teilweise eine Inhomogenität zeigt, besteht jedoch aus Sicht der Bundesfachgruppe hier kein besonderer Handlungsbedarf – d. h. eine Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialogs wird als ausreichend betrachtet.

Führende medizinische Fachgesellschaften in Europa und den USA geben die konsentrierte Empfehlung, dass die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (d. h. der Ersatz der Aorten-Herzklappe mittels Herzkatheter) nur bei ansonsten inoperablen oder multimorbiden Patienten, bei denen ein hohes Operationsrisiko besteht, erfolgen soll. Die in den letzten Jahren rasant steigende Anzahl von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen hat dazu geführt, dass sie erstmals die konventionellen (offen-chirurgischen) Eingriffe überholt haben. Problematisch ist, dass bestimmte kathetergestützte Aortenklappenimplantationen trotz ihrer – gegenüber den konventionellen Eingriffen – vergleichsweise höheren Komplikationsrisiken teilweise in Häusern durchgeführt werden, die über keine eigene herzchirurgische Abteilung verfügen. Dies betraf im Erfassungsjahr 2013 immerhin knapp 400 Patienten in 17 Krankenhäusern.

In den Leistungsbereichen der isolierten Koronarchirurgie und der Aortenklappenchirurgie ist derzeit zur längsschnittlichen Betrachtung über den stationären Aufenthalt hinaus die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen beauftragt. Da in diesen Leistungsbereichen angestrebt wird, eine stärker diagnosebezogene Qualitätssicherung zu implementieren, besteht damit die Möglichkeit, künftig weitergehende Aussagen zur Versorgungsqualität treffen zu können. Dies wäre analog auch für die kombinierten herzchirurgischen Eingriffe wünschenswert.

Für die Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin und der Lebendspenden (*Lebertransplantation, Nierentransplantation, Herztransplantation, Lungen- und Herz-Lungentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation, Leberlebendspende, Nierenlebendspende*) kann insgesamt eine gute und, mit Blick auf die kleine Gruppe der Lebendspender (Leberlebendspender und Nierenlebendspender), eine sehr gute Versorgungsqualität ausgewiesen werden. Mit Ausnahme der Lungen- und Herz-Lungentransplantationen ist die Zahl der Transplantationen allerdings deutlich gesunken.

Die Vollständigkeit der QS-Dokumentation zu dem Eingriff selbst liegt in den Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin bei nahezu 100 %. Problematisch aber war in den letzten Jahren die Nachverfolgung der betroffenen Patienten über den stationären Aufenthalt hinaus. Die im Vorjahr erstmals vorgenommenen Worst-Case-Auswertungen, in denen Patienten, für die keine Angaben zum Überlebensstatus vorlagen, als „verstorben“ gezählt wurden, haben offenbar die beabsichtigte Wirkung gezeigt: Die Dokumentationsqualität hat sich in allen Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin deutlich verbessert.

Bei den Herztransplantationen ist eine Verschlechterung der 1-Jahres-Überlebensrate zu verzeichnen. Den Ursachen wird im Strukturierten Dialog nachgegangen. Hilfreich wäre hier – wie auch in den anderen Leistungsbereichen der Transplanta-

Zusammenfassung

tionsmedizin – eine Zusammenführung von pseudonymisierten Spender- und Empfängerdaten, um durch weitere Analysen die Allokationsregeln kontinuierlich und langfristig weiterzuentwickeln. Eine dafür zuständige Arbeitsgruppe des G-BA hat Empfehlungen zur Weiterentwicklung in der Transplantationsmedizin ausgesprochen. Als Konsequenz daraus wird es vom AQUA-Institut im Rahmen der Systempflege eine Weiterentwicklung für die Spezifikation 2016 geben, die darauf abzielt, Follow-up-Auswertungen unter Bezug von Sozialdaten bei den Krankenkassen zukünftig für alle Transplantationsbereiche mit Ausnahme von Nierentransplantationen (siehe folgenden Abschnitt) und isolierten Pankreastransplantationen vornehmen zu können.

Erfreulich ist, dass der G-BA die Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur Ersatztherapie bei terminaler Niereninsuffizienz beauftragt hat, mit dem zukünftig Dialyse und Nierentransplantation unter Zuhilfenahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammen betrachtet werden sollen.

In den orthopädisch-unfallchirurgischen Leistungsbereichen liegt die Versorgungsqualität, wie auch im letzten Jahr, insgesamt auf einem guten Niveau. Hervorzuheben sind positive Trends bei der Ergebnisqualität sowie die nochmaligen Verbesserungen bei den Indikatoren zur korrekten Indikationsstellung bei den Erstimplantationen von künstlichen Hüft- und Kniegelenken. Kritisch anzumerken ist dagegen, dass auch im letzten Jahr 300 Patienten im unmittelbaren Zusammenhang mit einer Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation verstorben sind. Ursächlich sind aber weniger die Eingriffe selbst, sondern schwere Komorbiditäten der oft hochbetagten Patienten. Insofern sollte hier in Bezug auf die Indikationsstellung eine besondere Sensibilität der Entscheider angemahnt werden.

Neben der vom G-BA beschlossenen Zusammenlegung der endoprothetischen Leistungsbereiche ab dem Erfassungsjahr 2015 bleibt die Erweiterung der Informationsgrundlagen, d. h. die Einführung einer Patientenbefragung sowie die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, zur besseren Beurteilung der langfristigen Ergebnisqualität wünschenswert. Nur so kann die Versorgungsqualität auch nach der Entlassung aus dem Krankenhaus überprüft werden.

Zur Messung der Versorgungsqualität bei implantierten Herzschrittmachern bzw. Defibrillatoren gibt es insgesamt sechs Leistungsbereiche (*Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* sowie die drei jeweils analogen Leistungsbereiche für *Implantierbare Defibrillatoren*). Die Bundesfachgruppe bewertet die Versorgungsqualität bei der Implantation von Herzschrittmachern auf Bundesebene weiterhin als hoch. Nicht zu übersehen ist allerdings, dass nach der Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren noch zu häufig Revisionseingriffe wegen eingriffsbedingter Folgeprobleme erforderlich sind. Zudem streuen die Behandlungsergebnisse der Einrichtungen z. T. erheblich. Bei implantierbaren Defibrillatoren sieht die Bundesfachgruppe in Bezug auf die Indikationsstellung einen besonderen Handlungsbedarf (Tabelle 1). Zwar hat sich der Anteil leitlinienkonformer Indikationen im Vergleich zum Vorjahr verbessert. Der besondere Handlungsbedarf ergibt sich jedoch aus den zahl-

reichen rechnerischen Auffälligkeiten, die Gegenstand des Strukturierten Dialogs mit den betreffenden Einrichtungen sein werden. Nach Ansicht der Bundesfachgruppe ist darüber hinaus bezüglich der Indikationsstellung eine Aktualisierung bzw. Präzisierung relevanter Leitlinien geboten. Bei Revisionseingriffen sieht die Bundesfachgruppe sowohl bei Herzschrittmachern als auch bei Defibrillatoren hinsichtlich der prozedurassoziierten Probleme als Indikation für einen erneuten stationären Aufenthalt einen besonderen Handlungsbedarf: Zu häufig sind erneute stationäre Eingriffe erforderlich. Hinzu kommt, dass die Komplikationsraten derzeit noch unterschätzt werden: Zum einen werden perioperative Komplikationen bisher nur dann erfasst, wenn sie bis zum Ende des jeweiligen stationären Aufenthalts auftreten; zum anderen können postoperative Komplikationen, die einen erneuten stationären Aufenthalt erfordern, bisher nicht berücksichtigt werden, wenn verschiedene Krankenhäuser am Behandlungsverlauf beteiligt waren. Die einrichtungsübergreifende und somit vollständige Erfassung der peri- und postoperativen Komplikationen wird erst mit der Einführung einer Follow-up-Auswertung möglich sein, die (im stationären Bereich) für die drei Leistungsbereiche zur Herzschrittmacher-Versorgung ab 2015 vorgesehen ist und sich für die Defibrillatoren-Versorgung derzeit in Entwicklung befindet. Das Follow-up ermöglicht zukünftig eine einrichtungsübergreifende Bewertung der mittel- und langfristigen Folgen der Herzschrittmacher-Versorgung im stationären Bereich. Verbesserungsbedarf sieht die Bundesfachgruppe auch hinsichtlich der Durchführung intraoperativer Reizschwellen- und Amplitudenmessungen bei Herzschrittmacher- oder Defibrillatoreingriffen: Ohne diese Messungen kann die Funktionsfähigkeit eines Rhythmusimplantats nicht als gesichert gelten. Leider wird noch zu oft auf die genannten Messungen verzichtet.

Im Leistungsbereich *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)*, der auf die Untersuchung und Behandlung der Herzkranzgefäße mittels Herzkatheter fokussiert, zeigt sich hinsichtlich aller Indikatoren im Wesentlichen eine stabile, gute Versorgungsqualität. Hervorzuheben ist, dass die Strahlenexposition der Patienten (Flächendosisprodukt) im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung seit mehreren Jahren kontinuierlich abnimmt. Die Weiterentwicklung der Indikatoren zur Indikationsstellung des bestehenden esQS-Verfahrens im Sinne des geplanten sektorenübergreifenden Verfahrens wird von der Bundesfachgruppe Kardiologie unterstützt und ist für das kommende Jahr vorgesehen. Derzeit muss nach wie vor von einer Unterdokumentation der Komplikationen (sog. MACCE) in der esQS ausgegangen werden, die erst durch die Einbeziehung von Sozialdaten überwunden werden kann.

Unter anderem auch aus diesem Grund wurde das AQUA-Institut 2013 vom G-BA mit den vorbereitenden Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen beauftragt; darüber hinaus sollen künftig auch die ambulanten PCIs erfasst werden. Der Auftrag bestand aus zwei aufeinanderfolgenden Teilprojekten. Als erstes wurde eine allgemeine Spezifikation zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt, um die Erprobung und Abstimmung technischer Vorgaben und Grundlagen für eine spätere Umsetzung von Regelbetrieben durch den G-BA und die Etablierung der hierfür notwendigen Strukturen zu unterstützen. Im zweiten Schritt war eine themenspezifische Spezifikation für eine Erhebung mit Sozialdaten im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI)*

Zusammenfassung

und *Koronarangiographie* zu entwickeln. In diesem Zusammenhang wurden auch die ursprünglich für eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer abgestimmten Indikatoren empirisch dahingehend überprüft, ob und inwieweit die zu ihrer Berechnung notwendigen Informationen auch über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können. Gerade auch die Nachbeobachtung des Patienten über die ambulante bzw. stationäre Behandlung hinaus – das sog. Follow-up – sollte insbesondere mithilfe einer Auswertung von Sozialdaten bei den Krankenkassen untersucht werden. Zusätzlich wurde das AQUA-Institut auch mit der Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive (Patientenbefragung) für das geplante Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* beauftragt.

Um die Verengung der Halsschlagader (Karotis) zu beheben und für einen ausreichenden Blutfluss zu sorgen (Revaskularisation), kann zur Verhinderung eines drohenden Schlaganfalls ein invasiver Eingriff erfolgen, der als *Karotis-Revaskularisation* bezeichnet wird. Er kann offen-chirurgisch oder kathetergestützt durchgeführt werden. Im Leistungsbereich *Karotis-Revaskularisation* sind im Vergleich zum Vorjahr deutliche zahlenmäßige Veränderungen sowohl bei den offen-chirurgischen als auch bei den kathetergestützten Revaskularisationen zu beobachten. Die Abnahme letzterer kann z. T. darauf zurückzuführen sein, dass bei einem Wechsel von einer kathetergestützten zu einer offen-chirurgischen Revaskularisation der Eingriff als offen-chirurgisch erfasst wird. Aufgrund des zahlenmäßigen Rückgangs von (dem Erfassungsjahr) 2012 auf 2013 hat die Bundesfachgruppe allerdings erhebliche Zweifel, ob alle kathetergestützten Karotis-Revaskularisationen unter stationären Bedingungen stattfinden. Angesichts der Vielzahl der katheterinterventionell tätigen Facharztgruppen muss von einem erheblichen Leistungsgeschehen im vertragsärztlichen Bereich ausgegangen werden, das im bestehenden Leistungsbereich nicht abgebildet wird, da derzeit nur stationäre Eingriffe erfasst werden. Die Bundesfachgruppe empfiehlt daher die Weiterentwicklung des bestehenden Leistungsbereichs, um mittels der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen künftig alle Patienten mit Karotis-Revaskularisationen unabhängig vom Ort der Behandlung in die Qualitätssicherung einzuschließen. Mithilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen wäre dann auch zusätzlich eine Längsschnittbetrachtung möglich, um die teilweise erst nach Beendigung des stationären Aufenthalts auftretenden Komplikationen wie Schlaganfälle oder Tod vollständig erfassen zu können.

Dass postoperative Komplikationen, die erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten, derzeit nicht abgebildet werden können, trifft auch auf andere Leistungsbereiche wie beispielsweise den der *Cholezystektomie* (Gallenblasenentfernung) zu. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund einer stetig abnehmenden Verweildauer im Krankenhaus problematisch und lässt eine umfassende Einschätzung der Versorgungsqualität durch die Bundesfachgruppe folglich erst mit der Einführung von Follow-up-Indikatoren zu. Solche Indikatoren wurden im Rahmen der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs bereits erarbeitet, werden derzeit aber wegen fehlender rechtlicher Rahmenbedingungen noch nicht angewendet. Die Bundesfachgruppe empfiehlt eine zeitnahe Umsetzung dieser noch nicht in Anwendung befindlichen Indikatoren. Die Versorgungsqualität im Rahmen des stationären Aufenthalts wird von der Bundesfachgruppe aber insgesamt als gut eingeschätzt.

Obwohl der Leistungsbereich *Ambulant erworbene Pneumonie* (außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung) eine überwiegend gute Versorgungsqualität aufweist, wurde für den Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) ein besonderer Handlungsbedarf gesehen (Tabelle 1): Trotz der Verbesserungen in den letzten Jahren liegt das Bundesergebnis nicht im Referenzbereich. Aufgrund der vielen qualitativen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 wurde deutlich, dass die Atemfrequenzmessung noch immer kein flächendeckender Standard ist, obwohl sie ein wichtiges und einfaches Instrument zur Einschätzung der Schwere von akuten herz-, atemungs- bzw. stoffwechselbedingten Erkrankungen ist und sowohl in deutschen als auch in internationalen Leitlinien empfohlen wird.

Die Versorgungsqualität im Leistungsbereich *Mammachirurgie* (Operation an der Brust) ist auf Bundesebene insgesamt gut. Dennoch wird bei der „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 50719) von der Bundesfachgruppe ein besonderer Handlungsbedarf gesehen (Tabelle 1). Vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlungen deutet die bundesweite Gesamtrate darauf hin, dass ein erheblicher Anteil der betrachteten Patientinnen übertersorgt wird. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe besteht daher Anlass, die Versorgungssituation nicht nur im Strukturierten Dialog mit den betroffenen Einrichtungen, sondern auch auf Fachkongressen zu thematisieren. Im Hinblick auf eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität sollte darüber hinaus die Einführung einer Befragung der Behandelten angestrebt werden.

Der Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* fokussiert auf Eingriffe an Eierstöcken und Eileitern. Da die Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) erstmals nicht mehr erfasst wird, ist die Zahl der übermittelten Datensätze um etwa 100.000 gesunken. Aufgrund der Häufigkeit des letztgenannten Eingriffs und der Notwendigkeit einer engen Indikationsstellung ist es nach Ansicht der Bundesfachgruppe aber unabdingbar, möglichst bald neue Indikatoren zur Hysterektomie zu entwickeln und die Patientenperspektive über eine Befragung einzubeziehen. Zudem diskutiert die Bundesfachgruppe, künftig auch urogynäkologische Eingriffe wie die Inkontinenzchirurgie und die Behandlung von Blasen- und Gebärmutter-senkungen in die Qualitätssicherung einzubeziehen. Auch die sektorenübergreifende Versorgung von Patientinnen mit Ovarial-, Zervix- und Endometrium-Karzinom ist ein relevantes Thema für die Qualitätssicherung im Zusammenhang mit gynäkologischen Operationen.

In den Leistungsbereichen *Geburtshilfe* und *Neonatalogie* (Versorgung von Frühgeborenen) wird die Versorgungssituation auf Bundesebene in Bezug auf das (Daten-) Erfassungsjahr 2013 insgesamt als gut bis sehr gut erachtet. Allerdings ist bei einigen Indikatoren die Spannweite der Krankenhaus-ergebnisse sehr groß, sodass die Bundesfachgruppe hier teilweise einen besonderen Handlungsbedarf sieht: Da neben der Gesamtorganisation auch die Anwesenheit eines Pädiaters ausschlaggebend für das Behandlungsergebnis ist, sollen frühgeborene Kinder durch spezialisierte Ärzte versorgt werden. Bedauerlicherweise ist fast jedes dritte Krankenhaus hinsichtlich des betreffenden Indikators rechnerisch auffällig. Um auf potenzielle Strukturprobleme aufmerksam zu machen und ggf.

Zusammenfassung

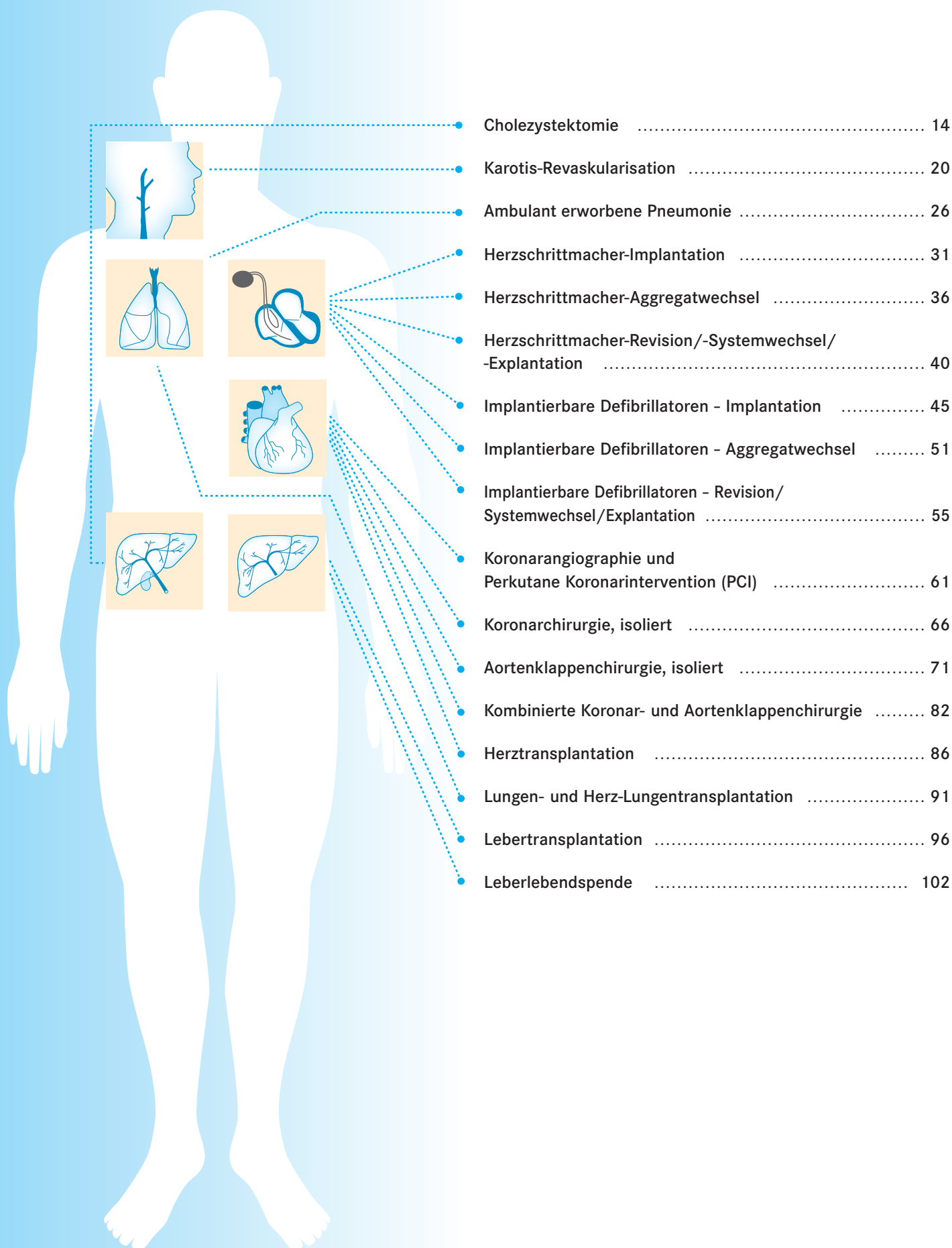
den Rahmen für weitere rechtliche Regelungen zu schaffen, wird für den Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) ein besonderer Handlungsbedarf gesehen (Tabelle 1).

In Zusammenhang mit dem Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* (Vorbeugung eines Druckgeschwürs) werden, wie bereits eingangs erwähnt, erstmals Routinedaten im Rahmen der Qualitätssicherung verwendet. Dadurch wurde der Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer erheblich gesenkt. Gleichwohl ist die Grundgesamtheit der in die Qualitätssicherung einbezogenen Patienten erheblich größer als zuvor. Aufgrund der umfassenden Änderungen, die in der Berücksichtigung einer erheblich größeren Grundgesamtheit, der Nutzung von Routinedaten und der neu eingeführten Risikostatistik bestehen, ist derzeit weder eine abschließende Interpretation der Ergebnisse noch ein direkter Vergleich mit denen des Vorjahres möglich.

Die vorliegenden Ergebnisse verdeutlichen, dass die bisherigen Maßnahmen der externen stationären Qualitätssicherung einen wesentlichen Beitrag zur Verstetigung, aber auch zur qualitativen Verbesserung der Versorgung in den Krankenhäusern geführt haben. Darüber hinaus sind jedoch im Einklang mit allen Akteuren der gesetzlichen Qualitätssicherung weitere Schritte unerlässlich, wie z. B. Transparenz in der öffentlichen Berichterstattung oder, wo immer möglich, Einführung und Weiterentwicklung von risikoadjustierten Qualitätsindikatoren.

Auswertung 2013

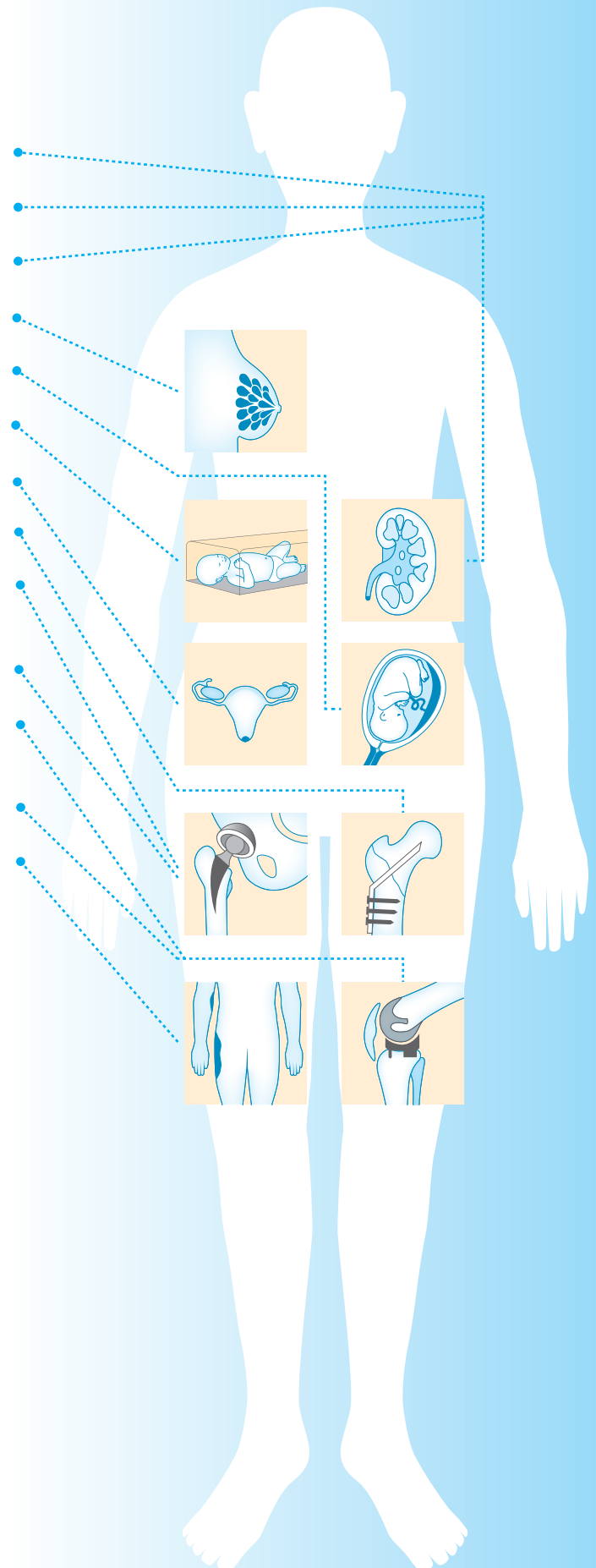
Übersicht der bestehenden QS-Verfahren (Leistungsbereiche)



Auswertung 2013

Übersicht der bestehenden QS-Verfahren (Leistungsbereiche)

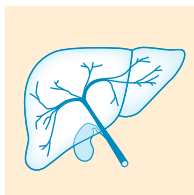
Nierentransplantation	108
Nierenlebendspende	114
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	118
Mammachirurgie	122
Geburtshilfe	130
Neonatologie	135
Gynäkologische Operationen	142
Hüftgelenknahe Femurfraktur	148
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	156
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	161
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	166
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	171
Pflege: Dekubitusprophylaxe	175



Cholezystektomie

Lisa Manderscheid, PD Dr. Sven Meyer, Dr. Thomas König, Bundesfachgruppe Viszeralchirurgie

Einleitung



Das Gallensteinleiden (Cholelithiasis) ist die häufigste Erkrankungsform der Gallenblase und der Gallengänge. Ca. 15 bis 20 % der Bevölkerung haben Gallensteine; zwei Drittel der betroffenen Personen sind weiblich. Die meisten Patienten mit Gallenblasensteinen bleiben beschwerdefrei (asymptomatisch) und müssen daher nicht behandelt werden. Liegen die Gallensteine in den Gallengängen, ist jedoch wegen der begleitenden Galleabflussstörung mit einer Gelbsucht und der Gefahr einer Gallengangentzündung – auch ohne Beschwerden – stets eine Behandlung indiziert.

Charakteristische Anzeichen von schmerzhaften Gallensteinen (symptomatische Cholelithiasis) sind heftige Koliken im mittleren oder rechten Oberbauch, die auch in den Rücken oder die rechte Schulter ausstrahlen können. Zuweilen treten auch Übelkeit und Erbrechen auf. Der Nachweis von Gallenblasensteinen erfolgt vor allem durch eine Ultraschalluntersuchung.

Die typische Behandlung schmerzhafter Gallenblasensteine ist die operative Entfernung der Gallenblase (Cholezystektomie). Ca. 175.000 solcher Eingriffe werden jährlich in Deutschland durchgeführt, wobei in ca. 90 % aller Fälle die laparoskopische Cholezystektomie (Entfernung der Gallenblase mittels sog. Schlüssellochchirurgie) zum Einsatz kommt. Neuere Methoden, bei denen der operative Zugang über natürliche Körperöffnungen wie beispielsweise die Scheide erfolgt, können hinsichtlich ihrer Risiken noch nicht abschließend eingeschätzt werden. In seltenen Fällen kann auch eine Entfernung der Gallenblase im Rahmen einer aus anderen Gründen durchgeführten Bauchoperation sinnvoll und notwendig sein (Begleit-Cholezystektomie).

Bei der operativen Versorgung eines Gallensteinleidens können vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie zum Beispiel Verletzungen der Gallenwege oder der Blutgefäße auftreten. Die Häufigkeit solcher Ereignisse wird im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung beobachtet und analysiert. Aufgrund der Relevanz dieser schwerwiegenden Komplikationen werden die Ergebnisse der Indikatoren „Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus“ (QI-ID 220) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus“ (QI-ID 50786) im Weiteren ausführlich dargestellt.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Cholezystektomien mit oder ohne Gallengangsrevisionen, die unter der Diagnose einer nicht bösartigen Erkrankung der Gallenblase oder der Gallenwege oder einer akuten Pankreatitis durchgeführt werden. Dabei werden Eingriffe wegen bösartiger Neubildungen an Organen im Bauchraum ebenso ausgeschlossen wie Cholezystektomien, die während eines Eingriffs aus anderen Gründen vorgenommen werden (simultan).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Für die Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus“ (QI-ID 50786), „Verhältnis der beobach-

teten zur erwarteten Rate (O/E) an Reinterventionen aufgrund von Komplikationen“ (QI-ID 50791), „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ (QI-ID 51391) und „Sterblichkeit im Krankenhaus bei geringem Sterblichkeitsrisiko“ (QI-ID 50824) wurden die Modelle der Risikoadjustierung angepasst. Der Risikofaktor „offen-chirurgisch durchgeführte Operationen“ entfiel.

Ergebnisse

Die Bundesfachgruppe schätzt die Versorgungsqualität im Rahmen des stationären Aufenthalts im Leistungsbereich *Cholezystektomie* als gut ein. Postoperative Komplikationen, die erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten, können derzeit nicht abgebildet werden. Dies ist insbesondere auch vor dem Hintergrund einer stetig abnehmenden Verweildauer im Krankenhaus nicht unproblematisch und lässt eine umfassende Einschätzung der Versorgungsqualität durch die Bundesfachgruppe folglich erst mit der Einführung von Follow-up-Indikatoren zu. Solche Indikatoren wurden im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens bereits entwickelt, werden aber derzeit wegen fehlender rechtlicher Rahmenbedingungen noch nicht angewendet. Die Bundesfachgruppe empfiehlt daher die nahtlose Umsetzung dieser Weiterentwicklung.

Im Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2012 wurden insgesamt 840 rechnerische Auffälligkeiten bewertet. In 271 Fällen wurden die jeweiligen Einrichtungen auf eine rechnerische Auffälligkeit hingewiesen, während für 567 Auffälligkeiten eine Stellungnahme angefordert wurde. Daraufhin wurden 516 rechnerische Auffälligkeiten als „qualitativ unauffällig“ bewertet. Bei 3,3 % (n = 28) der rechnerischen Auffälligkeiten wurden dagegen Mängel bezüglich der Prozess- oder Strukturqualität, v. a. bezüglich des Umgangs mit Verletzungen des Ductus hepatocholedochus, der Sterblichkeit bei niedrigem Operationsrisiko und der Dokumentation, festgestellt. Zu 23 rechnerischen Auffälligkeiten wurden weiterführende Maßnahmen durchgeführt. Hierunter fielen 4 Kollegiale Gespräche und insgesamt 19 Zielvereinbarungen zu organisatorischen und operationstechnischen Aspekten.

Ausblick

Da eine gültige Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Cholelithiasis derzeit nicht existiert, wurde der Indikator zur Indikationsstellung bereits für das Erfassungsjahr 2012 ausgesetzt. Die Bundesfachgruppe schätzt diesen Indikator jedoch weiterhin als überaus relevant ein. Alle verbliebenen Qualitätsindikatoren bilden derzeit ausschließlich die Ergebnisqualität ab. Die Bundesfachgruppe empfiehlt daher den Fachgesellschaften dringend die Entwicklung und umgehende Implementierung einer Leitlinie, die die auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenz konsentierten, optimale Versorgung mit operativen und interventionellen Verfahren adäquat abbildet.

Die Bundesfachgruppe erwartet von der nahtlosen Umstellung des bisherigen Leistungsbereichs auf das gemäß Weiterentwicklungsbericht dargelegte QS-Verfahren mit der Einführung von Follow-up-Indikatoren unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine weitergehende Bewertung der Versorgungsqualität über den Krankenhausaufenthalt hinaus.

Cholezystektomie

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	172.138	173.488	173.029	100,3 %
Krankenhäuser	1.098	1.084	1.080	100,4 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	173.375	100 %
< 20 Jahre	2.454	1,4 %
20 – 29 Jahre	11.922	6,9 %
30 – 39 Jahre	18.408	10,6 %
40 – 49 Jahre	28.359	16,4 %
50 – 59 Jahre	33.701	19,4 %
60 – 69 Jahre	30.523	17,6 %
70 – 79 Jahre	33.152	19,1 %
≥ 80 Jahre	14.856	8,6 %
Geschlecht		
Männlich	63.341	36,5 %
Weiblich	110.034	63,5 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	36.306	20,9 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	94.477	54,5 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	39.156	22,6 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	3.232	1,9 %
ASA 5: Moribunder Patient	204	0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Lisa Manderscheid	PD Dr. Sven Meyer
Dr. Thomas König	
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Dr. Erich Fellmann, <i>Berlin</i>	Prof. Dr. Hans Lippert, <i>Magdeburg</i>
Prof. Dr. Michael Ghadimi, <i>Göttingen</i>	Jovita Ogasa, <i>Köln</i>
Prof. Dr. Peter Hermanek, <i>München</i>	Prof. Dr. Hans-Rudolf Raab, <i>Oldenburg</i>
Dr. Hans-Georg Huber, <i>Düsseldorf</i>	Dr. Harro Schindler, <i>Weimar</i>
PD Dr. Dieter Kupczyk-Joeris, <i>Suhl</i>	Dr. Jürgen Schott, <i>Gießen</i>
Dr. Andreas Kuthe, <i>Hannover</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
PD Dr. Hans-Peter Lemmens, <i>Berlin</i>	Christine Witte, <i>Berlin</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/12n1/

Cholezystektomie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012 Ergebnis	2013				Tendenz	
			Ergebnis	Fälle (Patienten)		Denner		
				Zähler (O E) *				
Eingriffsspezifische Komplikationen								
Indikatorengruppe	220	Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus	0,12 %	0,12 %	213	173.375	→	
	50786	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus	1,00	1,00	213 0,12 %	214 0,12 %	173.375	→
	613	Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	2,4 %	2,4 %	3.886	163.936	→	
Allgemeine postoperative Komplikationen								
Indikatorengruppe	224	Allgemeine postoperative Komplikationen	2,9 %	2,8 %	4.839	173.375	→	
	225	Allgemeine postoperative Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	2,1 %	2,1 %	3.394	163.936	→	
	226	Allgemeine postoperative Komplikationen nach offen-chirurgischer Operation	15,1 %	15,4 %	1.407	9.151	→	
Reintervention aufgrund von Komplikationen								
Indikatorengruppe	51169	Reintervention aufgrund von Komplikationen	2,4 %	2,4 %	4.176	173.375	→	
	50791	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reinterventionen aufgrund von Komplikationen	1,00	1,02	4.176 2,41 %	4.111 2,37 %	173.375	→
	227	Reintervention aufgrund von Komplikationen nach laparoskopischer Operation	1,2 %	1,2 %	1.168	98.267	→	
Sterblichkeit im Krankenhaus								
Indikatorengruppe	51392	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,9 %	0,9 %	1.557	173.375	→	
	51391	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,96	1.557 0,90 %	1.614 0,93 %	173.375	→
	50824	Sterblichkeit im Krankenhaus bei geringem Sterblichkeitsrisiko	0,12 %	0,12 %	205	173.375	→	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Cholezystektomie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Q-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
	Eingriffsspezifische Komplikationen					
220	Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus	Sentinel-Event	1.082	184	X	A
50786	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus	n. d.*	1.082	-	X	X
613	Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	≤ 5,6 % (T; 95. Perzentil)	1.080	56	2	A
	Allgemeine postoperative Komplikationen					
224	Allgemeine postoperative Komplikationen	≤ 7,0 % (T; 95. Perzentil)	1.082	58	2	A
225	Allgemeine postoperative Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	≤ 5,6 % (T; 95. Perzentil)	1.080	50	2	A
226	Allgemeine postoperative Komplikationen nach offen-chirurgischer Operation	≤ 35,5 % (T; 95. Perzentil)	958	100	2	A
	Reintervention aufgrund von Komplikationen					
51169	Reintervention aufgrund von Komplikationen	n. d.*	1.082	-	X	X
50791	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reinterventionen aufgrund von Komplikationen	≤ 2,33 (T; 95. Perzentil)	1.082	55	2	A
227	Reintervention aufgrund von Komplikationen nach laparoskopischer Operation	n. d.*	1.067	-	X	X
	Sterblichkeit im Krankenhaus					
51392	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d.*	1.082	-	X	X
51391	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 3,52 (T; 95. Perzentil)	1.082	51	2	A
50824	Sterblichkeit im Krankenhaus bei geringem Sterblichkeitsrisiko	Sentinel-Event	1.082	169	X	A

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

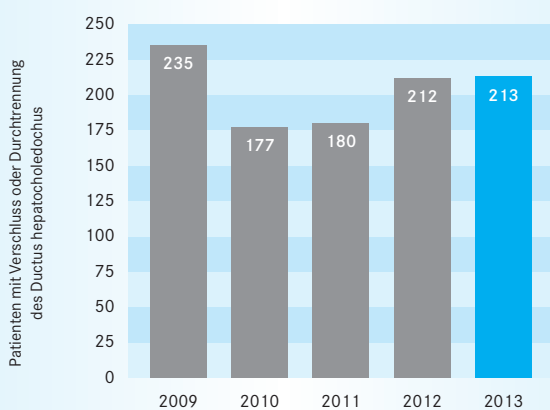
Cholezystektomie

QI-ID 220: Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus
Nenner	Alle Patienten
Referenzbereich	Sentinel-Event
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	220
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	235	177	180	212	213
Vertrauensbereich	-	-	-	-	-
Gesamtzahl der Fälle	171.966	171.519	173.296	172.072	173.375

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

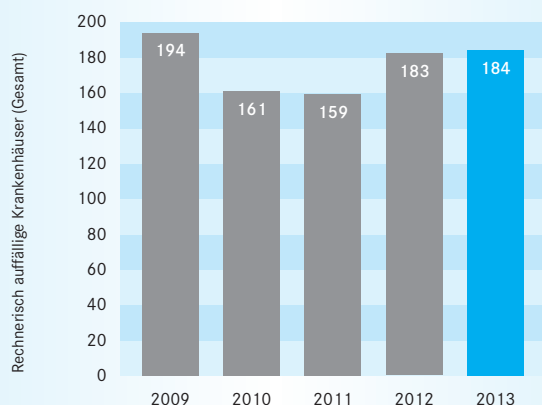
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.082
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	2

1.025 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	184 von 1.025
--	---------------

57 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 57
--	----------



Qualitätsziel

Selten eingriffsspezifische, behandlungsbedürftige Komplikationen, z. T. in Abhängigkeit vom Operationsverfahren.

Hintergrund

Der Indikator beschreibt die Anzahl der Patienten, bei denen es zu einem Verschluss oder einer Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus kam.

Verletzungen des Ductus hepatocholedochus einschließlich seiner Begleitstrukturen im Ligamentum hepatooduodenale sind mit einer hohen Morbidität bzw. Mortalität verbunden. 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 umgekehrt, und die laparoskopische Cholezystektomie ist fast überall die Methode der Wahl.

Bewertung der Ergebnisse

Im Vergleich zum Vorjahr (212 Fälle) sind die Ergebnisse des Indikators nahezu gleichbleibend. Die Spannweite hat sich dabei für Einrichtungen mit mindestens 20 Fällen (0 bis 5,0 %) im Vergleich zum Vorjahr vergrößert (2012: 0,0 bis 3,2 %). In Einrichtungen mit weniger als 20 Fällen wurde in diesem Jahr kein Patient mit Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus verzeichnet.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 wurden 17 Hinweise versendet und 166 Stellungnahmen angefordert. Abschließend wurden 147 Einrichtungen als „qualitativ unauffällig“ eingestuft und 12 Einrichtungen als „qualitativ auffällig“. Die Anzahl der qualitativ auffälligen Einrichtungen ist damit im Vergleich zum Vorjahr (n=7) angestiegen, jedoch gibt es keine Hinweise auf eine Verschlechterung der Versorgungsqualität auf Bundesebene.

In 7 Einrichtungen war eine Bewertung wegen Dokumentationsmängeln nicht möglich. Der Qualitätsindikator wird durch die Bundesfachgruppe hinsichtlich des Handlungsbedarfs derzeit in die Kategorie A eingestuft. Da es sich um einen Sentinel-Event-Indikator handelt, sollten aber, anders als derzeit erfolgt, alle Fälle im Strukturierten Dialog mit Stellungnahmen verfolgt werden. Es ist von höheren Raten als den derzeit dokumentierten auszugehen, da sich Verletzungen des Ductus hepatocholedochus auch nach dem Krankenhausaufenthalt manifestieren können.

Cholezystektomie

QI-ID 50786: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus

Qualitätsziel

Selten eingriffsspezifische, behandlungsbedürftige Komplikationen, z. T. in Abhängigkeit vom Operationsverfahren.

Hintergrund

Der Indikator beschreibt das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten, risikoadjustierten Rate des Auftretens eines Verschlusses oder einer Durchtrennung des Hauptgallengangs (Ductus hepatocholedochus).

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

Seit dem Erfassungsjahr 2011 wird eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator „Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus“ (QI-ID 220) vorgenommen. Es wurden Risikofaktoren gewählt, die in der QS-Dokumentation erfasst wurden und die im statistischen Schätzmodell relevante Einflüsse auf Verschlüsse oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus aufwiesen.

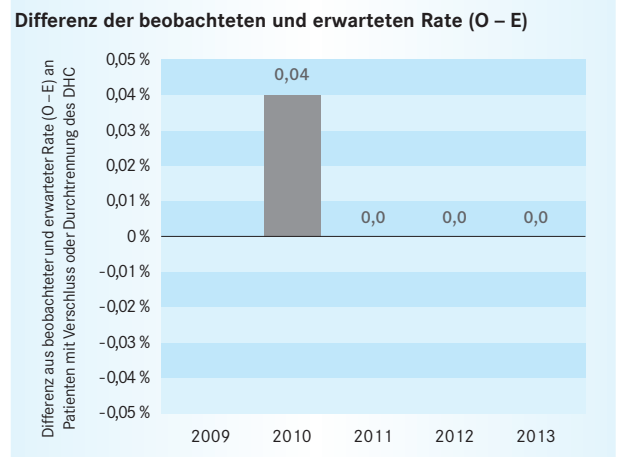
Bewertung der Ergebnisse

Mit einem O/E von 1,0 zeigt das Ergebnis des Jahres 2013 für diesen Qualitätsindikator keine Veränderungen gegenüber dem Vorjahr. Sowohl für die beobachteten (O) als auch für die erwarteten Fälle (E) ist ein minimaler, auf die Zunahme der Grundgesamtheit zurückzuführender Anstieg zu beobachten. Die Spannweite (0 bis 43,98) ist dabei für Einrichtungen mit mindestens 20 Fällen erheblich. In Einrichtungen mit weniger als 20 Fällen ist bei keinem Patienten ein Verschluss oder eine Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus aufgetreten.

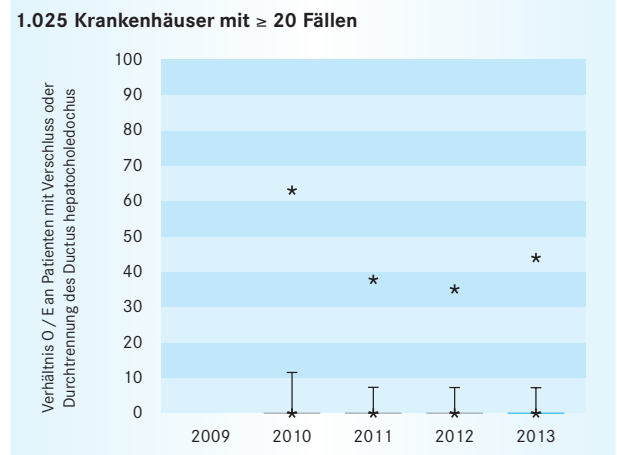
Für den vorliegenden risikoadjustierten Indikator ist kein Referenzbereich definiert, da die Bewertung der Einrichtungen mit rechnerischen Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialogs bereits zum Indikator „Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus“ (QI-ID 220) erfolgt, bei dem es sich um einen Sentinel-Event-Indikator handelt.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus
Nenner	Alle Patienten
O (observed)	Beobachtete Rate an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus
E (expected)	Erwartete Rate an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus, risikoadjustiert nach logistischem Cholezystektomie-Score für QI-ID 50786
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Logistische Regression
QI-ID	50786
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	1,61	1,00	1,00	1,00
Vertrauensbereich	-	1,38 - 1,86	0,86 - 1,16	0,87 - 1,14	0,87 - 1,14
Gesamtzahl der Fälle	-	171.519	173.296	172.072	173.375



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.082
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	2



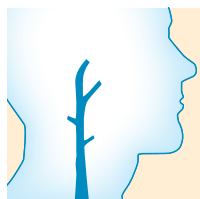
Median	0,00	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	0,00 - 43,98		

57 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	0,0	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	0,00 - 0,00		

Karotis-Revaskularisation

PD Dr. Sven Meyer, Lisa Manderscheid, Teresa Thomas, Bundesfachgruppe Gefäßchirurgie

Einleitung



Die beiden Halsschlagadern (Karotis/ Arteria carotis) versorgen über das Blut das Gehirn mit Sauerstoff und lebenswichtigen Nährstoffen und gelten deshalb als zentrale Blutgefäße. Eine Verengung (Stenose) oder ein Verschluss einer Karotis mit entsprechender Mangeldurchblutung (Ischämie) des Gehirns oder Abschwemmungen aus der verkalkten Gefäßwand (Embolisation) führen häufig zum Schlaganfall. Hauptursache für eine Verengung der Schlagadern ist die Arterienverkalkung (Arteriosklerose).

Die Art der Behandlung richtet sich nach dem Grad der Verengung der Halsschlagader. Die Angaben zum Stenosegrad, d. h. zum Ausmaß der Verengung, werden international nach der NASCET-Methode dokumentiert. NASCET ist der Name einer randomisierten Studie (*North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial*), in der der Stenosegrad mithilfe der Angiographie (Darstellung von Blutgefäßen mittels bildgebender Verfahren) ermittelt wurde. Die Bestimmung des Stenosegrades erfolgt heute i. d. R. mittels Ultraschall (Duplexsonographie) und Angabe der Ergebnisse in NASCET-Werten. Bei symptomlosen Patienten und geringen Verengungen kann eine medikamentöse Therapie ausreichend sein. Bei höhergradigen Verengungen sowie bei Vorliegen von Symptomen kann allerdings ein invasiver Eingriff erforderlich sein. Die Entscheidung über die Art der Therapie sollte in Abstimmung mit allen behandelnden Fachdisziplinen erfolgen.

Der invasive Eingriff wird als Karotis-Revaskularisation bezeichnet. Hierbei wird eine Verengung der Halsschlagader (Karotisstenose) behoben und ein drohender Schlaganfall verhindert. Eine Karotis-Revaskularisation kann je nach Bedarf einseitig oder – in seltenen Fällen – auch beidseitig erfolgen. Bei der Karotis-Revaskularisation kommen zwei unterschiedliche Verfahren zum Einsatz. Bei der sog. Thrombendarterektomie werden die Ablagerungen offen-chirurgisch aus dem Blutgefäß entfernt, um die erkrankte Arterie zu rekonstruieren. Diese Eingriffsart wird auch als Karotis-Rekonstruktion bezeichnet. Alternativ kann das Gefäß durch einen Ballonkatheter (kathetergestützt) aufgeweitet und mittels eines eingesetzten Drahtgeflechts (Stent) behandelt werden.

Bei der Einführung des Qualitätssicherungsverfahrens wurden Versorgungsdefizite besonders in Bezug auf die Indikationsstellung und auf die Durchführung des Eingriffs vermutet. Die Dokumentation zur Qualitätssicherung ist folglich auf die Eckpunkte der richtigen Indikationsstellung bei Karotisstenose – mit oder ohne Beschwerden (symptomatisch/asymptomatisch) – sowie auf Schlaganfall und Tod im zeitlichen Umfeld (periprozedural) der Karotis-Revaskularisation ausgerichtet. Mögliche Komplikationen werden per definitionem stets auf den ersten Eingriff bezogen, da bei einem beidseitigen Eingriff die Seitenzuordnung einer nachfolgenden Komplikation nur bedingt möglich ist.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Eingriffe an der extrakraniellen Arteria carotis interna, externa, communis mit Sinus caroticus, die offen-chirurgisch oder endovaskulär durchgeführt werden mit Ausnahme der Trans-

positionen der Karotiden und unter Ausschluss von Mehrfachverletzung, Polytrauma, Aortendissektion sowie extrakorporaler Membranoxygenation (ECMO) und Prä-ECMO-Therapie.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Aufgrund einer Umstrukturierung der Dokumentationsbögen zum Erfassungsjahr 2013 ist jetzt eine differenzierte Erfassung von Folgeeingriffen möglich, sodass eine Gesamtbewertung von Schlaganfällen und Todesfällen über den gesamten Aufenthalt in Bezug zur ersten therapierten Seite erfolgt.

- Eingriffe, bei denen die Anlage eines Karotisstents zur Schaffung eines Zugangs bei einer intrakraniellen Prozedur erfolgt, werden bei der Indikatorberechnung für kathetergestützte Karotis-Revaskularisationen ausgeschlossen.
- Kathetergestützte Eingriffe, bei denen ein Umstieg auf eine offene Operation erfolgt, werden seit 2013 zusätzlich in der Grundgesamtheit der Indikatoren für die kathetergestützten Eingriffe berücksichtigt.
- Für kathetergestützte und offen-chirurgische Karotis-Revaskularisationen werden die zuvor jeweils für mittel- und hochgradige symptomatische Karotisstenosen separat geführten Indikatoren zusammengefasst, da neuere Studienergebnisse für eine Indikationsstellung bei symptomatischen Stenosen über 50 % keine Differenzierung mehr nahelegen.
- Außerdem wurden zwei neue, risikoadjustierte Indikatoren für die im Vorjahr ratenbasiert, nicht risikoadjustiert ausgewiesenen Indikatoren zu periprozeduralen (d. h. im Umfeld der Operation) bzw. schweren Schlaganfällen und Tod bei kathetergestützten Karotis-Revaskularisationen entwickelt.

Da zusätzlich verschiedene Referenzbereiche definiert wurden, steht nunmehr sowohl für kathetergestützte als auch für offen-chirurgische Karotis-Revaskularisationen ein vergleichbares Indikatorenset zur Verfügung. Dieses schließt auch die Auslösung des Strukturierten Dialogs ein.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2013 dokumentieren insgesamt weiterhin eine gute Versorgungsqualität für die Karotis-Revaskularisation. Dies gilt bei asymptomatischen und symptomatischen Karotisstenosen sowohl für die Indikationsstellung als auch für das periprozedurale Auftreten von Komplikationen.

Im zweiten Jahr nach Einschluss der kathetergestützten Karotis-Revaskularisation hat sich die Anzahl der im Leistungsbereich erfassten Fälle reduziert. 2012 lagen noch insgesamt 33.473 Datensätze zur Auswertung vor, 2013 lag die Anzahl der offen-chirurgischen und der kathetergestützten Karotis-Revaskularisationen zusammen bei 32.604. Die Vollständigkeit des gesamten Leistungsbereichs ist mit 99,4 % der erwarteten Datensätze weiterhin hoch. 98,9 % von 609 Krankenhäusern, die entsprechende Leistungen erbracht haben, haben für das Jahr 2013 Datensätze geliefert. Die Anzahl der Minimaldatensätze war rückläufig und lag 2013 bei 118 gegenüber noch 153 im Vorjahr.

Karotis-Revaskularisation

Aufgrund einer Umstrukturierung der Dokumentationsbögen zum Erfassungsjahr 2013 ist eine differenzierte Erfassung von Folgeeingriffen möglich, sodass eine Gesamtbewertung von Schlaganfällen und Todesfällen über den gesamten Aufenthalt in Bezug zur ersten therapierten Seite erfolgt. Insgesamt erfolgte bei 267 Patienten eine weitere Karotis-Revaskularisation während desselben Aufenthalts (0,8 % aller Karotiseingriffe), davon bei 179 Patienten nach einer offen-chirurgischen und bei 88 Patienten nach kathetergestützter Karotis-Revaskularisation als Ersteingriff. In 198 Fällen (0,6 %) fand eine weitere Revaskularisation an demselben Gefäß und in 69 Fällen (0,2 %) an der kontralateralen Arteria carotis statt. In 168 Fällen (0,5 %) erfolgte der Folgeeingriff offen-chirurgisch, in 99 Fällen (0,3 %) kathetergestützt.

Die Bundesfachgruppe sieht, mit Ausnahme der Indikatoren zur Indikationsstellung bei asymptomatischen Karotisstenosen, keinen besonderen Handlungsbedarf in Bezug auf die einzelnen Qualitätsindikatoren. Die Überprüfung der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser erfolgt im Rahmen des Strukturierten Dialogs. Bei den kathetergestützten Karotis-Revaskularisationen kommen für die Auslösung des Strukturierten Dialogs für das Erfassungsjahr 2013 erstmals auch die Referenzbereiche für die Indikatoren zur Indikationsstellung sowie für die risiko-adjustierten Ergebnisindikatoren zu Schlaganfall und Tod zur Anwendung.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2012 waren insgesamt 125 rechnerische Auffälligkeiten untersucht worden. In 43 Fällen wurden Hinweise versendet und in 82 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert. In 6 Besprechungen wurden insgesamt 7 Zielvereinbarungen – u. a. zu diagnostischen Aspekten, zur Indikationsstellung, zur fachärztlichen Ausstattung und zu operationstechnischen Fragen – abgeschlossen. Begehungen fanden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 nicht statt. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 10 Fälle nach Prüfung als „qualitativ auffällig“ eingestuft, ohne dass hier weitergehende Informationen durch die Landesgeschäftsstellen (LQS) bereitgestellt wurden. In 5 Fällen wurde eine fehlerhafte Dokumentation bemängelt. 68 Fälle wurden als „qualitativ unauffällig“ eingeschätzt.

Nach Anpassung des Datenfelds zur Technik der Thrombendarteriektomie im Jahr 2011 war der Bundesfachgruppe bei den Bundesauswertungen zu den Erfassungsjahren 2011 und 2012 aufgefallen, dass, entgegen den Leitlinienempfehlungen, bei einem relativ hohen Anteil von Patienten zum Verschluss der Arteriotomie nach Thrombendarteriektomie nicht ein Patch (Gewebe flicken), sondern eine direkte Naht des Gefäßes eingesetzt wurde. Zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 erfolgte daher eine Anfrage an die Landesgeschäftsstellen bezüglich des zugehörigen Datenfelds. Insbesondere bat die Bundesfachgruppe darum, im Rahmen einer Befragung aller Krankenhäuser, in denen mehr als 5 Fälle mit dieser Technik dokumentiert wurden, zu überprüfen, ob diese Technik korrekt dokumentiert wurde und ggf. warum diese Technik angewendet wurde. Die Rückmeldungen der Landesgeschäftsstellen aus dem Strukturierten Dialog zeigten, dass 47 % der Krankenhäuser Fehldokumentationen sowie jeweils 16 % die fälschliche Kodierung bei anderen Techniken zur operativen Erweiterung als Ursache benannt hatten. 65 % der Krankenhäuser gaben an,

dass in begründeten Einzelfällen eine Direktnaht erfolgt war, um bei einer Gefäßektasie ein Aneurysma durch Einnähen eines Patches zu vermeiden, 14 % der Krankenhäuser erklärten, dass nach Veröffentlichung der S3-Leitlinie zur Karotis-Revaskularisation keine Direktnaht mehr eingesetzt wurde. Mehrfachangaben waren dabei möglich. Da zudem die Anzahl der dokumentierten Direktnähte nach Veröffentlichung der S3-Leitlinie zur Karotis-Revaskularisation rückläufig war, sieht die Bundesfachgruppe in diesem Zusammenhang keinen weitergehenden Handlungsbedarf und wird die weitere Entwicklung verfolgen.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe beobachtet die zahlenmäßigen Veränderungen der kathetergestützten und der offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisationen im Leistungsbereich im Vergleich zum Vorjahr aufmerksam. Insgesamt nahm die Zahl der revaskularisierten Patienten von 2012 auf 2013 um 976 Patienten ab: Bei den offen-chirurgischen Revaskularisationen verringerte sich die Anzahl der Patienten um 617 (2012: 26.958; 2013: 26.341) und bei den kathetergestützten um 359 Patienten (2012: 6.176; 2013: 5.817). Aufgrund der ab 2013 möglichen zusätzlichen Erfassung von Mehrfacheingriffen und unter Einschluss des Wechsels von einer kathetergestützten auf eine offen-chirurgische Revaskularisation verringerte sich die Anzahl kathetergestützter Revaskularisationen (2012: 6.176; 2013: 5.903). Zusätzlich zu den Karotis-Revaskularisationen erfolgten im Erfassungsjahr 2013 insgesamt 344 Dilatationen bzw. Stentimplantationen in der Arteria carotis interna zur Schaffung eines Zugangs für eine im Vordergrund stehende intrakranielle Prozedur, die aber bei der Berechnung der Indikatoren nicht berücksichtigt werden.

Der stärkste Rückgang ist für Patienten mit Karotiseingriffen unter besonderen Bedingungen, insbesondere Notfalleingriffe, Eingriffe aufgrund eines akuten, progredienten Schlaganfalls oder bei besonderer Morphologie und Anatomie der Läsionen der Arteria carotis interna, zu beobachten. Dieser Rückgang betrifft gleichermaßen die offen-chirurgischen und die kathetergestützten Revaskularisationen und spiegelt nach Einschätzung der Bundesfachgruppe eine zunehmende Tendenz zu einer konservativen, i. d. R. rein medikamentösen Behandlung bei nachgewiesenen Karotisstenosen trotz eindeutiger Leitlinienempfehlung zur Primär- oder Sekundärprävention wider. Die Bundesfachgruppe empfiehlt daher dem G-BA zusätzlich zur Fortführung des Leistungsbereichs *Karotis-Revaskularisation* eine Beauftragung für ein sektorenübergreifendes bundesweites Qualitätssicherungsverfahren für die Schlaganfallversorgung unter Einbeziehung der Patienten mit transitorisch-ischämischen Attacken.

Aufgrund des zahlenmäßigen Rückgangs vom Erfassungsjahr 2012 auf 2013 hat die Bundesfachgruppe darüber hinaus erhebliche Zweifel, ob alle kathetergestützten Karotis-Revaskularisationen tatsächlich unter stationären Bedingungen stattfinden. Angesichts der Vielzahl der katheterinterventionell tätigen Facharztgruppen muss von einem nicht unerheblichen Leistungsgeschehen im vertragsärztlichen Bereich ausgegangen werden, das sich aufgrund des bislang stationären Fokus nicht im vorliegenden Leistungsbereich abbildet. Die Bundesfachgruppe empfiehlt daher die Weiterentwicklung des bisherigen Leistungsbereichs zu einem sektorenübergreifenden Ver-

Karotis-Revaskularisation

fahren unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, in dem dann einerseits alle Patienten mit Karotis-Revaskularisationen unabhängig vom Ort der Behandlung eingeschlossen werden könnten und andererseits ein Follow-up über den Zeitraum des stationären Aufenthalts hinaus ermöglicht werden könnte, um die teilweise erst nach Beendigung des Aufenthalts auftretenden Komplikationen wie Schlaganfälle oder Tod vollständig erfassen zu können.

Kritisch beurteilt die Bundesfachgruppe die vorliegenden Ergebnisse bezüglich periprozeduraler Schlaganfälle und Todesfälle bei der simultanen offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation in Verbindung mit der aortokoronaren Bypassoperation im Falle einer asymptomatischen Stenose der Arteria carotis interna. Im Erfassungsjahr 2013 erfolgten insgesamt 494 offen-chirurgische Revaskularisationen (1,9 %) als simultane Eingriffe zusammen mit einer aortokoronaren Bypassoperation. 2012 war dieses Vorgehen noch bei 478 Eingriffen erfolgt (1,8 %). 440 dieser Simultaneingriffe, die 2013 in gleicher Sitzung erfolgten, wurden bei Patienten ohne symptomatische Karotisstenose durchgeführt. Bei insgesamt 39 dieser Patienten traten schwerwiegende Komplikationen auf: 19 Patienten (4,3 %) erlitten einen Schlaganfall; 23 Patienten (5,2 %) verstarben, 3 davon nach Schlaganfall (Abb. 1). Der Anteil von Patienten, die periprozedural einen Schlaganfall erlitten oder verstarben, lag demnach für asymptomatische Patienten mit simultaner aortokoronarer Bypassoperation bei 8,9 % (36 von 440 Patienten), während das ratenbasierte, nicht risikoadjustierte Ergebnis für die isolierte offen-chirurgische Karotis-Revaskularisation bei allen Patienten (QI-ID 51175) bei 2,4 % lag. Da Simultaneingriffe bei den Indikatoren zu periprozeduralen Schlaganfällen und Tod nach offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose mit (QI-ID 606; Ergebnis 2013: 2,2 %) und ohne (QI-ID 605; Ergebnis 2013: 1,3 %) kontralaterale Karotisstenose nicht erfasst werden, empfiehlt die Bundesfachgruppe die Einführung eines neuen Indikators für Simultaneingriffe mit einem Referenzbereich ab dem Erfassungsjahr 2014.

Abschließend begrüßt die Bundesfachgruppe die Aufnahme des Leistungsbereichs *Karotis-Revaskularisation* in die Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2013 zur Überprüfung der Dokumentationsqualität und zur Etablierung neuer Auffälligkeitskriterien, die der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Rechnung tragen.

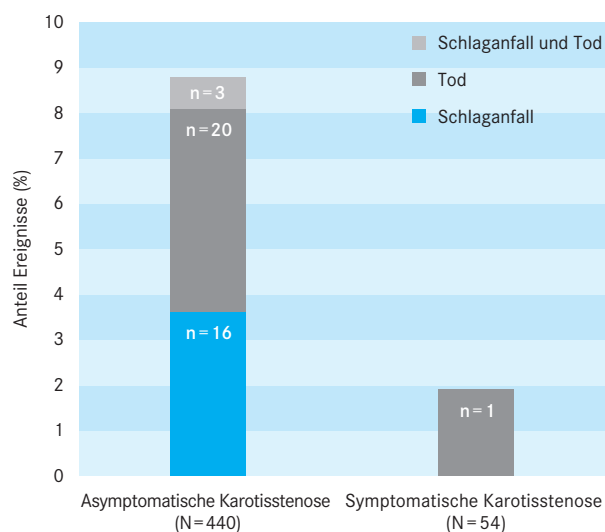


Abbildung 1: Schlaganfall und Tod nach simultaner offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation und aortokoronarer Bypassoperation

Karotis-Revaskularisation

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	33.473	32.604	32.813	99,4 %
Krankenhäuser	599	602	609	98,9 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	32.486	100 %
< 50 Jahre	571	1,8 %
50 – 59 Jahre	3.970	12,2 %
60 – 69 Jahre	8.692	26,8 %
70 – 79 Jahre	14.148	43,6 %
80 – 89 Jahre	4.952	15,2 %
≥ 90 Jahre	153	0,5 %

Geschlecht		
Männlich	22.274	68,6 %
Weiblich	10.212	31,4 %

Art des Eingriffs*		
Offene Operation	26.507	80,9 %
Kathetergestützte Revaskularisation	5.883	18,0 %
Umstieg von kathetergestützter Revaskularisation auf offene Operation	20	< 0,1 %
Kathetergestützte Revaskularisation als Zugang zu intrakranieller Prozedur	344	1,1 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation*		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	1.386	4,2 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	9.725	29,7 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	20.530	62,7 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	1.086	3,3 %
ASA 5: Moribunder Patient	27	0,1 %

Behandelte Patienten nach Indikationsgruppen		
Patienten in Indikationsgruppen bei offen-chirurgischer Revaskularisation		
Asymptomatische Karotisläsion	14.473	55,0 %
Symptomatische Karotisläsion – elektiv	9.139	34,8 %
Karotischirurgie unter besonderen Bedingungen	1.982	7,5 %
Simultaneingriffe	699	2,7 %
Patienten in Indikationsgruppen bei kathetergestützter Revaskularisation		
Asymptomatische Karotisläsion	3.071	53,2 %
Symptomatische Karotisläsion – elektiv	1.539	26,6 %
Karotischirurgie unter besonderen Bedingungen	756	13,1 %
Simultaneingriffe	409	7,1 %

* Die Zahlen differieren zwischen den Tabellen, weil es sich um unterschiedliche Grundgesamtheiten handelt: Oben Eingriffe (mehrere Eingriffe pro Patient möglich), unten Patienten.

Projektleiter des AQUA-Instituts	
PD Dr. Sven Meyer	Lisa Manderscheid
Teresa Thomas	
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Joachim Berkefeld, <i>Frankfurt am Main</i>	Dipl.-Med. Roland Stöbe, <i>Cottbus</i>
Dr. Thomas Eichinger, <i>Gelsenkirchen</i>	Prof. Dr. Martin Storck, <i>Karlsruhe</i>
Prof. Dr. Peter Hermanek, <i>München</i>	Dr. Knut Walluscheck, <i>Flensburg</i>
Dr. Thomas Noppeney, <i>Nürnberg</i>	Prof. Dr. Ernst Weigang, <i>Berlin</i>
Dr. Ulrike Ossig, <i>Saarbrücken</i>	Prof. Dr. Gernold Wozniak, <i>Bottrop</i>
Dr. Dietmar Rössler, <i>Essen</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/10n2/

Karotis-Revaskularisation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012 Ergebnis	2013 Ergebnis	2013 Fälle (Patienten)		Tendenz
					Zähler (O E)*	Nenner	
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch		97,2 %	97,2 %	14.074	14.473	
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch		98,3 %	98,8 %	9.033	9.139	
605	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – offen-chirurgisch		1,2 %	1,3 %	155	12.096	
606	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose und kontralateraler Karotisstenose – offen-chirurgisch		2,3 %	2,2 %	43	1.978	
51859	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch		2,6 %	2,7 %	245	9.033	
51175	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch						
	51175	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch		2,3 %	2,4 %	629	26.339
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch		1,00	1,02	629 2,39 %	619 2,35 %	26.339
51176	Schwere Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch						
	51176	Schwere Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch		1,3 %	1,4 %	361	26.339
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch		1,00	1,04	361 1,37 %	349 1,32 %	26.339
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt		95,2 %	95,6 %	2.937	3.071	
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt		97,7 %	97,8 %	1.505	1.539	
51445	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – kathetergestützt		1,7 %	1,7 %	42	2.452	
51448	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose und kontralateraler Karotisstenose – kathetergestützt		1,4 %	1,9 %	9	485	
51860	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt		3,9 %	4,2 %	63	1.505	
51457	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt						
	51457	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt		4,3 %	3,6 %	211	5.805
51873	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt		1,00	0,96	211 3,63 %	219 3,78 %	5.805
51478	Schwere Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt						
	51478	Schwere Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt		2,8 %	2,2 %	130	5.805
51865	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt		1,00	1,01	130 2,24 %	128 2,21 %	5.805

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Karotis-Revaskularisation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

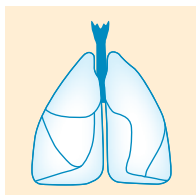
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 90,0 % (Z)	519	33	1	A
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 90,0 % (Z)	513	8	1	A
605	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – offen-chirurgisch	n. d.*	515	–	X	X
606	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose und kontralateraler Karotisstenose – offen-chirurgisch	n. d.*	422	–	X	X
51859	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	n. d.*	513	–	X	X
Indikatorengruppe	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch					
	51175	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch	n. d.*	548	–	X
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	≤ 3,23 (T; 95. Perzentil)	548	44	2	A
Indikatorengruppe	Schwere Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch					
	51176	Schwere Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch	n. d.*	548	–	X
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	≤ 4,01 (T; 95. Perzentil)	548	31	2	A
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	≥ 90,0 % (Z)	317	51	1	B
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	≥ 90,0 % (Z)	260	15	1	A
51445	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – kathetergestützt	n. d.*	300	–	X	X
51448	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose und kontralateraler Karotisstenose – kathetergestützt	n. d.*	193	–	X	X
51860	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	n. d.*	259	–	X	X
Indikatorengruppe	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt					
	51457	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt	n. d.*	355	–	X
51873	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt	≤ 2,36 (T; 95. Perzentil)	355	42	2	A
Indikatorengruppe	Schwere Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt					
	51478	Schwere Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt	n. d.*	355	–	X
51865	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt	≤ 4,35 (T; 95. Perzentil)	355	25	2	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Ambulant erworbene Pneumonie

Dr. Klaus Richter, Leif Warming, Dr. Thomas König, Bundesfachgruppe Pneumonie

Einleitung



Bei einer Lungenentzündung (Pneumonie) kann sowohl nach der Art des Krankheitserregers unterschieden werden als auch danach, ob sie der Patient außerhalb des Krankenhauses (ambulant) oder aber während eines Krankenhausaufenthalts (nosokomial) erworben hat. Die ambulant erworbene Pneumonie ist die häufigste durch eine Infektion bedingte Todesursache in Deutschland. Eine erhöhte Sterblichkeit kann durch eine unzureichende Behandlung der Pneumonie bedingt sein.

Um die Versorgungsqualität zu messen und ggf. Schritte zu ihrer Verbesserung einzuleiten, gehört die Pneumonie seit dem Jahr 2005 zu den dokumentationspflichtigen Leistungen der externen stationären Qualitätssicherung. In Deutschland werden jährlich ca. 230.000 Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie (*Community Acquired Pneumonia*, CAP) stationär behandelt. Über 10 % dieser stationär behandelten Patienten versterben während des Krankenhausaufenthalts. Die Erhebung der Qualitätsindikatoren gibt einen Einblick in die Versorgungsqualität und soll zu deren Optimierung beitragen.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Patienten ab einem Alter von 18 Jahren mit Lungenentzündungen, die außerhalb des Krankenhauses erworben und im Krankenhaus behandelt wurden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Aufgrund der positiven Ergebnisse aus den Vorjahren wurden die Referenzbereiche der beiden Indikatoren zur Frühmobilisation (QI-ID 2012 und QI-ID 2013) für das Erfassungsjahr 2013 von sog. Toleranzbereichen (10. Perzentil) in sog. Zielbereiche geändert. Für den Indikator „Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE=0)“⁴¹ wurde ein Zielbereich von $\geq 95\%$ festgelegt; für den Indikator „Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE=1 oder 2)“ ein Zielbereich von $\geq 90\%$.

Darüber hinaus wurde der Indikator „Keine Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 3 (CRB-65-Score=3 oder 4)“ (QI-ID 2019) zum Sentinel-Event-Indikator umgewandelt, sodass nun jeder Fall zu einer Auffälligkeit führt. Grund für die Umwandlung war, dass es 2012 nur 32 Krankenhäuser mit insgesamt 36 Fällen gab, die bei diesem Indikator „rechnerisch auffällig“ waren, und dass die Bundesfachgruppe die Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens insbesondere für schwer kranke Patienten (Risikoklasse 3) als zwingend notwendig erachtet.

Ergebnisse

Insgesamt 6 Prozessindikatoren haben sich gegenüber dem Vorjahr signifikant verbessert, und 4 sind unverändert geblieben. Das Ergebnis des Indikators „Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (QI-ID 2036) ist im Jahr 2013 leicht, aber statistisch signifikant um 0,4 Prozentpunkte auf 97,6 % gesunken. Damit liegt das Ergebnis auf Bundesebene immer

noch deutlich im Referenzbereich. Die Ergebnisse der beiden Prozessindikatoren „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (QI-ID 2028) und „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) haben sich zwar erneut verbessert, liegen aber weiterhin außerhalb des Referenzbereichs.

Bei den Indikatoren zur Sterblichkeit haben sich 4 von 5 der Indikatoren erneut auffallend verbessert, was aber kritisch zu hinterfragen ist. Der Wert für die Sterblichkeit im Krankenhaus hat sich bei Risikoklasse 1 in der Tendenz nicht verändert.

Im Leistungsbereich *Ambulant erworbene Pneumonie* sollten Palliativpatienten aus der Berechnung der Indikatoren ausgeschlossen werden, da das Therapieziel bei Palliativpatienten ein grundsätzlich anderes ist als bei Patienten, die kurativ behandelt werden. Eingeschlossen bleiben diese Patienten allerdings bei der Berechnung der Indikatorengruppe „Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie“ und des Indikators „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722), da diese Messungen routinemäßig bei stationärer Aufnahme und unabhängig von Gesundheitszustand und Prognose des Patienten erfolgen sollen.

Das Versterben von Patienten, die palliativ behandelt werden, soll nicht in die Berechnung der Indikatoren zur Sterblichkeit eingehen. Für den Ausschluss dieser Patienten kann, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind, ein bestimmtes Dokumentationsfeld genutzt werden. Diese Voraussetzungen wurden im Erfassungsjahr 2012 gelockert. In der Folge kam es zu einem deutlichen Anstieg des Anteils der so klassifizierten und verstorbenen Patienten: Nachdem er 2011 noch bei 24 % lag, kam es 2013 zu einem Anstieg auf 47 %.

Die Bundesfachgruppe vermutete schon im letzten Jahr, dass das Feld, mit dem der Therapieverzicht dokumentiert wird („Dokumentation des Therapieverzichts“) und das zur Eingrenzung der Zielpopulation genutzt wird, mit hoher Wahrscheinlichkeit unsystematisch über- oder unterdokumentiert wird. Vom AQUA-Institut durchgeführte Analysen der Daten des Jahres 2013 sowie Rückmeldungen aus den Ländern, dass das Feld schlecht verständlich sei und es daher häufig zu Fehlkodierungen komme, bekräftigten diesen Verdacht. Von diesem Sachverhalt sind insbesondere die Ergebnisindikatoren in Form unrealistischer, geringer Sterblichkeitsraten betroffen. Die Bundesfachgruppe wird diesem Umstand Rechnung tragen. Aufgrund der notwendigen methodischen Weiterentwicklung wurde von der Bundesfachgruppe für die Sterblichkeitsindikatoren Handlungsbedarf X festgelegt.

Während es im Erfassungsjahr 2011 insgesamt 3.563 rechnerische Auffälligkeiten gab, wurden auf Basis des Erfassungsjahres 2012 insgesamt 3.302 rechnerische Auffälligkeiten für den Leistungsbereich *Ambulant erworbene Pneumonie* festgestellt. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 17,6 % der rechnerischen Auffälligkeiten als „qualitativ auffällig“ bewertet – allerdings wurden bei fast der Hälfte der rechnerischen Auffälligkeiten lediglich Hinweise versendet, sodass hier eine Einstufung als „qualitativ auffällig“ faktisch nicht möglich war. Bei 14,1 % der rechnerischen Auffälligkeiten lautete die Einstufung „Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation“.

Ambulant erworbene Pneumonie

Insbesondere bei den Indikatoren „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (QI-ID 2028) und „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) wurden viele Auffälligkeiten festgestellt. Dazu zählten je nach Indikator neben Dokumentationsfehlern z. B. auch klinikinterne Verlegungen in Abteilungen, in denen die Messungen nicht zur Routine gehörten, häufig wechselnde Besetzungen im ärztlichen Dienst, hohe Personalfluktuation oder die verspätete Diagnose der ambulant erworbenen Pneumonie erst im Verlauf des Krankenhausaufenthalts. Gerade Letztere wird aber von der Bundesfachgruppe als Begründung für eine nicht durchgeführte Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme besonders kritisch gesehen. In Bezug auf die eingeleiteten Maßnahmen der Qualitätssicherung wurde von einigen Bundesländern berichtet, die Krankenhäuser auf die Relevanz der Dokumentation für die Risikoadjustierung hingewiesen und Schulungen als Bestandteil von Zielvereinbarungen festgelegt zu haben. In einem Bundesland wurden die Aufnahmeprozesse vieler Kliniken restrukturiert und spezielle Dokumentationsbögen entwickelt.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe schlägt für die vermutete Überdokumentation des Feldes „Dokutheraieverzicht“ Folgendes vor:

- Das Feld „Dokutheraieverzicht“ wird zukünftig nicht mehr zum Ausschluss von Patienten aus den Indikatoren zur Sterblichkeit führen. Für den Vergleich der Sterblichkeit im Krankenhaus werden risikoadjustierte Indikatoren genutzt.
- Für den Umgang mit den Prozessindikatoren wird die Bundesfachgruppe bis zur Herbstsitzung ein Vorgehen vorschlagen.
- Die Bundesfachgruppe empfiehlt grundsätzlich, dass so schnell wie möglich die Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden, um valide Sterblichkeitsraten über den Krankenhausaufenthalt hinaus (z. B. 30-Tage-Sterblichkeit) zu erlangen.

Bezüglich des Indikators „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) machen die Ergebnisse des strukturierten Dialogs deutlich, dass der Indikator grundsätzlich akzeptiert wird. Erforderliche Veränderungen wurden zwar angestoßen, müssen aber auch in Zukunft noch weiter intensiviert werden. Deshalb wurde der genannte Indikator erneut als C-Indikator eingestuft. Um darüber hinaus möglichst viele Ärzte über die Bedeutung der Atemfrequenz-Bestimmung zu informieren, wurde ein entsprechender Artikel beim Deutschen Ärzteblatt eingereicht und ist zur Publikation akzeptiert worden.

¹ Die Risikoadjustierung bestimmter Indikatoren erfolgt mithilfe des sog. CRB-65-Scores, der Kriterien wie pneumoniebedingte Desorientiertheit, spontane Atemfrequenz ≥ 30 /min, Blutdruck ≤ 60 mm Hg diastolisch oder < 90 mm Hg systolisch und Alter ≥ 65 Jahre berücksichtigt. Jedes Kriterium wird mit einem Risikopunkt bewertet.

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	243.566	260.661	258.949	100,7 %
Krankenhäuser	1.271	1.257	1.266	99,3 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	259.737	100 %
18 – 19 Jahre	686	0,3 %
20 – 29 Jahre	4.222	1,6 %
30 – 39 Jahre	6.412	2,5 %
40 – 49 Jahre	11.465	4,4 %
50 – 59 Jahre	21.262	8,2 %
60 – 69 Jahre	33.010	12,7 %
70 – 79 Jahre	74.592	28,7 %
80 – 89 Jahre	82.554	31,8 %
≥ 90 Jahre	25.534	9,8 %
Geschlecht		
Männlich	145.371	56,0 %
Weiblich	114.366	44,0 %
CRB-65-Score		
0	43.630	16,8 %
1	138.733	53,4 %
2	60.399	23,3 %
3	11.299	4,4 %
4	5.676	2,2 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Dr. Klaus Richter	Leif Warming
Dr. Thomas König	

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Prof. Dr. Torsten Bauer, <i>Berlin</i>	Dr. Michael Hamm, <i>Diekhofen</i>
Dr. Ingrid Berwanger, <i>Freiburg</i>	Gudrun Kasiske, <i>Meerbusch</i>
Dr. Helge Bischoff, <i>Heidelberg</i>	Dr. Hagen Kelm, <i>Neuruppin</i>
Margarete Bosing, <i>Eschborn</i>	Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, <i>Göttingen</i>
Dr. Beate Demme, <i>Wuppertal</i>	PD Dr. Richard Strauß, <i>Erlangen</i>
Prof. Dr. Santiago Ewig, <i>Bochum</i>	Prof. Dr. Tobias Welte, <i>Hannover</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/PNEU/

Ambulant erworbene Pneumonie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2012	2013		Tendenz	
			Ergebnis	Fälle (Patienten)			
				Zähler (O E)*	Nenner		
Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie							
Indikatorengruppe	2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	96,8 %	97,2 %	252.566	259.737	↗
	2006	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	96,9 %	97,4 %	242.827	249.433	↗
	2007	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (aus anderem Krankenhaus)	93,6 %	94,5 %	9.739	10.304	→
	2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	94,3 %	94,6 %	210.044	222.050	↗
Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme							
Indikatorengruppe	2012	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	95,6 %	95,9 %	34.176	35.620	→
	2013	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	91,2 %	90,9 %	115.627	127.158	→
	2015	Verlaufskontrolle des CRP oder PCT innerhalb der ersten 5 Tage nach Aufnahme	97,9 %	98,2 %	206.305	210.170	↗
Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens							
Indikatorengruppe	2018	Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	96,7 %	97,5 %	19.436	19.928	↗
	2019	Keine Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	1,97 %	2,02 %	35	1.730	→
	2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	91,9 %	92,9 %	154.443	166.311	↗
	2036	Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	98,0 %	97,6 %	150.797	154.443	↘
Sterblichkeit im Krankenhaus							
Indikatorengruppe	11878	Sterblichkeit im Krankenhaus	8,7 %	7,9 %	18.155	230.951	↗
	50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,93	18.155 7,86 %	19.482 8,44 %	↗
	11879	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	1,8 %	1,7 %	692	41.740	→
	11880	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	9,2 %	8,2 %	14.562	176.806	↗
	11881	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	25,3 %	23,4 %	2.901	12.405	↗
	50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	91,2 %	93,4 %	238.499	255.233	↗

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Ambulant erworbene Pneumonie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Q-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
Indikatorengruppe	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie						
	2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	≥ 95,0 % (Z)	1.254	215	2	A
	2006	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	n. d.*	1.242	-	X	X
	2007	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (aus anderem Krankenhaus)	n. d.*	1.087	-	X	X
2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	≥ 90,0 % (Z)	1.235	207	2	A	
Indikatorengruppe	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme						
	2012	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	≥ 95,0 % (Z)	1.166	315	2	A
	2013	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	≥ 90,0 % (Z)	1.225	434	2	A
2015	Verlaufskontrolle des CRP oder PCT innerhalb der ersten 5 Tage nach Aufnahme	≥ 95,0 % (Z)	1.235	100	1	A	
Indikatorengruppe	Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens						
	2018	Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	≥ 95,0 % (Z)	1.147	163	1	A
	2019	Keine Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	Sentinel-Event	691	30	X	A
	2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	≥ 95,0 % (Z)	1.228	398	3	B
2036	Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	≥ 95,0 % (Z)	1.206	164	2	A	
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	11878	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 13,8 % (T; 90. Perzentil)	1.248	115	2	X
	50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	n. d.*	1.248	-	X	X
	11879	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	≤ 4,4 % (T; 90. Perzentil)	1.179	112	2	X
	11880	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	≤ 14,4 % (T; 90. Perzentil)	1.235	118	2	X
	11881	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	≤ 40,7 % (T; 90. Perzentil)	1.091	161	2	X
50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	≥ 98,0 % (Z)	1.254	608	3	C	

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Ambulant erworbene Pneumonie

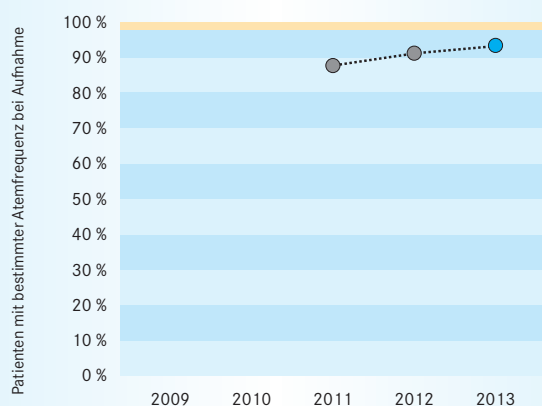
QI-ID 50722: Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit bestimmter Atemfrequenz bei Aufnahme
Nenner	Alle Patienten, die bei Aufnahme nicht maschinell beatmet werden
Referenzbereich	≥ 98,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	50722
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	87,7 %	91,2 %	93,4 %
Vertrauensbereich	-	-	87,5–87,8 %	91,1–91,3 %	93,3–93,5 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	230.687	238.525	255.233

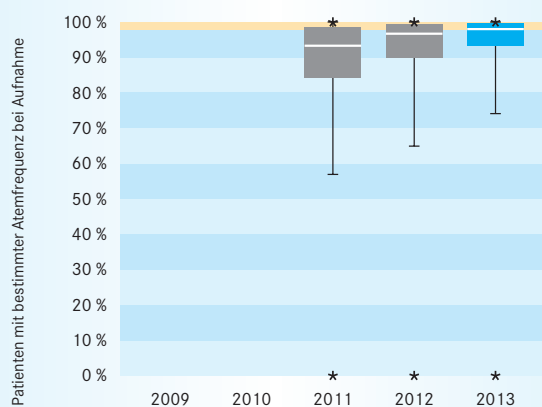
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.254
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	3

1.131 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	98,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	548 von 1.131
Spannweite	0,0–100,0 %		

123 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	60 von 123
Spannweite	0,0–100,0 %		

Qualitätsziel

Möglichst immer Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme.

Hintergrund

Die ambulant erworbene Pneumonie ist eine Erkrankung mit hoher Morbidität und Mortalität. Sie ist die häufigste durch Infektion bedingte Todesursache in Deutschland. Ca. 13–14 % der stationär behandelten Patienten versterben, wobei die Sterblichkeitsrate in Abhängigkeit vom Lebensalter und dem Vorliegen weiterer Risikofaktoren variiert. Eine unzureichende Behandlung kann mit einer bis zu 11-fach erhöhten Sterblichkeit einhergehen. Hinzu kommt, dass viele Patienten zusätzlich unter schwerwiegenden Grunderkrankungen leiden. Einige Studien geben Hinweise darauf, dass die Sterblichkeit durch das Einleiten geeigneter Maßnahmen gesenkt werden kann.

Die Bestimmung der Atemfrequenz ist ein wichtiges und einfaches Instrument zur Einschätzung der Schwere von akuten herz-, atemungs- bzw. stoffwechselbedingten Erkrankungen. Da ein enger Zusammenhang zwischen Atemfrequenz und Sterblichkeit gezeigt werden konnte, wird die Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme des Patienten sowohl in deutschen als auch in internationalen Leitlinien empfohlen.

Die Atemfrequenzmessung bei Aufnahme ist ein wichtiger klinischer Parameter und Bestandteil des CRB-65-Scores. Dessen Erfassung bei Aufnahme ermöglicht eine Aussage über die Schwere der Pneumonie und den erwarteten Genesungsverlauf. Daher kann der Score für die Risikoadjustierung der Indikatoren zur Sterblichkeit bei ambulant erworbener Pneumonie eingesetzt werden.

Bewertung der Ergebnisse

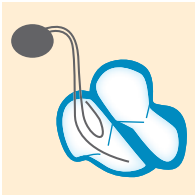
Im Strukturierten Dialog 2013 sind auf Basis der Ergebnisse des Erfassungsjahres 2012 für 61 % (n=774) der Krankenhäuser Maßnahmen ergriffen worden. Zum ersten Mal nach der Einführung des Qualitätsindikators 2011 wurden von allen Bundesländern Stellungnahmen im Strukturierten Dialog angefordert. Abschließend wurden bei diesem Indikator 19 % (n=241) der Krankenhäuser als „qualitativ auffällig“ bewertet. Bei 9,4 % (n=119) der Krankenhäuser war eine Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich. Es wurden 10 Kollegiale Gespräche geführt und 80 Zielvereinbarungen geschlossen. Vor-Ort-Begehungen sind nicht durchgeführt worden.

Der Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ hat sich zwar im Erfassungsjahr 2013 in Bezug auf das Bundesergebnis im Vergleich zum Vorjahr weiter verbessert (plus 2,2 Prozentpunkte gegenüber dem Erfassungsjahr 2012). Allerdings verfehlt der Indikator den Referenzbereich nach wie vor deutlich – im Erfassungsjahr 2013 ist fast die Hälfte aller Krankenhäuser (n=608) „rechnerisch auffällig“. Daher stuft die Bundesfachgruppe den Handlungsbedarf zum wiederholten Mal mit C ein.

Herzschrittmacher-Implantation

Dr. Karl Tasche, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Florian Rüppel, Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren

Einleitung



Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann nach sorgfältiger Diagnostik und Ausschluss reversibler Ursachen den Einsatz (Implantation) eines Herzschrittmachers erfordern. Mit dem Einsatz dieses elektrischen „Taktgebers“ wird das Ziel verfolgt, krankheitstypische Beschwerden der Patienten, die bis zu Bewusstlosigkeitsanfällen reichen können, zu mindern. Bei bestimmten Formen der bradykarden Rhythmusstörung erhöhen Herzschrittmacher die Lebenserwartung („prognostische Indikation“).

Ein weiteres Anwendungsgebiet für Herzschrittmacher ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Dies zeigt sich im EKG durch einen Linksschenkelblock. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie).

Die Entscheidung für eine Herzschrittmacherbehandlung (Indikation) sollte leitlinienkonform erfolgen.

Die Qualität der Herzschrittmachertherapie wird auf Basis von Daten aus drei unterschiedlichen Leistungsbereichen überprüft (*Herzschrittmacher-Implantation; Herzschrittmacher-Aggregatwechsel; Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*). Seit dem Jahr 2000 erfüllen die zum Zweck der Qualitätssicherung erhobenen Daten zusätzlich die Funktion eines Herzschrittmacherregisters, das jährlich über die Versorgungssituation in diesem Bereich in Deutschland informiert (www.pacemaker-register.de).

Die externe Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie umfasst derzeit nur den stationären Bereich. Ab dem Jahr 2015 ist die Einführung eines stationären Follow-up vorgesehen, um auch Komplikationen zu erfassen, die erst nach Verlassen des Krankenhauses auftreten.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Herzschrittmacher-Erstimplantationen sowie Systemumstellungen von implantierbarem Defibrillator auf Herzschrittmacher.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Anstelle der beiden bisherigen Qualitätsindikatoren für die Eingriffsdauer bei Einkammersystemen (VVI) und Zweikammersystemen (DDD) wurde für beide Systeme gemeinsam der neue Indikator „Eingriffsdauer“ (QI-ID 52128) eingeführt. Die Ergebnisse zu diesem Indikator werden im Folgenden noch detailliert dargestellt. Im Übrigen wurden in diesem Leistungsbereich im Vergleich zum Vorjahr keine wesentlichen Änderungen an den Qualitätsindikatoren oder an der Datenbasis vorgenommen.

Eine Aktualisierung der Qualitätsindikatoren „Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ (QI-ID 690) und „Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ (QI-ID 2196) auf Basis der

Mitte 2013 herausgegebenen neuen europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie kann für die konventionellen Herzschrittmacher erst ab 2015 erfolgen, da dafür Anpassungen der Spezifikation (Datenerfassung) erforderlich sind (Näheres siehe Kapitel „Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)“). Die neuen Leitlinien wirken sich auf die Bewertung der Leitlinienkonformität von Indikationsstellung und Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen nur marginal aus, sodass bis auf Weiteres eine Verwendung der bislang gültigen Algorithmen für die beiden genannten Indikatoren von der Bundesfachgruppe als vertretbar und sinnvoll erachtet wird.

Ergebnisse

Im Vergleich zum Vorjahr wurde im Erfassungsjahr 2013 bei keinem Qualitätsindikator eine signifikante Veränderung der Gesamtrate festgestellt. Die Versorgungsqualität bei der Implantation von Herzschrittmachern bleibt somit auf Bundesebene auf hohem Niveau konstant. Trotzdem streuen die Behandlungsergebnisse der Einrichtungen nach oben und unten z. T. erheblich. Die Abweichungen vom jeweiligen Referenzbereich werden als rechnerische Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialogs konsequent von den verantwortlichen Stellen aufgearbeitet.

Im Erfassungsjahr 2013 traten rechnerische Auffälligkeiten besonders häufig bei den Indikatoren zu perioperativen Komplikationen (QI-ID 1103, QI-ID 209, QI-ID 581) sowie beim neuen Indikator „Eingriffsdauer“ (QI-ID 52128) auf. Peri- und postoperative Komplikationen – als Folge bzw. Ergebnis von Eingriffen – sind eines der Problemfelder bei der Therapie mit Rhythmusimplantaten. Die Eingriffsdauer ist ein „indirekter“ Indikator für die Prozessqualität (Abläufe im Operationssaal) und die Strukturqualität (Erfahrung der Operateure). Ein hoher Anteil von Eingriffen mit einer Dauer über dem systemspezifischen Schwellenwert kann auf Defizite im Bereich der Struktur- und Prozessqualität hinweisen und ist mit einem erhöhten Komplikationsrisiko assoziiert.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 führte zur Nachverfolgung von 849 rechnerischen Auffälligkeiten in 494 Einrichtungen. In 447 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert, und in 24 Fällen wurden Kollegiale Gespräche mit Vertretern der Krankenhäuser geführt. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 32 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es für 68 Häuser (aufgrund von insgesamt 91 qualitativen Auffälligkeiten) bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

Ausblick

Vor dem Hintergrund geringer Fallzahlen pro Einrichtung stellt sich die Frage der Einführung von Qualitätsindices, um die Trennschärfe (Diskriminationsfähigkeit) der Indikatoren zu verbessern (Näheres siehe Kapitel „Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem“). Die Herzschrittmachertherapie in Deutschland wird z. T. von kleineren Krankenhäusern erbracht. Nicht selten liegt die Gesamtzahl jährlicher Eingriffe bei weniger als 20. Hier kann es schon bei einzelnen Komplikationen zur

Herzschrittmacher-Implantation

Bewertung einer Einrichtung als „rechnerisch auffällig“ kommen. Durch die Bildung von Indices können Ergebnisse erzeugt werden, die von vereinzelt Komplikationen weniger abhängig sind. Die Indikatoren der Gruppe „Perioperative Komplikationen“ weisen bereits jetzt eine vergleichsweise gute Trennschärfe auf: Für einen relativ hohen Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten wird im Strukturierten Dialog das Vorliegen qualitativer Auffälligkeiten bestätigt. Aber auch für diese Indikatorengruppe sind durch Indexbildung weitere Verbesserungen der Trennschärfe erreichbar.

Am Beispiel der Indikatorengruppe „Perioperative Komplikationen“ lässt sich noch eine weitere Entwicklungsperspektive des Leistungsbereichs *Herzschrittmacher-Implantation* beschreiben. Die derzeitigen Qualitätsindikatoren der genannten Gruppe erfassen nur Komplikationen, die bis zum Ende des stationären Aufenthalts auftreten. Deshalb ist davon auszugehen, dass die tatsächlichen Komplikationsraten unterschätzt werden. Eine vollständige Erfassung der peri- und postoperativen Komplikationen wird aber mit der Einführung einer Follow-up-Auswertung möglich sein, die ab 2015 vorgesehen ist. Das Follow-up ermöglicht eine Bewertung der mittel- und langfristigen Folgen von Herzschrittmacher-Implantationen. Von Interesse ist insbesondere, in welchem Umfang es nach der Implantation von Herzschrittmachern zu Komplikationen kommt, die Revisionseingriffe erfordern. Derzeit werden Revisionseingriffe in einem eigenen Leistungsbereich erfasst (*Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*). Ohne das geplante Follow-up können die Revisionseingriffe bisher jedoch nicht der entsprechenden Implantation zugeordnet werden.

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	76.282	75.661	75.694	100,0 %
Krankenhäuser	988	977	979	99,8 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	75.575	100 %
< 50 Jahre	1.741	2,3 %
50 – 59 Jahre	3.005	4,0 %
60 – 69 Jahre	8.936	11,8 %
70 – 79 Jahre	31.166	41,2 %
80 – 89 Jahre	27.103	35,9 %
≥ 90 Jahre	3.624	4,8 %
Geschlecht		
Männlich	41.323	54,7 %
Weiblich	34.252	45,3 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	5.919	7,8 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	32.818	43,4 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	34.103	45,1 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	2.619	3,5 %
ASA 5: Moribunder Patient	116	0,2 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Dr. Karl Tasche
Florian Rüppel

Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Prof. Dr. Dieter W. Behrenbeck,
Solingen

Prof. Dr. Steffen Behrens,
Berlin

Dr. Heiko Burger,
Bad Nauheim

Dr. Christoph Burmeister,
Mainz

Dr. Jörg van Essen,
Oberursel

Prof. Dr. Gerd Fröhlig,
Homburg/Saar

Dr. Stephan Knoblich,
Hagen

PD Dr. Christof Kolb,
München

Dr. Susanne Macher-Heidrich,
Düsseldorf

Prof. Dr. Andreas Markewitz,
Koblenz

Prof. Dr. Bernd Nowak,
Frankfurt am Main

Wolf-Dietrich Trenner,
Berlin

Prof. Dr. Uwe Wiegand,
Remscheid

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/09n1/

Herzschrittmacher-Implantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012		2013		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler (O E)*	Nenner	
690	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen		96,6 %	96,6 %	71.221	73.708	
2196	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen		97,4 %	97,5 %	71.155	72.946	
52128	Eingriffsdauer		84,6 %	85,1 %	64.228	75.446	
Durchleuchtungszeit							
10223	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)		94,8 %	95,0 %	14.509	15.267	
10249	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)		98,1 %	98,2 %	55.072	56.079	
Intrakardiale Signalamplituden							
582	Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV		92,2 %	92,3 %	52.775	57.152	
583	Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV		98,9 %	98,8 %	73.917	74.807	
Perioperative Komplikationen							
1103	Chirurgische Komplikationen		1,0 %	0,9 %	684	75.575	
209	Vorhofsendendislokation		0,9 %	0,9 %	558	59.010	
581	Ventrikelsondenislokation		0,8 %	0,7 %	562	75.374	
Sterblichkeit im Krankenhaus							
1100	Sterblichkeit im Krankenhaus		1,3 %	1,4 %	1.067	75.575	
51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen		1,00	1,06	1.067 1,41 %	1.003 1,33 %	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Herzschrittmacher-Implantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
690	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	≥ 90,0 % (Z)	973	53	1	A
2196	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	≥ 90,0 % (Z)	973	57	1	A
52128	Eingriffsdauer	≥ 60,0 % (T)	973	117	3	A
	Durchleuchtungszeit					
10223	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	≥ 75,0 % (T)	946	34	2	A
10249	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)	≥ 80,0 % (T)	953	9	2	A
	Intrakardiale Signalamplituden					
582	Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV	≥ 80,0 % (Z)	955	40	1	A
583	Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	≥ 90,0 % (Z)	971	9	1	A
	Perioperative Komplikationen					
1103	Chirurgische Komplikationen	≤ 2,0 % (T)	973	162	2	A
209	Vorhofsondendislokation	≤ 3,0 % (T)	956	129	2	A
581	Ventrikelsondendislokation	≤ 3,0 % (T)	973	94	2	A
	Sterblichkeit im Krankenhaus					
1100	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d.*	973	-	X	X
51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,03 (T; 95. Perzentil)	973	61	2	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Herzschrittmacher-Implantation

QI-ID 52128: Eingriffsdauer

Qualitätsziel

Möglichst kurze Eingriffsdauer.

Hintergrund

Seit dem Erfassungsjahr 2013 wird die Eingriffsdauer für VVI-Einkammersysteme und DDD-Zweikammersysteme in einem Indikator zusammengefasst. Der neue Indikator bietet nicht nur den Vorteil einer geringeren Anfälligkeit für das Problem kleiner Fallzahlen, sondern ermöglicht auch die Einbeziehung von AAI-, VDD- und CRT-Systemen, für die bisher keine Überprüfung der Eingriffsdauer möglich war. Die Eingriffsdauer ist ein wichtiger Indikator der Struktur- und Prozessqualität:

- Die mediane Eingriffsdauer bei Herzschrittmacher-Implantationen hat sich von 1997 bis 2008 um 25 % verkürzt (von 60 auf 45 Minuten).
- Bei Implantationen mit nachfolgender Sondenkomplikation ist die Eingriffsdauer im Vergleich zu komplikationsfreien Eingriffen deutlich länger.
- Mit zunehmender Erfahrung der Operateure sinkt die Eingriffsdauer.

Mit dem Qualitätsindikator „Eingriffsdauer“ wird überprüft, ob bei der Implantation von Herzschrittmachern festgelegte Zeitvorgaben eingehalten werden. Diese sind, entsprechend der Komplexität der Schrittmachersysteme, wie folgt gestaffelt:

Einkammersysteme (50 Minuten) < Zweikammersysteme (80 Minuten) < CRT-Systeme (180 Minuten)

Die angemessene Operationsdauer hängt selbstverständlich vom jeweiligen Einzelfall ab. Das primäre Ziel jedes Eingriffs sind optimal platzierte Sonden, um die Funktionsfähigkeit des Herzschrittmachers zu sichern. Gegebenenfalls muss daher für die Suche nach einer optimalen Sondenposition auch eine längere Eingriffszeit hingenommen werden. Längere Eingriffszeiten sind zudem bei multimorbiden Patienten zu erwarten.

Der Indikator „Eingriffsdauer“ toleriert daher bis zu einem bestimmten Anteil der Implantationen eine Überschreitung der empfohlenen Zeitvorgaben. Über den Referenzbereich ist festgelegt, dass ein Krankenhaus erst dann rechnerisch auffällig wird, wenn weniger als 60 % der dort durchgeführten Eingriffe die Zeitvorgaben einhalten. Vereinzelt Zeitüberschreitungen führen somit nicht zum Strukturierten Dialog.

Bewertung der Ergebnisse

Den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2013 ist zu entnehmen, dass in 117 (12 %) von 973 Einrichtungen bei mindestens 40 % der Implantationen die Zeitvorgaben nicht eingehalten werden konnten.

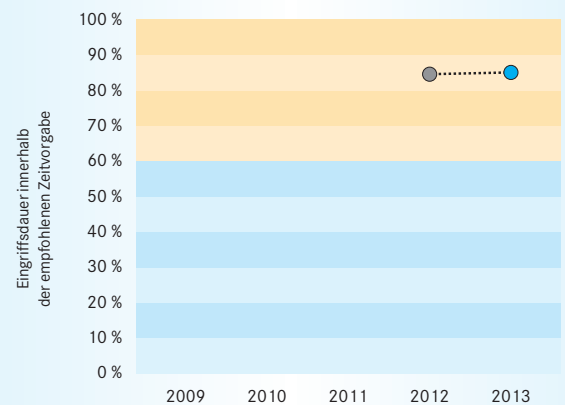
Wenn man berücksichtigt, dass bei den früheren Indikatoren zur Eingriffsdauer (QI-ID 10148, QI-ID 10178) von den insgesamt 118 bezüglich der Eingriffsdauer rechnerisch auffälligen Einrichtungen im Erfassungsjahr 2012 letztlich 26 Einrichtungen als „qualitativ auffällig“ bewertet wurden, muss dieses Ergebnis als ein Hinweis auf mögliche Versorgungsmängel gewertet werden, dem nachzugehen ist.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit einer Eingriffsdauer bis 50 Minuten bei Einkammersystem (VVI, AAI), bis 80 Minuten bei Zweikammersystem (VDD, DDD), bis 180 Minuten bei CRT-System
Nenner	Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI, AAI), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System
Referenzbereich	≥ 60,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Stratifizierung
QI-ID	52128
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Der vorliegende Indikator wurde 2013 neu eingeführt und für das Erfassungsjahr 2012 rückwirkend berechnet.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	84,6 %	85,1 %
Vertrauensbereich	-	-	-	84,3-84,9 %	84,9-85,4 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	76.039	75.446

Gesamtergebnis aller Patienten

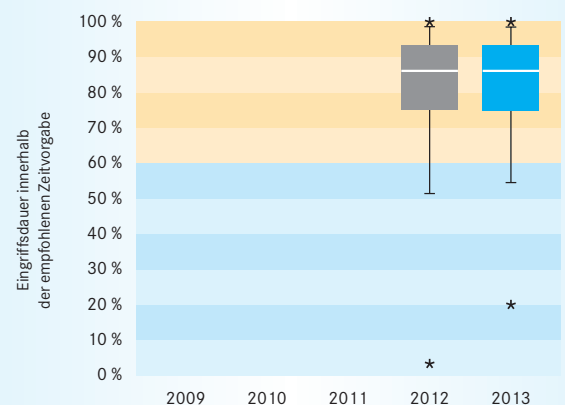


Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser 973

Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen 4

803 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	86,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	68 von 803
Spannweite	20,0 - 100,0 %		

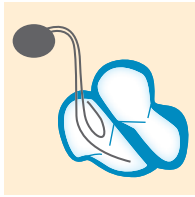
170 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	76,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	49 von 170
Spannweite	0,0 - 100,0 %		

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Dr. Karl Tasche, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Florian Rüppel, Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren

Einleitung



Ein Herzschrittmacher besteht aus einem Aggregat, das Elektronik und Batterie in einem Gehäuse vereinigt, sowie aus einer oder mehreren Sonde(n). Letztere dienen als „Antenne“ für die herzeigenen Signale und als Überträger der Stimulationsimpulse des Herzschrittmachers. Nach der Implantation eines Herzschrittmachers erfolgt bei Erschöpfung der Batterie nach einigen Jahren ein Aggregatwechsel (Explantation des alten und Implantation eines neuen Aggregats).

Ziel der Herzschrittmachertherapie ist die Senkung bradykarder Herzrhythmusstörungen ohne vermeidbare Beeinträchtigung der Lebensqualität für den Patienten. Die Anzahl von Folgeeingriffen nach der erstmaligen Implantation des Herzschrittmachers sollte daher möglichst gering gehalten werden. Folgeeingriffe werden notwendig bei:

- Komplikationen, wie z. B. Dislokationen der Sonden, Aggregatdefekte oder Infektionen des Schrittmachersystems.
- Erschöpfung der Batterie(n) des Herzschrittmacher-Aggregats. Herzschrittmacherbatterien können nicht separat ausgetauscht werden, d. h. es ist immer ein Wechsel des kompletten Aggregats erforderlich. Aggregatwechsel sollten möglichst selten stattfinden, um eine unnötige Belastung des Patienten zu vermeiden – entsprechend sind lange Aggregatlaufzeiten anzustreben.

Der Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* prüft isolierte Wechsel des Herzschrittmacher-Aggregats, die in der Regel bei Batterieerschöpfung notwendig werden; Korrekturen an Schrittmachertasche und Sonden sind bei der Betrachtung ausgeschlossen. Diese werden im Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* erfasst.

Die Qualitätsindikatoren des vorliegenden Leistungsbereichs betreffen die Laufzeiten der Aggregate bis zum Wechsel, die Dauer des Eingriffs, perioperative Komplikationen, die Durchführung notwendiger Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung) sowie die Sterblichkeit im Krankenhaus.

Der Aggregatwechsel selbst stellt einen vergleichsweise einfachen operativen Eingriff dar, bei dem dennoch Taschenhämatome und Wundinfektionen als Komplikationen auftreten können. Nach verfügbarer Datenlage steigt das Risiko einer Wundinfektion mit der Anzahl der Wechseloperationen.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Herzschrittmacher-Aggregatwechsel.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Hinsichtlich der Eingriffsdauer (OI-ID 210) wurde eine Anpassung entsprechend der Ergebnisse neuerer Studien vorgenommen – die Zeitvorgabe für die Eingriffsdauer bei Herzschrittmacher-Aggregatwechseln beträgt jetzt 45 Minuten. Der Referenzbereich dieses Indikators wurde von $\geq 80\%$ auf $\geq 60\%$ erweitert, damit Krankenhäuser nicht aufgrund eines geringen Anteils von Behandlungsfällen, bei denen eine längere Eingriffsdauer nicht zu vermeiden ist, rechnerisch auffällig werden.

Ergebnisse

Positive Entwicklungen sind bei der intraoperativen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung bei den Vorhof- und Ventrikelsonden zu verzeichnen. Die rechnerischen und (nach dem Strukturierten Dialog bestätigten) qualitativen Auffälligkeiten zeigen jedoch, dass auf diesem Gebiet dennoch weitere Verbesserungen notwendig sind. Die störungsfreie Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die zuverlässige Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz sind elementare Voraussetzungen der Funktionsfähigkeit des Herzschrittmachers. Bei Eingriffen am Schrittmachersystem sind deshalb intraoperative Reizschwellen- und Amplitudenbestimmungen unverzichtbar.

Wie auch bei den implantierbaren Defibrillatoren zeigte sich, dass die wenigen Todesfälle bei Aggregatwechseln nicht eingriffsbedingt sind. Allerdings wurde im Strukturierten Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 deutlich, dass es bei einigen der verstorbenen Patienten zu einem Ausfall des Schrittmachersystems wegen extremer Batterieerschöpfung kam. Der Aggregatwechsel erfolgte in diesen Fällen offenbar erst sehr spät – mit der Folge einer Verschlechterung des Krankheitsbildes, die mit ursächlich für das Versterben der Patienten gewesen sein kann.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 führte zur Nachverfolgung von 814 rechnerischen Auffälligkeiten in 421 Einrichtungen. In 364 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert. In 12 Fällen wurden Kollegiale Gespräche mit Vertretern der Krankenhäuser geführt. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 26 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es in 99 Fällen (für 49 Häuser) bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

Schwerpunkte des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2012 waren die intraoperative Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung und die Dokumentation der Laufzeiten ausgetauschter Herzschrittmacher-Aggregate. Eine Senkung der Dokumentationsdefizite hinsichtlich der Laufzeiten ist wünschenswert, da einige Indikatoren des Leistungsbereichs sonst nicht berechnet werden können; die hierzu getroffenen Zielvereinbarungen mit 11 Einrichtungen sind folglich zu begrüßen.

Ausblick

Zu den zentralen Qualitätsindikatoren des vorliegenden Leistungsbereichs zählen vor allem jene, die die Laufzeiten der Aggregate messen. Die Laufzeiten werden u. a. von folgenden Faktoren beeinflusst:

- Aggregateigenschaften wie Stromverbrauch und Batteriekapazität
- Qualität der Programmierung
- Reizschwelle und Stimulationsbedarf des Patienten

Einen erheblichen Einfluss auf die Laufzeit eines Herzschrittmacher-Aggregats hat jedoch auch die Qualität der Nachkontrollen nach der Implantation des Geräts. Diese Kontrolluntersuchungen werden häufig in ambulanten Einrichtungen durchgeführt, weshalb sie bei der derzeitigen (stationären) Qualitätssicherung außer Betracht bleiben. Dieser Umstand

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

verweist auf die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung der Qualitätssicherung für die Herzschrittmacher-Therapie hin zu einem sektorenübergreifenden Verfahren.

Die Qualitätsindikatoren zur Aggregatlaufzeit im vorliegenden Leistungsbereich erlauben zudem nur eine ungefähre Schätzung der tatsächlichen Laufzeiten, da als empirische Basis lediglich Aggregatwechsel im Querschnitt ausgewertet werden. Hingegen erlaubt es ein Längsschnittdesign, beginnend mit der Erstimplantation des Herzschrittmachers, den langfristigen Verlauf der Behandlung einschließlich der Kontrolluntersuchungen, Aggregatwechsel, Revisionseingriffe, Systemwechsel und Explantationen zu erfassen, sofern eine Verknüpfung über pseudonymisierte patientenidentifizierende Daten möglich ist. Diese Längsschnittdaten ermöglichen die Entwicklung weitaus validerer Indikatoren. Die Bundesfachgruppe begrüßt daher die vorgesehene Einführung eines stationären Follow-up, welches ab 2015 eingeführt wird.

Im Vorfeld der Einführung eines stationären Follow-up ist das aktuelle Ziel der Weiterentwicklung eine Vereinfachung des Indikatorensets. Hierzu bieten sich die folgenden Ansatzpunkte:

- Zusammenfassung der bislang 4 Qualitätsindikatoren zu den Laufzeiten von Herzschrittmacher-Aggregaten zu Indices
- Indexbildung ggf. auch für die Qualitätsindikatoren zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	17.238	17.756	17.486	101,5 %
Krankenhäuser	929	920	917	100,3 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	17.740	100 %
< 50 Jahre	509	2,9 %
50 – 59 Jahre	497	2,8 %
60 – 69 Jahre	1.522	8,6 %
70 – 79 Jahre	5.722	32,3 %
80 – 89 Jahre	7.548	42,5 %
≥ 90 Jahre	1.942	10,9 %
Geschlecht		
Männlich	9.271	52,3 %
Weiblich	8.469	47,7 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	1.565	8,8 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	8.688	49,0 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	7.159	40,4 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	319	1,8 %
ASA 5: Moribunder Patient	9	0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Dr. Karl Tasche
Florian Rüppel

Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Prof. Dr. Dieter W. Behrenbeck,
Solingen

PD Dr. Christof Kolb,
München

Prof. Dr. Steffen Behrens,
Berlin

Dr. Susanne Macher-Heidrich,
Düsseldorf

Dr. Heiko Burger,
Bad Nauheim

Prof. Dr. Andreas Markewitz,
Koblenz

Dr. Christoph Burmeister,
Mainz

Prof. Dr. Bernd Nowak,
Frankfurt am Main

Dr. Jörg van Essen,
Oberursel

Wolf-Dietrich Trenner,
Berlin

Prof. Dr. Gerd Fröhlig,
Homburg/Saar

Prof. Dr. Uwe Wiegand,
Remscheid





Dr. Stephan Knoblich,
Hagen

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/09n2/

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012	2013			
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		Tendenz
				Zähler	Nenner	
	<u>Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats</u>					
1092	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	0,48 %	0,80 %	33	4.102	→
480	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	92,4 %	92,7 %	3.803	4.102	→
1093	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	0,82 %	0,66 %	83	12.506	→
481	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	87,0 %	88,2 %	11.027	12.506	→
11484	Dokumentation der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats	95,4 %	95,7 %	16.969	17.740	→
210	Eingriffsdauer bis 45 Minuten	93,2 %	93,2 %	16.533	17.740	→
	<u>Intraoperative Reizschwellenbestimmung</u>					
482	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde 	94,7 %	95,6 %	10.521	11.006	↗
483	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden 	96,8 %	97,4 %	17.384	17.843	↗
	<u>Intraoperative Amplitudenbestimmung</u>					
1099	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde 	96,2 %	97,2 %	11.554	11.892	↗
484	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden 	96,8 %	97,0 %	14.021	14.460	→
1096	Chirurgische Komplikationen	0,3 %	0,2 %	31	17.740	→
51398	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,19 %	0,20 %	35	17.740	→

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

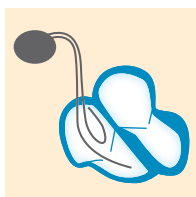
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
	<u>Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats</u>					
1092	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	Sentinel-Event	781	31	X	X
480	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	≥ 75,0 % (T)	781	63	2	A
1093	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	Sentinel-Event	883	72	X	X
481	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	≥ 50,0 % (T)	883	20	2	A
11484	Dokumentation der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats	≥ 90,0 % (Z)	920	128	2	A
210	Eingriffsdauer bis 45 Minuten	≥ 60,0 % (T)	920	24	2	A
	<u>Intraoperative Reizschwellenbestimmung</u>					
482	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 84,2 % (T; 5. Perzentil)	877	88	2	A
483	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 88,4 % (T; 5. Perzentil)	918	60	2	A
	<u>Intraoperative Amplitudenbestimmung</u>					
1099	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 87,2 % (T; 5. Perzentil)	884	65	2	A
484	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 87,9 % (T; 5. Perzentil)	910	63	2	A
1096	Chirurgische Komplikationen	≤ 1,0 % (T)	920	25	1	A
51398	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	920	34	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Dr. Karl Tasche, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Florian Ruppel, Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren

Einleitung



Die Versorgungsqualität von Erstimplantationen eines Herzschrittmachers sowie der isolierte Wechsel eines Herzschrittmacher-Aggregats werden in separaten Leistungsbereichen erfasst. Der vorliegende Leistungsbereich betrifft die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an Herzschrittmachern, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechseln.

Die Revisionseingriffe werden nach dem Anlass des Folgeeingriffs unterteilt:

- **Hardwareproblem:** Folgeeingriff aufgrund eines technischen Problems des Herzschrittmacher-Aggregats (Fehlfunktion oder zu kurze Laufzeit) oder der Sonden (spät auftretende Sondenbrüche oder Isolationsdefekte)
- **Prozedurassoziiertes Problem:** Komplikation der Aggregat-tasche oder der Sonden, die kurz nach einem vorangehenden Herzschrittmachereingriff eintritt
- **Infektion:** Früh auftretende System- oder Sondeninfektion

Die Qualitätsindikatoren dieses Leistungsbereichs betreffen die Indikationen zu Folgeeingriffen, die Bestimmung der Reizschwellen bzw. Signalamplituden der Sonden sowie Komplikationen im Umfeld der Operation und die Sterblichkeit im Krankenhaus.

Da eine Verlaufsbeobachtung aller Herzschrittmacher-Erstimplantationen erst ab dem Jahr 2015 möglich ist, wird für die Indikatoren zu Revisionseingriffen die Anzahl der Implantationen und Aggregatwechsel (Operationsvolumen) der versorgenden Einrichtung als Grundgesamtheit herangezogen, um eine grobe Annäherung an die tatsächliche Komplikationsrate zu erreichen. Mit der Einführung eines stationären Follow-up ab 2015 werden die derzeit verwendeten Qualitätsindikatoren zu Komplikationen als Indikation zum Eingriff auf längsschnittbasierte Indikatoren umgestellt.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Herzschrittmacher-Revisionen (inklusive Aggregat- und Sondenwechsel), Herzschrittmacher-Explantationen und Systemumstellungen zwischen Herzschrittmacher-Systemen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die Indikatoren zur Indikationsstellung für die Revision wurden mit dem Erfassungsjahr 2013 neu strukturiert, um ein Indikatorenset ohne inhaltliche Überschneidungen zu erhalten. Dabei wurden die bis 2012 verwendeten Indikatoren zu Taschenproblemen (QI-ID 693) und zu Sondenproblemen (QI-ID 694) zu einem neuen Qualitätsindikator „Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 51988) zusammengeführt. Zudem können durch die Einführung des Qualitätsindikators „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 51987) erstmals auch bei Herzschrittmachern aggregat- und sondenbezogene Hardwareprobleme in die Qualitätssicherung integriert werden. Bei den Qualitätsindikatoren zu prozedurassoziierten Problemen (QI-ID 51988) und zu

Infektionen (QI-ID 51994) werden nur Komplikationen berücksichtigt, die innerhalb des ersten Jahres nach Implantation des Aggregats bzw. der Sonde auftreten, da später auftretende Komplikationen nicht mehr mit hinreichender Wahrscheinlichkeit als prozedurbezogen angesehen werden können.

Ergebnisse

Aus Sicht der Bundesfachgruppe liegt hinsichtlich der prozedurassoziierten Probleme besonderer Handlungsbedarf vor: Zu häufig sind erneute stationäre Eingriffe erforderlich. Bei 162 Einrichtungen (18,3 % aller Krankenhäuser) wurden rechnerische Auffälligkeiten, d. h. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs (mehr als 6,0 %), für diesen Indikator festgestellt. Im Bundesdurchschnitt musste nach 3,3 % aller Herzschrittmachereingriffe innerhalb eines Jahres eine Revision aufgrund eines prozedurassoziierten Problems durchgeführt werden, wobei diese Rate wegen des noch fehlenden Follow-up systematisch unterschätzt wird. Der Indikator „Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 51988) wird nachfolgend detailliert dargestellt.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 führte für alle Indikatoren dieses Leistungsbereichs zur Nachverfolgung von insgesamt 748 rechnerischen Auffälligkeiten in 470 Einrichtungen. Zu 405 Auffälligkeiten wurden Stellungnahmen angefordert. In 19 Fällen wurden Kollegiale Gespräche mit Vertretern der Krankenhäuser geführt; es gab 1 Begehung. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 27 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 81 Fälle (64 Krankenhäuser) als „qualitativ auffällig“ beurteilt. Ein hoher Anteil der qualitativen Auffälligkeiten betraf Revisions-eingriffe, die aufgrund von Sondenproblemen durchgeführt werden mussten. Diese Revisionseingriffe sind als Hinweise auf Mängel bei vorangehenden Herzschrittmachereingriffen zu werten. Im Strukturierten Dialog wurde deutlich, dass es bei einigen Krankenhäusern mit niedriger Operationsfrequenz an ausreichender Erfahrung bei der Implantation von Herzschrittmachern mangelt. Eine Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS) führte Klinikgespräche mit Einrichtungen mit hohem Implantationsvolumen, aber niedriger Komplikationsrate. In den Gesprächen konnten die guten Ergebnisse dieser Häuser bestätigt werden. Die zuständigen Operateure zeichneten sich durch ein hohes Engagement bei der kritischen Auswahl verwendeter Sonden und umfangreiche Detailkenntnisse der technischen Merkmale von Herzschrittmachersonden aus.

Ausblick

Ziel der Weiterentwicklung des vorliegenden Leistungsbereichs ist eine Verbesserung der Trennschärfe der Indikatoren zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung und zu perioperativen Komplikationen. Charakteristisch für diese Indikatoren sind geringe Fallzahlen je Einrichtung. Dies trägt zu einem ungünstigen Verhältnis rechnerischer Auffälligkeiten zu im Strukturierten Dialog bestätigten qualitativen Auffälligkeiten bei. Als Lösung des Problems kommt künftig die Bildung von Qualitätsindices in Betracht.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Hinsichtlich der Indikatoren zur Signalamplitude ist zu prüfen, ob entweder die Durchführung der Amplitudenbestimmung oder das Erreichen akzeptabler Werte der Signalamplitude bewertet werden soll – oder, wie bisher, beide Kriterien.

Ein weiteres Arbeitsfeld sind die Indikatoren zu den Indikationen von Revisionseingriffen. Für das Erfassungsjahr 2013 wurde eine inhaltliche Präzisierung vorgenommen, die parallel auch für den Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* eingeführt wurde. Der nächste Entwicklungsschritt ist die Einführung eines Follow-up bei Herzschrittmachereingriffen, dessen Regelbetrieb 2015 beginnt.

Üblicherweise sind feste Referenzbereiche, die anhand wissenschaftlicher Literatur und der im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung bisher gewonnenen Datenbasis begründet werden können, perzentilbasierten Referenzbereichen vorzuziehen. Bei Letzteren wird in jedem Fall ein bestimmter Anteil der Krankenhäuser rechnerisch auffällig (meistens 5. oder 95. Perzentil), unabhängig vom Niveau der Ergebnisse. Die Bundesfachgruppe wird deshalb die Einführung von festen anstelle von perzentilbasierten Referenzbereichen prüfen. Im vorliegenden Leistungsbereich betrifft dies die Indikatoren zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff (QI-ID 51987) und zur risikoadjustierten Sterblichkeit (QI-ID 51404).

Datengrundlage			
	2012	2013	
	Geliefert	Geliefert	Vollzähligkeit
Datensätze	13.508	13.591	99,3 %
Krankenhäuser	907	885	100,1 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	13.525	100 %
< 50 Jahre	620	4,6 %
50 – 59 Jahre	655	4,8 %
60 – 69 Jahre	1.639	12,1 %
70 – 79 Jahre	5.446	40,3 %
80 – 89 Jahre	4.526	33,5 %
≥ 90 Jahre	639	4,7 %
Geschlecht		
Männlich	7.391	54,6 %
Weiblich	6.134	45,4 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	983	7,3 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	5.344	39,5 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	6.684	49,4 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	477	3,5 %
ASA 5: Moribunder Patient	37	0,3 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Karl Tasche Florian Rüppel	Prof. Dr. Jürgen Pauletzki
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Dieter W. Behrenbeck, <i>Solingen</i>	PD Dr. Christof Kolb, <i>München</i>
Prof. Dr. Steffen Behrens, <i>Berlin</i>	Dr. Susanne Macher-Heidrich, <i>Düsseldorf</i>
Dr. Heiko Burger, <i>Bad Nauheim</i>	Prof. Dr. Andreas Markewitz, <i>Koblenz</i>
Dr. Christoph Burmeister, <i>Mainz</i>	Prof. Dr. Bernd Nowak, <i>Frankfurt am Main</i>
Dr. Jörg van Essen, <i>Oberursel</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Gerd Fröhlig, <i>Homburg/Saar</i>	Prof. Dr. Uwe Wiegand, <i>Reimscheid</i>
Dr. Stephan Knoblich, <i>Hagen</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/09n3/

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012	2013			Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)			
				Zähler (O E) *	Nenner		
51987	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	0,4 %	0,4 %	418	93.315	→	
51988	Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	3,3 %	3,3 %	3.114	93.315	→	
51994	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff	0,3 %	0,2 %	229	93.315	→	
	<i>Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden</i>						
494	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	98,5 %	98,5 %	2.398	2.434	→	
495	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	99,2 %	99,3 %	5.388	5.427	→	
	<i>Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden</i>						
496	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	98,8 %	98,8 %	2.517	2.548	→	
497	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	99,1 %	98,8 %	4.985	5.043	→	
	<i>Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden</i>						
584	Revidierte Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV	92,7 %	92,3 %	2.384	2.584	→	
585	Revidierte Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	98,7 %	98,8 %	5.003	5.062	→	
	<i>Perioperative Komplikationen</i>						
1089	Chirurgische Komplikationen	1,2 %	0,9 %	128	13.525	→	
10638	Dislokation revidierter Vorhofsonden bei Indikation Sondenproblem im Vorhof	1,0 %	0,9 %	24	2.720	→	
10639	Dislokation revidierter Ventrikelsonden bei Indikation Sondenproblem im Ventrikel	0,6 %	0,7 %	36	5.518	→	
	<i>Sterblichkeit im Krankenhaus</i>						
51399	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,3 %	1,2 %	161	13.525	→	
51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,94	161 1,19 %	172 1,27 %	13.525	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
51987	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 2,2 % (T; 95. Perzentil)	883	39	2	A
51988	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 6,0 % (T)	883	162	2	C
51994	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 1,0 % (T)	883	54	2	A
	<i>Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden</i>					
494	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	638	24	1	A
495	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	789	16	1	A
	<i>Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden</i>					
496	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	646	20	1	A
497	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	781	28	1	A
	<i>Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden</i>					
584	Revidierte Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV	≥ 80,0 % (Z)	652	87	1	A
585	Revidierte Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	≥ 90,0 % (Z)	786	18	1	A
	<i>Perioperative Komplikationen</i>					
1089	Chirurgische Komplikationen	≤ 2,0 % (T)	884	78	2	A
10638	Dislokation revidierter Vorhofsonden bei Indikation Sondenproblem im Vorhof	≤ 3,0 % (T)	659	21	1	A
10639	Dislokation revidierter Ventrikelsonden bei Indikation Sondenproblem im Ventrikel	≤ 3,0 % (T)	794	27	1	A
	<i>Sterblichkeit im Krankenhaus</i>					
51399	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d.*	884	-	X	X
51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,74 (T; 95. Perzentil)	884	37	2	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

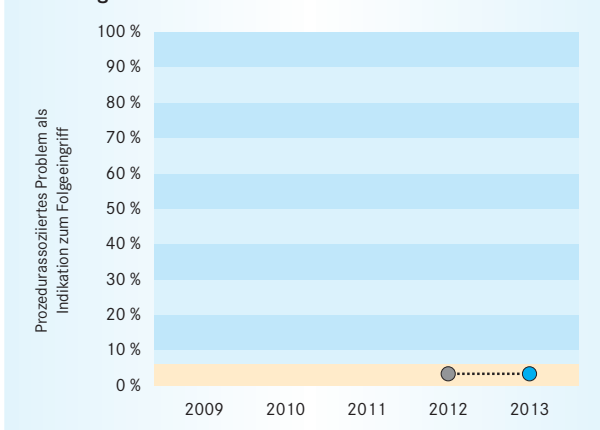
QI-ID 51988: Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff

Beschreibung	
Zähler	Patienten, bei denen ein Taschenproblem oder Sondenproblem nach vorangegangener Herzschrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist. Folgende Komplikationen werden berücksichtigt: Taschenprobleme: Pektoraliszucken, Taschenhämatom oder anderes Taschenproblem, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr erfolgte. Sondenprobleme: Dislokation, Sondenbruch, Isolationsdefekt, Konnektordefekt, Zwerchfellzucken, Inhibition durch Muskelpotenziale/Oversensing, Wahrnehmungsfehler/Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg, Perforation oder sonstiges Sondenproblem. Die genannten Probleme werden berücksichtigt, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als ein Jahr zurückliegt.
Nenner	Alle Patienten mit Herzschrittmacher-Implantation (09/1) oder -Aggregatwechsel (09/2)
Referenzbereich	≤ 6,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51988
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Der Indikator wurde im Erfassungsjahr 2013 neu eingeführt und rückwirkend für 2012 berechnet.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	3,3 %	3,3 %
Vertrauensbereich	-	-	-	3,2-3,4 %	3,2-3,5 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	93.462	93.315

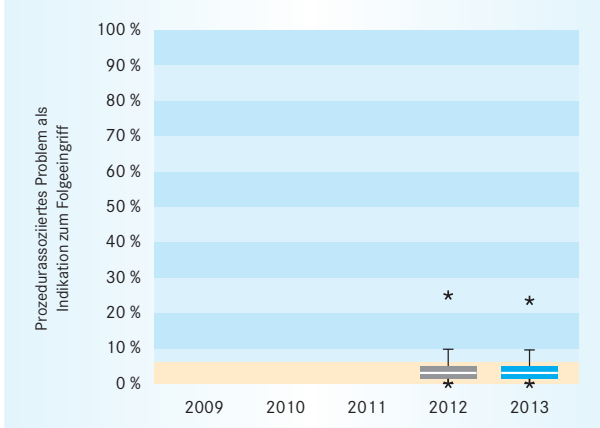
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	883
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	2

826 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	3,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	137 von 826
Spannweite	0,0 - 23,5 %		

57 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	25 von 57
Spannweite	0,0 - 37,5 %		

Qualitätsziel

Möglichst selten Revision wegen prozedurassoziiierter Probleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution.

Hintergrund

Der Qualitätsindikator zählt alle stationären Wiederaufnahmen wegen prozedurassoziiierter Probleme. Er wird ab dem Erfassungsjahr 2013 erstmals berechnet und setzt sich aus den beiden bis 2012 gültigen Indikatoren „Taschenproblem als Indikation zum Eingriff“ (QI-ID 693) und „Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 694) zusammen. Wie bereits seit dem Erfassungsjahr 2011 für Sondenprobleme umgesetzt, werden im neuen Qualitätsindikator ausschließlich Komplikationen berücksichtigt, bei denen die Implantation der Sonde bzw. des Aggregats nicht länger als ein Jahr zurückliegt. Der feste Referenzbereich des alten Indikators zu Sondenproblemen von ≤ 6,0 % wird übernommen.

Analog zum Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* werden Folgeeingriffe für alle Patienten berücksichtigt, bei denen der vorangehende Eingriff im *selben* Haus stattfand. Revisionseingriffe, die zu Behandlungsverläufen gehören, an denen zwei oder mehr Krankenhäuser beteiligt sind, gehen somit nicht in die externe stationäre Qualitätssicherung ein. Die Grundgesamtheit für diesen Indikator kann derzeit nur anhand des Operationsvolumens desselben Krankenhauses im selben Jahr geschätzt werden.

Bewertung der Ergebnisse

Das Ergebnis für diesen Qualitätsindikator beträgt 3,3 % auf Bundesebene. 162 Einrichtungen (18,3 %) sind rechnerisch auffällig, d. h. sie weisen Ergebnisse von über 6,0 % auf und liegen somit oberhalb des Referenzbereichs. Diese Ergebnisse müssen als Hinweis auf mögliche Versorgungsmängel in der Herzschrittmachertherapie gesehen werden, insbesondere, wenn auch Revisionen mit vorangehenden Eingriffen in anderen Einrichtungen berücksichtigt werden (was auf Bundesebene möglich ist) – das Gesamtergebnis beträgt dann 4,0 %.

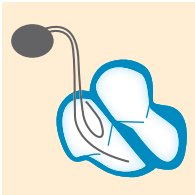
In dieser Situation sieht die Bundesfachgruppe besonderen Handlungsbedarf: Neben der üblichen Aufarbeitung der rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog sind weitergehende Maßnahmen erforderlich. Infrage kommt bspw. ein Informationsaustausch mit den zuständigen Fachgesellschaften, um zu klären, wie die Versorgungssituation verbessert werden kann oder ob ggf. auch eine Anpassung/Ergänzung der Leitlinien erforderlich ist. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass postoperative Komplikationen, v. a. Sondenprobleme, nach Herzschrittmachereingriffen auch international ein bekanntes Problem sind. Die relative Häufigkeit dieser Komplikationen in Deutschland befindet sich auf dem Niveau der Ergebnisse vergleichbarer Industriestaaten. Dessen ungeachtet sollten alle Möglichkeiten genutzt werden, die Versorgungssituation für Herzschrittmacherpatienten zu verbessern.

Mit der Einführung eines stationären Follow-up für die Herzschrittmachertherapie ab dem Erfassungsjahr 2015 wird für den Indikator zu prozedurassoziierten Problemen eine längsschnittliche Auswertung eingeführt. Dies ermöglicht, auf Ebene der Einrichtungen alle Revisionseingriffe in die Berechnungen einzubeziehen, auch wenn Index- und Folgeeingriffe in unterschiedlichen Krankenhäusern durchgeführt werden.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Dr. Karl Tasche, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Florian Rüppel, Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren

Einleitung



Der plötzliche Herztod gehört zu den häufigsten Todesursachen in den westlichen Industrienationen. Bei den meisten Betroffenen sind dafür Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit, KHK) oder des Herzmuskels (Kardiomyopathie) ursächlich. Diese können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) zur Folge haben. Bei zu langsamem Herzschlag durch Störungen der Reizbildung oder Reizleitung werden Herzschrittmacher implantiert. Hochfrequente und lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) können nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden. Hier kommt ein implantierbarer Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator, ICD) zum Einsatz, der i. d. R. zusätzlich auch alle Funktionen eines Herzschrittmachers bereitstellt.

Die Implantation eines Defibrillators ist dann angemessen, wenn durch spezielle kardiologische Untersuchungen ein hohes Risiko für gefährliche Rhythmusstörungen gesichert festgestellt wurde (Primärprävention). Wenn diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen bereits einmal aufgetreten sind und ihnen keine behandelbare (reversible) Ursache zugrunde liegt, erfolgt die ICD-Implantation zur Sekundärprävention. Das Aggregat kann diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch eine Schockabgabe oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern.

Ein weiteres Anwendungsgebiet der ICD-Therapie ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Dies zeigt sich im EKG durch einen Linksschenkelblock. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie, CRT). Da die betroffenen Patienten auch einem erhöhten Risiko für den plötzlichen Herztod ausgesetzt sind, werden meist Kombinationsgeräte implantiert, die eine Herzinsuffizienzbehandlung mittels Resynchronisationstherapie und die Prävention des plötzlichen Herztods durch lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern verbinden (CRT-D-Aggregate).

Qualitätsmerkmale einer ICD-Implantation, die mithilfe von Qualitätsindikatoren erfasst werden, sind:

- Leitlinienkonforme Indikationsstellung
- Leitlinienkonforme Auswahl des geeigneten Systems
- Möglichst kurze Eingriffsdauer und kurze Durchleuchtungszeit bei der Implantation
- Möglichst seltenes Auftreten von Komplikationen im Umfeld des Eingriffs
- Amplitudenbestimmung bei Vorhof- und Ventrikelsonden
- Niedrige Sterblichkeit (im Krankenhaus)

Ein ICD wird i. d. R. unter die Haut bzw. unter den Brustmuskel im Bereich des linken Schlüsselbeins implantiert. Ähnlich wie beim Herzschrittmacher ist die ICD-Implantation heutzutage ein Routineeingriff mit niedriger Komplikationsrate.

Wie bei der Herzschrittmachertherapie wird die Versorgungsqualität in drei Leistungsbereichen überprüft, welche die Bandbreite der stationären ICD-Behandlung abdecken:

- Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (ICD-Erstimplantation und Systemumstellung von Herzschrittmacher auf ICD)
- Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
- Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (Folgeeingriff bei Patienten, denen bereits ein ICD implantiert wurde)

Ebenso wie bei den Herzschrittmachern erfüllen die zum Zweck der Qualitätssicherung erhobenen Daten zusätzlich die Funktion eines Defibrillatorregisters, das jährlich über die Versorgungssituation in diesem Bereich in Deutschland informiert (seit 2010; www.pacemaker-register.de).

Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte ICD-Erstimplantationen sowie Systemumstellungen von einem Herzschrittmacher auf einen implantierbaren Defibrillator.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (QI-ID 50004) und „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (QI-ID 50005) waren Schwerpunkte des Strukturierten Dialogs für das Erfassungsjahr 2012. Für das Erfassungsjahr 2013 wurden diese Indikatoren überarbeitet und optimiert. Der Indikator zur Systemwahl wurde bereits an die neuen europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie angepasst.

Die Eingriffsdauer wird ab dem Erfassungsjahr 2013 nicht mehr in 3 getrennten Indikatoren für Ein- und Zweikammersysteme sowie CRT-Systeme bewertet, sondern in einem gemeinsamen Indikator mit einem festen Referenzbereich von $\geq 60,0\%$. Die Schwellenwerte wurden für die verschiedenen Defibrillatortypen angepasst.

Ergebnisse

Positive Entwicklungen sind für die Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (QI-ID 50004), „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (QI-ID 50005) und „Eingriffsdauer“ (QI-ID 52129) festzustellen. Mit diesen Indikatoren sind zugleich aber auch die wichtigen Problemfelder benannt. Die Spannweiten der Einrichtungsergebnisse für die drei Indikatoren sind beträchtlich; es kommt zu einer hohen Zahl rechnerischer Auffälligkeiten im Erfassungsjahr 2013. Für den Indikator „Leitlinienkonforme Indikation“ (QI-ID 50004) wird seitens der Bundesfachgruppe ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Dieser Indikator und der Indikator „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (QI-ID 50005) werden im Folgenden detailliert dargestellt.

Die Eingriffsdauer kann Hinweise auf die Prozessqualität (bezüglich der Abläufe im Operationsaal) und die Strukturqualität (Erfahrung der Operateure) geben. Ein hoher Anteil von Eingriffen mit einer Dauer über dem systemspezifischen

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Schwellenwert kann auf Defizite im Bereich der Struktur- und Prozessqualität hinweisen und geht mit einem erhöhten Komplikationsrisiko einher. Das Ergebnis des neuen Indikators (QI-ID 52129) auf Bundesebene hat sich – verglichen mit dem rückwirkend berechneten Resultat für 2012 – verbessert. Allerdings liegen die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2013 bei fast jedem zehnten Krankenhaus außerhalb des Toleranzbereichs: Insgesamt sind 64 Einrichtungen (9,5 %) rechnerisch auffällig.

Der Strukturierte Dialog für das Erfassungsjahr 2012 führte für den vorliegenden Leistungsbereich zu folgenden Ergebnissen: Bei insgesamt 770 rechnerischen Auffälligkeiten in 417 Einrichtungen wurden in 422 Fällen Stellungnahmen angefordert. In 8 Fällen wurden Kollegiale Gespräche mit Vertretern der Krankenhäuser geführt. In 20 Fällen wurden Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 37 Ergebnisse (von 29 Einrichtungen) als „qualitativ auffällig“ eingestuft.

Für das Erfassungsjahr 2012 wurde im vorliegenden Leistungsbereich eine Datenvalidierung durchgeführt. Wie die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich zeigen, ist die Qualität der Dokumentation überwiegend mit „gut“ bis „hervorragend“ zu bewerten. Lediglich für 27,3 % der überprüften Felder wurde die Datenvalidität als „verbesserungsbedürftig“ eingestuft. Eine hohe Datenqualität ist unabdingbar, um valide Qualitätsindikatoren berechnen zu können. Deshalb wurden 4 Auffälligkeitskriterien der statistischen Basisprüfung verstetigt (d. h. diese Kriterien werden nunmehr jährlich bewertet).

Ausblick

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2013 wird von der Bundesfachgruppe geprüft, inwieweit weitere Anpassungen des Indikators zur leitlinienkonformen Indikationsstellung (QI-ID 50004) erforderlich sind. Schwerpunkt der methodischen Weiterentwicklung wird im Übrigen das Erarbeiten von Qualitätsindizes für die folgenden Bereiche sein:

- Durchleuchtungszeit (ab Erfassungsjahr 2015 wird die Strahlenbelastung über das Flächendosisprodukt erfasst)
- Amplitudenbestimmung bei Vorhof- und Ventrikelsonden
- Perioperative Komplikationen

Noch nicht gelöst ist das Problem einer Risikoadjustierung für perioperative Komplikationen. Typisch für die einzelnen Indikatoren sind hier die niedrigen Fallzahlen je Einrichtung und niedrige Prävalenzen für das entsprechende Ereignis – Faktoren, die eine adäquate Risikoadjustierung erschweren. Auch in dieser Hinsicht könnte eine Indexbildung möglicherweise hilfreich sein.

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	29.612	29.514	29.534	99,9 %
Krankenhäuser	654	673	673	100,0 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	29.458	100 %
< 50 Jahre	2.578	8,8 %
50 – 59 Jahre	4.946	16,8 %
60 – 69 Jahre	7.210	24,5 %
70 – 79 Jahre	11.692	39,7 %
80 – 89 Jahre	3.001	10,2 %
≥ 90 Jahre	31	0,1 %
Geschlecht		
Männlich	23.130	78,5 %
Weiblich	6.328	21,5 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	471	1,6 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	7.583	25,7 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	20.057	68,1 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	1.332	4,5 %
ASA 5: Moribunder Patient	15	0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Karl Tasche Florian Rüppel	Prof. Dr. Jürgen Pauletzki
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Dieter W. Behrenbeck, <i>Solingen</i>	PD Dr. Christof Kolb, <i>München</i>
Prof. Dr. Steffen Behrens, <i>Berlin</i>	Dr. Susanne Macher-Heidrich, <i>Düsseldorf</i>
Dr. Heiko Burger, <i>Bad Nauheim</i>	Prof. Dr. Andreas Markewitz, <i>Koblenz</i>
Dr. Christoph Burmeister, <i>Mainz</i>	Prof. Dr. Bernd Nowak, <i>Frankfurt am Main</i>
Dr. Jörg van Essen, <i>Oberursel</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Gerd Fröhlig, <i>Homburg/Saar</i>	Prof. Dr. Uwe Wiegand, <i>Reimscheid</i>
Dr. Stephan Knoblich, <i>Hagen</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/09n4/

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012		2013		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)			
					Zähler (O E)*	Nenner		
50004	Leitlinienkonforme Indikation		92,8 %	93,6 %	27.586	29.458		
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl		93,2 %	94,8 %	27.736	29.269		
52129	Eingriffsdauer		84,6 %	86,1 %	25.193	29.269		
	Durchleuchtungszeit							
Indikatorengruppe	50010	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)		94,3 %	94,7 %	11.038	11.658	
	50011	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)		93,8 %	94,5 %	7.139	7.556	
	50012	Durchleuchtungszeit bis 60 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems		97,3 %	97,6 %	9.418	9.650	
	Intraoperative Amplitudenbestimmung							
Indikatorengruppe	50015	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde		99,6 %	99,7 %	16.256	16.300	
	50016	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden		99,7 %	99,6 %	28.741	28.857	
	Perioperative Komplikationen							
Indikatorengruppe	50017	Chirurgische Komplikationen		1,1 %	1,1 %	317	29.458	
	50018	Vorhofsendendislokation oder -dysfunktion		0,5 %	0,5 %	78	16.842	
	50019	Ventrikelsondenendislokation oder -dysfunktion		0,5 %	0,7 %	207	29.241	
	Sterblichkeit im Krankenhaus							
Indikatorengruppe	50020	Sterblichkeit im Krankenhaus		0,5 %	0,6 %	184	29.458	
	51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen		1,00	1,22	181 0,62 %	148 0,51 %	29.051

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
50004	Leitlinienkonforme Indikation	≥ 90,0 % (Z)	672	133	1	C	
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	≥ 90,0 % (Z)	672	98	1	A	
52129	Eingriffsdauer	≥ 60,0 % (T)	672	64	2	A	
Indikatorengruppe	Durchleuchtungszeit						
	50010	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	≥ 75,0 % (T)	639	14	2	B
	50011	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)	≥ 80,0 % (T)	603	47	2	B
	50012	Durchleuchtungszeit bis 60 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems	≥ 90,0 % (T)	484	36	2	B
Indikatorengruppe	Intraoperative Amplitudenbestimmung						
	50015	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	617	7	1	A
	50016	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	672	11	1	A
Indikatorengruppe	Perioperative Komplikationen						
	50017	Chirurgische Komplikationen	≤ 4,5 % (T; 95. Perzentil)	672	34	2	A
	50018	Vorhofsendendislokation oder -dysfunktion	≤ 2,7 % (T; 95. Perzentil)	617	32	2	A
	50019	Ventrikelsendendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,4 % (T; 95. Perzentil)	672	34	2	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	50020	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d. *	672	-	X	X
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 6,26 (T; 95. Perzentil)	671	33	2	A	

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

QI-ID 50004: Leitlinienkonforme Indikation

Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillatoreimplantation.

Hintergrund

Die Indikationen für implantierbare Defibrillatoren (ICD) zum Schutz vor dem plötzlichen Herztod werden grundsätzlich zwei verschiedenen Formen der Prävention zugeordnet: Wird ein ICD eingesetzt, nachdem ein sog. Indexereignis, z. B. ein tachykardiebedingter Kreislaufstillstand oder schwächere Symptome wie Synkopen oder Angina pectoris aufgetreten sind, spricht man von Sekundärprävention. Der Einsatz eines ICD bei Hochrisikopatienten für einen plötzlichen Herztod ohne vorheriges Indexereignis gilt hingegen als Primärprävention. Falls eine der im Folgenden genannten Indikationen vorliegt, wird die Implantation eines Herzschrittmachers als leitlinienkonform eingestuft:

- Sekundärprävention: Bei Kammerflimmern oder anhaltender Kammer-tachykardie mit klinischer Symptomatik, nach Synkope bei reduzierter Pumpleistung des Herzens oder angeborener Herzerkrankung, bei anhaltender Kammertachykardie ohne klinische Symptomatik
- Primärprävention: Nach Myokardinfarkt vor mehr als 28 Tagen bzw. 40 Tagen, bei dilatativer Kardiomyopathie, Herzinsuffizienz, Brugada-Syndrom, Short-QT-Syndrom oder Long-QT-Syndrom, hypertropher Kardiomyopathie, arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie

Bewertung der Ergebnisse

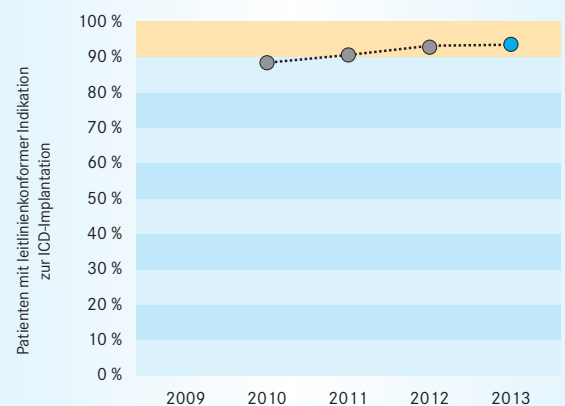
Der Anteil leitlinienkonformer Indikationen hat sich deutlich verbessert (2011: 90,6 %; 2013: 93,6 %). Die Bundesfachgruppe sieht hinsichtlich der leitlinienkonformen Indikationsstellung dennoch einen besonderen Handlungsbedarf. Dieser ergibt sich einerseits aus den zahlreichen rechnerischen Auffälligkeiten. Andererseits ist aber auch eine Aktualisierung und Präzisierung der Leitlinien geboten, v. a. im Bereich der primärpräventiven Indikationsstellungen – hier sollten bestehende Unklarheiten ausgeräumt werden. Um insgesamt eine Verbesserung der Versorgungssituation zu erreichen, ist aus Sicht der Bundesfachgruppe ein zweigleisiges Vorgehen erforderlich: Mit allen im Erfassungsjahr 2013 rechnerisch auffälligen Krankenhäusern sollte konsequent der Strukturierte Dialog geführt werden. Darüber hinaus sollten die betroffenen Fachgesellschaften auf die Aktualisierung bzw. Neufassung der entsprechenden europäischen Leitlinien hinwirken.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation
Nenner	Alle Patienten
Referenzbereich	≥ 90,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	50004
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	88,4 %	90,6 %	92,8 %	93,6 %
Vertrauensbereich	-	88,0–88,8 %	90,2–90,9 %	92,5–93,1 %	93,4–93,9 %
Gesamtzahl der Fälle	-	25.582	28.452	29.574	29.458

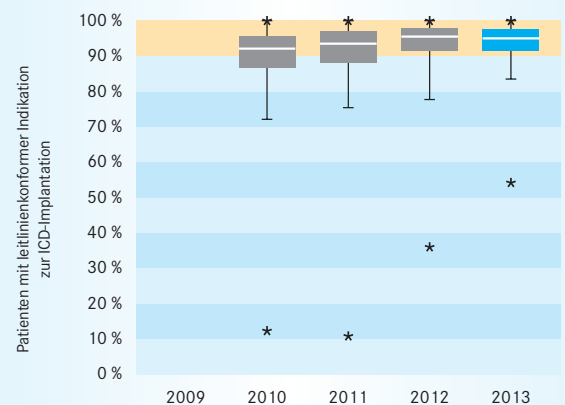
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	672
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

422 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	95,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	73 von 422
Spannweite	54,2 – 100,0 %		

250 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	60 von 250
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

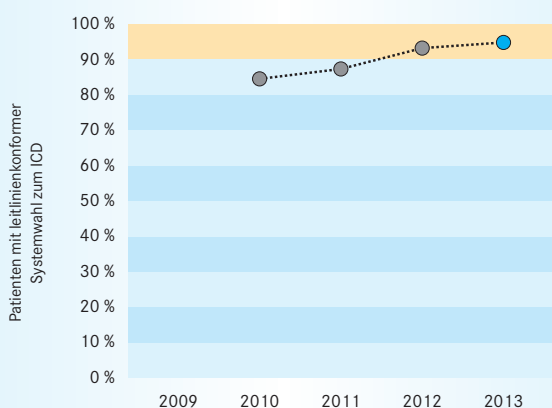
QI-ID 50005: Leitlinienkonforme Systemwahl

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl zum ICD
Nenner	Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System
Referenzbereich	≥ 90,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	50005
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	84,5 %	87,3 %	93,2 %	94,8 %
Vertrauensbereich	-	84,1–85,0 %	86,9–87,7 %	92,9–93,5 %	94,5–95,0 %
Gesamtzahl der Fälle	-	25.469	28.313	29.424	29.269

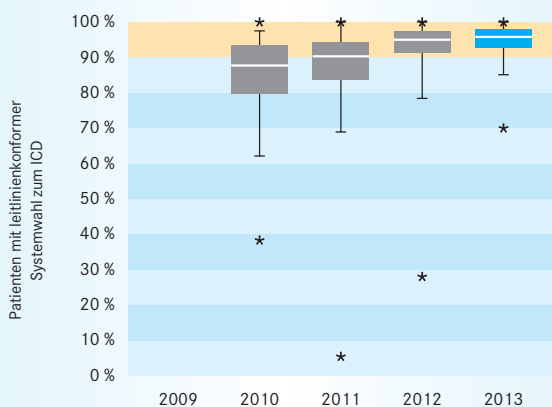
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	672
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

422 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	95,8 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	53 von 422
Spannweite	70,0 – 100,0 %		

250 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	45 von 250
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Systemwahl.

Hintergrund

Im Gegensatz zur Herzschrittmachertherapie enthalten die deutsche Leitlinie zur Implantation von Defibrillatoren sowie die europäisch-amerikanische Leitlinie zur Betreuung von Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods keine klare Empfehlung zur Systemwahl bei der Implantation eines ICD. Dies hat die Bundesfachgruppe veranlasst, die deutschen Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie sowie die aktuellen europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie als Grundlage eines Algorithmus zu wählen, welcher die leitlinienkonforme Systemwahl bei der Implantation von Defibrillatoren abbildet. Für das Erfassungsjahr 2013 wurde der Algorithmus vereinfacht – die Unterscheidung von DDD-System mit und ohne AV-Management ist entfallen. Hinsichtlich der Indikation für ein CRT-System wurden die aktuellen europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie konsequent umgesetzt.

Bei der Implantation eines Defibrillators ist indikationsabhängig zwischen verschiedenen Systemen zu wählen. Der Algorithmus zur Ermittlung der leitlinienkonformen Systemwahl verwendet 15 Datenfelder aus der QS-Dokumentation. Vereinfacht formuliert, ist im Algorithmus des Indikators für jedes implantierbare ICD-System ein charakteristisches Muster von Daten hinterlegt. Diese Daten beschreiben eine Konstellation von Befunden, die vorliegen müssen, damit ein bestimmtes Defibrillator-System als „leitlinienkonform ausgewählt“ gelten kann. Wenn der Algorithmus kein Muster findet, das zum implantierten ICD-System eines Patienten passt, wird die entsprechende ICD-Implantation als „nicht leitlinienkonform“ bewertet.

Bewertung der Ergebnisse

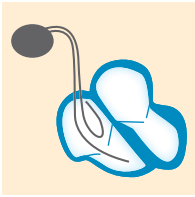
Der Anteil leitlinienkonformer Systemwahlentscheidungen hat sich deutlich erhöht und liegt derzeit bei 94,8 %. Die Anzahl rechnerisch auffälliger Einrichtungen hat sich im Vergleich zum Vorjahr erheblich reduziert.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 führte zur Nachverfolgung von 241 Einrichtungen, von denen 183 zur Stellungnahme aufgefordert wurden. 3 Besprechungen wurden durchgeführt; Zielvereinbarungen wurden mit 8 Häusern getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 18 Einrichtungen als „qualitativ auffällig“ eingestuft, 57 Einrichtungen waren nicht bewertbar wegen fehlerhafter Dokumentation.

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

Dr. Karl Tasche, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Florian Rüppel, Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren

Einleitung



Ein implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD) wird zur Behandlung von hochfrequenten, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) eingesetzt. Er kann diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch eine Schockabgabe oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern. I. d. R. verfügt jeder ICD zusätzlich über alle Funktionen eines Herzschrittmachers.

Ein ICD besteht, ähnlich wie ein Herzschrittmacher, aus einem Aggregat, das Elektronik (Mikrocomputer) und Batterie in einem Gehäuse vereinigt. Über Elektroden ist das Aggregat mit dem Herzen verbunden. Der ICD wird i. d. R. unter die Haut bzw. unter den Brustmuskel, meist unterhalb des linken Schlüsselbeins, implantiert.

Wenn nach einer Laufzeit von mehreren Jahren die Batterie erschöpft ist, wird ein Aggregatwechsel erforderlich. Hierbei können i. d. R. die vorhandenen Sonden am Herzen belassen werden. Die Qualität von Eingriffen zum isolierten Wechsel des ICD-Aggregats wird durch die Qualitätsindikatoren des vorliegenden Leistungsbereichs *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel* erfasst. Diese Indikatoren betreffen neben der Laufzeit des ausgetauschten Aggregats die Eingriffsdauer, die Bestimmung der Reizschwellen bzw. Signalamplituden der Sonden sowie Komplikationen im Umfeld der Operation und die Sterblichkeit.

Die Dokumentation einer ICD-Behandlung (Aggregatwechsel) ist im Rahmen der externen Qualitätssicherung seit dem 1. Januar 2010 verpflichtend. Vor dem Hintergrund steigender Implantationszahlen und kostenintensiver Behandlungen ermöglicht die Qualitätssicherung eine Beurteilung der Versorgungsqualität in Deutschland.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Aggregatwechsel bei implantierbaren Defibrillatoren.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Hinsichtlich der Eingriffsdauer (QI-ID 50025) wurde eine Anpassung entsprechend der Ergebnisse neuerer Studien vorgenommen – die Zeitvorgabe für die Eingriffsdauer bei Defibrillator-Aggregatwechseln beträgt jetzt 60 Minuten. Zusätzlich wurde der Referenzbereich von $\geq 80\%$ auf $\geq 60\%$ gesenkt, damit Krankenhäuser nicht aufgrund eines geringen Anteils von Behandlungsfällen, bei denen eine längere Eingriffsdauer nicht zu vermeiden ist, rechnerisch auffällig werden.

Für den Indikator „Intraoperative Amplitudenbestimmung der Pace/Sense-Sonde (1. oder 2. Ventrikelsonde)“ (QI-ID 52003) wurde die Grundgesamtheit auf rechtsventrikuläre Sonden beschränkt – bei linksventrikulären Sonden ist eine Amplitudenbestimmung nicht erforderlich.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2013 belegen eine insgesamt gute Versorgungsqualität. Erfreulich ist eine Verbesserung hinsichtlich der Aggregatlaufzeiten: Es wurden weniger VVI¹-Aggregate registriert, die eine Mindestlaufzeit von 3 Jahren nicht erreichten. Erneut zeigte sich auch im Erfassungsjahr 2013, dass eingriffsbedingte Todesfälle beim Wechseln des Defibrillator-Aggregats praktisch nicht auftreten. Allerdings wurde im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 deutlich, dass der Aggregatwechsel bei einigen Patienten so spät erfolgte, dass es zu einem Ausfall des ICD-Systems wegen extremer Batterieerschöpfung kam und sich das Krankheitsbild verschlechterte. Dies kann die Ursache für das Versterben der Patienten gewesen sein.

Qualitativ auffällige Ergebnisse traten im Erfassungsjahr 2013 v. a. bei den Qualitätsindikatoren zur intraoperativen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung auf. Die Fähigkeit des Systems, das Herz bei Bedarf zu stimulieren, wird anhand der Reizschwellen beurteilt. Optimale (oder zumindest akzeptable) Signalamplituden belegen, dass ein ICD-System die Herzaktivität zuverlässig registrieren kann. Ohne diese Messungen ist die Funktionsfähigkeit des ICD-Systems nicht gesichert. Die Indikatoren überprüfen, ob die beiden Messungen durchgeführt wurden. Wie die aktuellen Resultate für die Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung zeigen, kann Versorgungsqualität nicht allein auf der Basis durchschnittlicher Ergebnisse beurteilt werden. Die Ergebnisse der Indikatoren auf Bundesebene liegen zwar nahezu bei 100 %, d. h. Reizschwellen- und Amplitudenbestimmungen unterbleiben bundesweit nur bei 0,9 % bis 1,2 % der Aggregatwechsel. Auf der Ebene der Einrichtungen sind die Ergebnisse aber durchaus unterschiedlich. Die Bandbreite reicht von vielen Krankenhäusern mit guten oder sehr guten Ergebnissen bis zu Krankenhäusern, die den Referenzbereich (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung bei mindestens 95 % der Behandlungsfälle) deutlich verfehlen.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 führte insgesamt zur Nachverfolgung von 313 rechnerischen Auffälligkeiten in 198 Einrichtungen. In 187 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert. In 1 Fall wurde ein Kollegiales Gespräch mit dem Krankenhaus geführt. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 4 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es bei 36 Fällen (18 Krankenhäuser) bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

Ausblick

Ziel der Weiterentwicklung des vorliegenden Leistungsbereichs ist eine Vereinfachung des Indikatorensets. Hierzu bieten sich die folgenden Ansatzpunkte:

- Es ist zu prüfen, ob die 3 Indikatoren zu den Mindestlaufzeiten der unterschiedlichen Defibrillatoraggregate künftig zu einem Qualitätsindex zusammengefasst werden können. Darüber hinaus ist aufgrund der inzwischen ausreichenden Datenbasis geplant, einen Referenzbereich festzulegen.
- Auch bei den Qualitätsindikatoren zur Reizschwellen- (QI-ID 50026, QI-ID 50027) und Amplitudenbestimmung (QI-ID 50028, QI-ID 52003) ist angedacht, sie künftig zu einem Index zusammenzufassen.

¹ Verbreitetes Einkammer-ICD-System

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	7.066	8.436	8.412	100,3 %
Krankenhäuser	570	596	600	99,3 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	8.419	100 %
< 50 Jahre	557	6,6 %
50 – 59 Jahre	1.102	13,1 %
60 – 69 Jahre	2.016	23,9 %
70 – 79 Jahre	3.347	39,8 %
80 – 89 Jahre	1.364	16,2 %
≥ 90 Jahre	33	0,4 %
Geschlecht		
Männlich	6.498	77,2 %
Weiblich	1.921	22,8 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	383	4,5 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.690	32,0 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	5.109	60,7 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	231	2,7 %
ASA 5: Moribunder Patient	6	0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Karl Tasche Florian Rüppel	Prof. Dr. Jürgen Pauletzki
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Dieter W. Behrenbeck, <i>Solingen</i>	PD Dr. Christof Kolb, <i>München</i>
Prof. Dr. Steffen Behrens, <i>Berlin</i>	Dr. Susanne Macher-Heidrich, <i>Düsseldorf</i>
Dr. Heiko Burger, <i>Bad Nauheim</i>	Prof. Dr. Andreas Markewitz, <i>Koblenz</i>
Dr. Christoph Burmeister, <i>Mainz</i>	Prof. Dr. Bernd Nowak, <i>Frankfurt am Main</i>
Dr. Jörg van Essen, <i>Oberursel</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Gerd Fröhlig, <i>Homburg/Saar</i>	Prof. Dr. Uwe Wiegand, <i>Reimscheid</i>
Dr. Stephan Knoblich, <i>Hagen</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/09n5/

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012		2013		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
				Zähler	Nenner	
	<i>Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats</i>					
50021	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei Einkammersystem (VVI)	1,8 %	0,8 %	24	2.910	↗
50022	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	1,4 %	0,9 %	19	2.208	→
50023	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei CRT-System	2,7 %	1,8 %	54	2.982	→
50025	Eingriffsdauer bis 60 Minuten	90,8 %	91,4 %	7.693	8.419	→
	<i>Intraoperative Reizschwellenbestimmung</i>					
50026	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	98,4 %	99,0 %	4.248	4.291	→
50027	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	98,5 %	98,8 %	11.445	11.589	→
	<i>Intraoperative Amplitudenbestimmung</i>					
50028	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	98,6 %	99,0 %	4.823	4.871	→
52003	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Pace/Sense-Sonde (1. oder 2. Ventrikelsonde)	99,0 %	99,1 %	7.706	7.778	→
50030	Chirurgische Komplikationen	0,45 %	0,43 %	36	8.419	→
50031	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,23 %	0,18 %	15	8.419	→

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

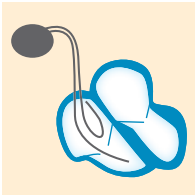
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
	<i>Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats</i>					
50021	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei Einkammersystem (VVI)	n. d. *	485	-	X	X
50022	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	n. d. *	466	-	X	X
50023	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei CRT-System	n. d. *	448	-	X	X
50025	Eingriffsdauer bis 60 Minuten	≥ 60,0 % (T)	596	32	2	A
	<i>Intraoperative Reizschwellenbestimmung</i>					
50026	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	525	20	1	A
50027	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	594	35	1	A
	<i>Intraoperative Amplitudenbestimmung</i>					
50028	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	534	23	1	A
52003	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Pace/Sense-Sonde (1. oder 2. Ventrikelsonde)	≥ 95,0 % (Z)	589	23	1	A
50030	Chirurgische Komplikationen	Sentinel-Event	596	31	X	X
50031	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	596	15	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Dr. Karl Tasche, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Florian Rüppel, Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren

Einleitung



Ein implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD) wird zur Behandlung von hochfrequenten, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) eingesetzt. Er besteht ähnlich wie ein Herzschrittmacher aus einem Aggregat, das Elektronik (Mikrocomputer) und Batterie in einem Gehäuse vereinigt. Über Sonden ist das Aggregat mit dem Herzen verbunden. Die Erstimplantation eines ICD und der isolierte Wechsel des ICD-Aggregats werden in eigenen Leistungsbereichen dokumentiert. Der vorliegende Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* betrifft die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an ICDs, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechseln.

Die Revisionseingriffe werden nach dem Anlass des Folgeingriffs unterteilt:

- Hardwareproblem: Anlass des Folgeingriffs ist ein technisches Problem des ICD-Aggregats (Fehlfunktion oder zu kurze Laufzeit) oder der Sonden (spät auftretende Sondenbrüche oder Isolationsdefekte)
- Prozedurassoziiertes Problem: Komplikation der Aggregat-tasche oder der Sonden, die kurz nach einem vorangegangenen ICD-Eingriff eintritt
- Infektion: Früh auftretende System- oder Sondeninfektion

Die Qualitätsindikatoren dieses Leistungsbereichs betreffen die Indikationen zu Folgeeingriffen, die Bestimmung der Reizschwellen bzw. Signalamplituden der Sonden sowie Komplikationen im Umfeld der Operation und die Sterblichkeit im Krankenhaus.

Die Dokumentation von ICD-Eingriffen ist im Rahmen der externen Qualitätssicherung seit dem 1. Januar 2010 verpflichtend. Gerade vor dem Hintergrund steigender Implantationszahlen und kostenintensiver Behandlungen sind diese Verfahren wichtig, um ein repräsentatives Bild der Versorgungsqualität in Deutschland zu erhalten. Die Indikation für eine Revision bzw. einen Systemwechsel lässt auch Rückschlüsse über die medizinische Qualität früherer Eingriffe inklusive Produktmängel zu.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Revisionen implantierbarer Defibrillatoren (inklusive Aggregat- und Sondenwechsel), Defibrillator-Explantationen und Systemumstellungen zwischen ICD-Systemen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die Indikatoren für die Indikationstellung zur Revision wurden neu strukturiert, um inhaltliche Überschneidungen zu vermeiden. Dabei wurde der bis 2012 verwendete Indikator zu Aggregatproblemen (QI-ID 50033) um Sondenbrüche und Isolationsdefekte, die später als ein Jahr nach Implantation der Sonde auftreten, ergänzt und in den neuen Qualitätsindikator „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52000) überführt. Des Weiteren wurden die bis 2012 gültigen Indikatoren zu Taschenproblemen

(QI-ID 50032) und zu Sondenproblemen (QI-ID 50034) in einem neuen Qualitätsindikator zusammengefasst, der sich auf prozedurassoziierte Probleme bezieht (QI-ID 52001).

Ab 2013 werden zudem bei den Qualitätsindikatoren zu prozedurassoziierten Problemen (QI-ID 52001) und zu Infektionen (QI-ID 52002) nur noch Komplikationen berücksichtigt, wenn die Implantation des Aggregats bzw. der Sonde nicht länger als ein Jahr zurückliegt, da später auftretende Komplikationen nicht mehr mit hinreichender Wahrscheinlichkeit als prozedurbezogen angesehen werden können.

Ergebnisse

Die Bundesfachgruppe sieht hinsichtlich der prozedurassoziierten Probleme (QI-ID 52001) als Indikationen zu erneuten stationären Eingriffen besonderen Handlungsbedarf:

- Im Bundesdurchschnitt musste nach 5,2 % aller ICD-Eingriffe innerhalb eines Jahres eine Revision aufgrund eines prozedurassoziierten Problems durchgeführt werden. Dieser Wert unterschätzt den tatsächlichen Anteil der Revisionen (6,6 %), weil er nur Folgeeingriffe in derselben Einrichtung berücksichtigt. Die tatsächlichen krankenhausspezifischen Revisionsraten für prozedurassoziierte Probleme können erst durch ein Follow-up ermittelt werden, das auch Behandlungsverläufe auswertet, an denen mehrere Einrichtungen beteiligt sind.
- Bei 188 Einrichtungen (34,1 % der Krankenhäuser) wurden rechnerische Auffälligkeiten, d. h. Ergebnisse oberhalb des Referenzbereichs festgestellt.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 führte für den Leistungsbereich insgesamt zur Nachverfolgung von 263 rechnerischen Auffälligkeiten in 163 Einrichtungen. In 161 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert, in 3 Fällen wurden Gespräche mit Vertretern der Krankenhäuser geführt. In einem Fall wurde eine Zielvereinbarung hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es für 4 Häuser (zu 7 Indikatoren) bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

Ausblick

Ziel der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs ist u. a. eine Verbesserung der Trennschärfe bei den Indikatoren zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung und zu den perioperativen Komplikationen. Charakteristisch für diese Indikatoren sind geringe Fallzahlen je Einrichtung mit Prävalenzen, die – je nach Zielrichtung des Indikators – nahe bei 0 % oder 100 % liegen; diese Eigenschaften tragen zu einem ungünstigen Verhältnis rechnerischer Auffälligkeiten zu im Strukturierten Dialog bestätigten qualitativen Auffälligkeiten bei. Daher ist beabsichtigt, Indikatoren zu Qualitätsindices zusammenzufassen.

Ein weiteres Arbeitsfeld sind die Indikationen zu Revisions-eingriffen. Für das Erfassungsjahr 2013 wurde eine inhaltliche Präzisierung vorgenommen, die parallel auch für den Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* eingeführt wurde. Der nächste Entwicklungsschritt,

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

der im Juni 2014 durch den G-BA beauftragt wurde, ist die Einführung eines krankenhausübergreifenden Follow-up bei Defibrillatoreingriffen.

Grundsätzlich sind feste Referenzbereiche, die anhand wissenschaftlicher Literatur und der im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gewonnenen Datenbasis begründet werden können, perzentilbasierten Referenzbereichen vorzuziehen. Bei Letzteren wird in jedem Fall ein bestimmter Anteil der Krankenhäuser rechnerisch auffällig (meistens 5 %), unabhängig vom Niveau der Ergebnisse. Dies ist ggf. dann kein optimales Vorgehen, wenn auch die Einrichtungen mit den „schlechtesten“ bzw. „besten“ Ergebnissen noch eine bzw. keine zumindest zufriedenstellende medizinische Versorgung erbringen – das Vorgehen ist auch dann suboptimal, wenn die Ergebnisse von deutlich mehr als 5 % der Krankenhäuser auf potenzielle Versorgungsdefizite schließen lassen. Die Bundesfachgruppe wird deshalb die Einführung von festen anstelle von perzentilbasierten Referenzbereichen prüfen. Dies betrifft die Indikatoren zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff (QI-ID 52000) und zur risikoadjustierten Sterblichkeit (QI-ID 51196).

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	8.826	9.217	9.183	100,4 %
Krankenhäuser	536	558	565	98,8 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	9.160	100 %
< 50 Jahre	799	8,7 %
50 – 59 Jahre	1.512	16,5 %
60 – 69 Jahre	2.319	25,3 %
70 – 79 Jahre	3.545	38,7 %
80 – 89 Jahre	977	10,7 %
≥ 90 Jahre	8	0,1 %
Geschlecht		
Männlich	7.199	78,6 %
Weiblich	1.961	21,4 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	262	2,9 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.065	22,5 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	6.299	68,8 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	507	5,5 %
ASA 5: Moribunder Patient	27	0,3 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Dr. Karl Tasche
Florian Rüppel

Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

Mitglieder der Bundesfachgruppe



















Prof. Dr. Dieter W. Behrenbeck, <i>Solingen</i>	PD Dr. Christof Kolb, <i>München</i>
Prof. Dr. Steffen Behrens, <i>Berlin</i>	Dr. Susanne Macher-Heidrich, <i>Düsseldorf</i>
Dr. Heiko Burger, <i>Bad Nauheim</i>	Prof. Dr. Andreas Markewitz, <i>Koblenz</i>
Dr. Christoph Burmeister, <i>Mainz</i>	Prof. Dr. Bernd Nowak, <i>Frankfurt am Main</i>
Dr. Jörg van Essen, <i>Oberursel</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Gerd Fröhlig, <i>Homburg/Saar</i>	Prof. Dr. Uwe Wiegand, <i>Remscheid</i>
Dr. Stephan Knoblich, <i>Hagen</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/09n6/

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012		2013		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
				Zähler (O E)*	Nenner	
52000	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	n. b.**	4,3 %	2.045	47.037	k. A.***
52001	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	n. b.**	5,2 %	1.956	37.877	k. A.***
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	n. b.**	1,1 %	400	37.877	k. A.***
Indikatorengruppe	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden					
	50037 Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde 	98,9 %	99,2 %	2.078	2.095	
50038 Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden 	98,9 %	99,0 %	6.605	6.673		
Indikatorengruppe	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden					
	50039 Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde 	99,2 %	99,4 %	2.282	2.295	
50040 Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden 	99,1 %	99,0 %	3.600	3.637		
Indikatorengruppe	Perioperative Komplikationen					
	50041 Chirurgische Komplikationen 	1,5 %	1,3 %	119	9.160	
	50042 Vorhofsendendislokation oder -dysfunktion 	0,5 %	0,8 %	18	2.354	
50043 Ventrikelsendendislokation oder -dysfunktion 	0,4 %	0,7 %	45	6.214		
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus					
	50044 Sterblichkeit im Krankenhaus 	1,4 %	1,6 %	146	9.160	
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen 	1,00	1,12	146 1,59 %	130 1,42 %	9.160 

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren; ** nicht berechnet; *** keine Angabe

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

			2013			
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
52000	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 9,2 % (T; 95. Perzentil)	558	28	2	A
52001	Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 6,0 % (T)	552	188	2	C
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 4,3 % (T; 95. Perzentil)	552	30	2	A
	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden					
50037	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	394	14	1	A
50038	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	510	20	1	A
	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden					
50039	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	407	12	1	A
50040	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	481	15	1	A
	Perioperative Komplikationen					
50041	Chirurgische Komplikationen	≤ 5,2 % (T; 95. Perzentil)	558	28	1	A
50042	Vorhofsendendislokation oder -dysfunktion	≤ 4,2 % (T; 95. Perzentil)	407	13	1	A
50043	Ventrikelsendendislokation oder -dysfunktion	≤ 4,6 % (T; 95. Perzentil)	512	21	1	A
	Sterblichkeit im Krankenhaus					
50044	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d. *	558	-	X	X
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,48 (T; 95. Perzentil)	558	24	1	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

QI-ID 52000: Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff

Qualitätsziel

Möglichst selten Revisionen wegen Defibrillator-Hardwareproblemen bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution.

Hintergrund

Über den Qualitätsindikator werden alle Wiederaufnahmen in ein Krankenhaus aufgrund von Hardwareproblemen erfasst. Er wird ab dem Erfassungsjahr 2013 erstmals berechnet und berücksichtigt neben Aggregatproblemen zusätzlich Sondenbrüche und Isolationsdefekte, die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten. Sondenbrüche und Isolationsdefekte innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde werden im Indikator „Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52001) berücksichtigt.

Zu den Hardwareproblemen zählen technisch bedingte Fehlfunktionen des ICD-Aggregats, die einen erneuten Eingriff erforderlich machen, und Aggregatlaufzeiten von weniger als 3 Jahren. Für den Indikator werden auch die im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel* dokumentierten Aggregatprobleme berücksichtigt und damit, analog zum Indikator „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 51987) des Leistungsbereichs *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*, alle hardwarebedingten Revisionseingriffe gezählt, bei denen der vorangehende Eingriff im *selben* Haus stattfand. Revisionseingriffe, die zu Behandlungsverläufen gehören, an denen zwei oder mehr Krankenhäuser beteiligt sind, gehen somit derzeit noch nicht in die externe stationäre Qualitätssicherung ein, sodass die Revisionslast unterschätzt wird.

Bewertung der Ergebnisse

Das Ergebnis auf Bundesebene von 4,3 % entspricht dem Ausmaß der nach empirischen Studien bei implantierbaren Defibrillatoren zu erwartenden Hardwareprobleme. Allerdings fällt das Ergebnis bei Berücksichtigung aller Revisionseingriffe, d. h. auch derjenigen Eingriffe, bei denen der vorangehende Eingriff in einer anderen Einrichtung durchgeführt wurde, mit 6,4 % deutlich höher aus. Diese Verzerrung wird durch die geplante Verlaufsbeobachtung (Follow-up) von ICD-Eingriffen behoben, mit deren Entwicklung das AQUA-Institut im Juni 2014 beauftragt wurde.

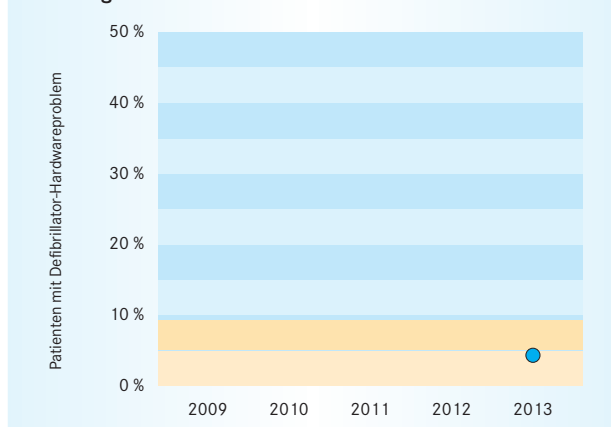
28 Einrichtungen wurden im Erfassungsjahr 2013 rechnerisch auffällig; in diesen Krankenhäusern ist nach jeder zehnten ICD-Operation (oder häufiger) eine Revision aufgrund eines Hardwareproblems indiziert.

Beschreibung	
Zähler	Patienten, bei denen ein Hardwareproblem des ICD-Systems nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist. Folgende Hardwareprobleme werden berücksichtigt: Aggregat: Indikationen zum Wechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige Indikation) oder Laufzeiten von weniger als 3 Jahren (dokumentiert in den Leistungsbereichen 09/5 und 09/6). Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten oder der Zeitabstand zur Sondenimplantation unbekannt ist.
Nenner	Alle Eingriffe der jeweils meldenden Institution(en)
Referenzbereich	≤ 9,2 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	52000
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	-	4,3 %
Vertrauensbereich	-	-	-	-	4,2–4,5 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	-	47.037

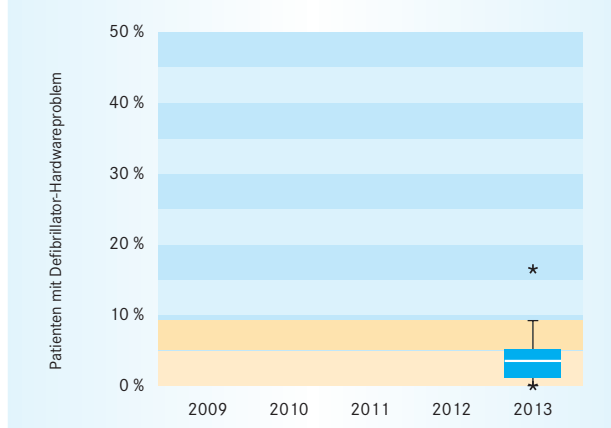
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	558
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

460 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	3,4 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	16 von 460
Spannweite	0,0 – 16,5 %		

98 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	12 von 98
Spannweite	0,0 – 50,0 %		

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

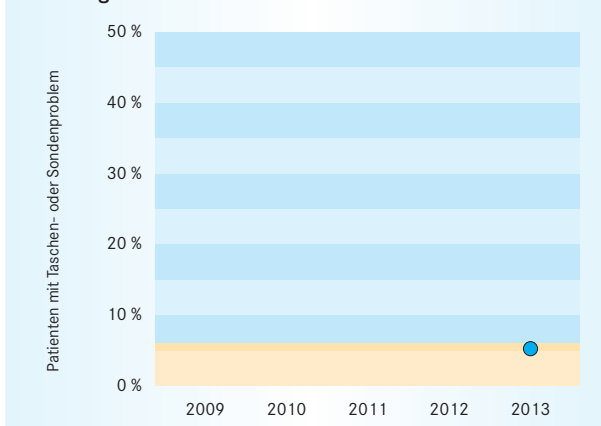
QI-ID 52001: Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff

Beschreibung	
Zähler	Patienten, bei denen ein Taschen- oder Sondenproblem nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist. Folgende Komplikationen werden berücksichtigt: Taschenprobleme: Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand oder der Zeitpunkt der Aggregatimplantation unbekannt ist. Sondenprobleme: Dislokation, Sondenbruch/Isolationsdefekt, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Perforation oder sonstiges Sondenproblem. Die genannten Probleme werden berücksichtigt, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als ein Jahr zurückliegt.
Nenner	Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)
Referenzbereich	≤ 6,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	52001
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	-	5,2 %
Vertrauensbereich	-	-	-	-	4,9–5,4 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	-	37.877

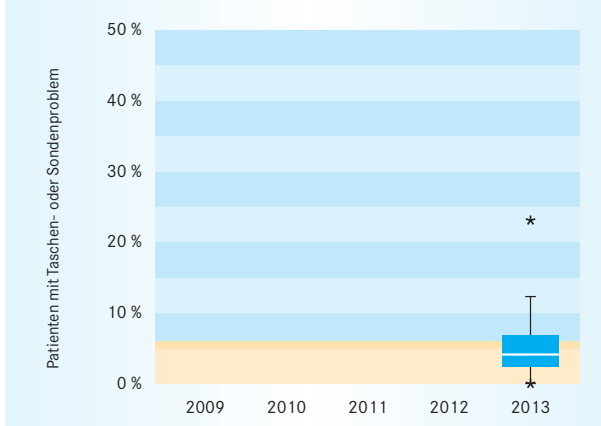
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	552
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	6

451 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	4,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	147 von 451
Spannweite	0,0 – 23,1 %		

101 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	41 von 101
Spannweite	0,0 – 50,0 %		

Qualitätsziel

Möglichst selten Revision wegen prozedurassoziiierter Probleme, bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution.

Hintergrund

Über den Qualitätsindikator werden alle Wiederaufnahmen in ein Krankenhaus wegen prozedurassoziiierter Probleme erfasst. Er wird ab dem Erfassungsjahr 2013 erstmals berechnet und setzt sich aus den beiden bis zum Erfassungsjahr 2012 gültigen Indikatoren „Taschenproblem als Indikation zum Eingriff“ (QI-ID 50032) und „Sondenproblem als Indikation zum Eingriff“ (QI-ID 50034) zusammen. Im Gegensatz zu diesen beiden Indikatoren werden im neuen Qualitätsindikator ausschließlich Komplikationen berücksichtigt, bei denen die Implantation der Sonde bzw. des Aggregats nicht länger als ein Jahr zurückliegt. Zudem wurde anstelle eines perzentilbasierten Referenzbereichs ein fester Referenzbereich von ≤ 6,0 % gewählt.

Bewertung der Ergebnisse

Das Gesamtergebnis für diesen Qualitätsindikator beträgt 5,2 %. 188 Einrichtungen (34,1 %) sind rechnerisch auffällig, d. h. sie weisen Resultate von über 6,0 % auf und liegen somit oberhalb des Referenzbereichs. Diese Ergebnisse müssen als Hinweis auf mögliche Mängel der Versorgung mit implantierbaren Defibrillatoren gesehen werden. Da zudem Revisionseingriffe anderer Einrichtungen nicht mitberücksichtigt werden, ist anhand der Bundesergebnisse davon auszugehen, dass die Häufigkeit prozedurassoziiierter Probleme bei der bisher angewendeten Berechnungsweise ohne einrichtungübergreifendes Follow-up bisher um ca. 20 % unterschätzt wird.

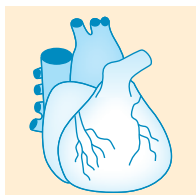
Postoperative Komplikationen nach Defibrillator-Eingriffen sind auch international ein bekanntes Problem und treten in Deutschland ähnlich häufig auf wie in vergleichbaren Industriestaaten. Dessen ungeachtet sollten alle Möglichkeiten genutzt werden, die Situation weiter zu verbessern. Daher sieht die Bundesfachgruppe hier einen besonderen Handlungsbedarf: Neben der üblichen Aufarbeitung der rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog sind weitergehende Maßnahmen erforderlich, wie z. B. ein Informationsaustausch mit den zuständigen Fachgesellschaften oder ggf. auch eine Ergänzung bestehender Leitlinien.

Nach dem Ausschluss von Taschen- und Sondenproblemen, die später als ein Jahr nach der Implantation des Defibrillators auftreten, berücksichtigt der vorliegende neue Indikator nur noch Komplikationen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit durch Prozessmängel bei der Implantation verursacht wurden. Zur Unterscheidung von Früh- und Spätkomplikationen sind derzeit Datenfelder erforderlich, die den zeitlichen Abstand zur Implantation einer explantierten oder revidierten Sonde erfassen. Durch die Einführung eines Follow-up wäre eine noch validere Erfassung dieses Zeitabstands ohne explizite Dokumentation sowie – durch Verzicht auf die genannten Datenfelder – eine Verringerung des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer möglich.

Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Dr. Karl Tasche, Florian Rüppel, Bundesfachgruppe Kardiologie

Einleitung



Unter Koronarer Herzerkrankung (KHK) versteht man eine Verengung der Herzkranzgefäße. Das Ausmaß und die Lokalisation dieser Verengungen werden mit einer Koronarangiographie abgebildet. Das Ergebnis der Koronarangiographie ist maßgeblich dafür, ob zur Wiederherstellung des Blutflusses (Revaskularisation) eine Ballondilatation, ggf. in Verbindung mit einer Stentimplantation, oder ein herzchirurgischer Eingriff (eine sog. Bypassoperation) notwendig ist.

Die Ballondilatation sowie die Stentimplantation werden der Perkutanen Koronarintervention (*Percutaneous Coronary Intervention*, PCI) zugerechnet. Bei einer PCI wird ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon befestigt ist, über einen Führungsdraht bis zur Verengung des Herzkranzgefäßes vorgeschoben. Durch Füllung des Ballons wird die Verengung aufgeweitet (Ballondilatation). Um das Ergebnis der Ballondilatation möglichst langfristig zu erhalten und einer Wiederverengung der Herzkranzgefäße entgegenzuwirken, wird ggf. ein kleines Gittergerüst (Stent) implantiert.

Schwerpunkt der Betrachtung im Rahmen der Qualitätssicherung sind neben der Indikationsstellung die Erfolgs- bzw. Komplikationsrate und die Strahlenbelastung des Patienten. Dabei ist die Unterscheidung wichtig, ob Koronarangiographie und PCI getrennt oder im Rahmen eines gemeinsamen Eingriffs („Einzeitig-PCI“) vorgenommen werden.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) bei Patienten ab 18 Jahren.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

In der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2013 wurde das Datenfeld zur Verbringungsleistung so umformuliert, dass nicht mehr gefragt wurde, ob *keine* Verbringungsleistung vorlag, sondern ob *eine* Verbringungsleistung vorlag. Hierdurch kehrte sich die Bedeutung der einzutragenden Schlüsselwerte um. Trotz individueller Vorinformation aller Leistungserbringer im Dezember 2012 mussten das AQUA-Institut und die Landesgeschäftsstellen (LQS) jedoch feststellen, dass es 2013 zu einer häufigen Fehldokumentation in diesem Datenfeld kam. Aus diesem Grund wurde 2013 für die Indikatoren „Seltene Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie“ (QI-ID 2061) und „Häufige Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie“ (QI-ID 50750) auf einen Referenzbereich verzichtet und beim G-BA eine Aussetzung der Veröffentlichungspflicht der Indikatoren beantragt.

Für den Indikator „Unvollständige Dokumentation von Diabetes mellitus und Niereninsuffizienz“ (QI-ID 2311) wurde die Einschränkung der Grundgesamtheit auf Patienten mit PCI und einer Verweildauer von mehr als einem Tag aufgehoben. Hierdurch wurden 494.281 Patienten mehr in diesen Indikator einbezogen.

Nach Prüfung ihrer Eignung für die öffentliche Berichterstattung entschied der G-BA, dass auch die Indikatoren „Isolierte Koronarangiographien mit einer Kontrastmittelmenge über 150 ml“ (QI-ID 51405), „Isolierte PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 200 ml“ (QI-ID 51406) und „Einzeitig-PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 250 ml“ (QI-ID 51407) ab dem Erfassungsjahr 2013 in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden müssen.

Ergebnisse

Auch im Erfassungsjahr 2013 weisen die Ergebnisse auf eine im Durchschnitt gute Versorgungsqualität im Leistungsbereich *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)* hin.

Das primäre Ziel einer Koronarintervention – die Verbesserung der Durchblutung des Herzmuskels – wird bundesweit bei knapp 95 % der Patienten erreicht. Dies gilt sowohl für die elektive Aufdehnung von Gefäßeinengungen (Stenosen) als auch insbesondere für die notfallmäßige Wiedereröffnung verschlossener Herzkranzgefäße beim akuten Herzinfarkt. Die Ergebnisindikatoren „Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI mit der Indikation ‚akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24 h‘“ (QI-ID 2063) und „Erreichen des Rekanalisationsziels bei allen PCI“ (QI-ID 2064) blieben auf hohem Niveau stabil.

Die risikoadjustierten Indikatoren zur Sterblichkeit zeigen im Vergleich zum Vorjahr sowohl nach diagnostischer („Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen bei isolierter Koronarangiographie“, QI-ID 50829) als auch nach therapeutischer Herzkatheteruntersuchung („Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen bei PCI“, QI-ID 11863) keine signifikanten Veränderungen. Die Sterblichkeitsraten bei elektiven Herzkatheteruntersuchungen (Koronarangiographie oder PCI) sind bei Patienten ohne akuten Herzinfarkt gering. Die Gesamtsterblichkeit wird v. a. durch die Sterblichkeit beim akuten Herzinfarkt bestimmt. Hierauf sollten sich weitere Verbesserungsmaßnahmen der Einrichtungen konzentrieren. Die Bundesfachgruppe empfiehlt daher unverändert eine diagnosebezogene Fokussierung der Qualitätssicherung auf den akuten Herzinfarkt.

Die Indikatoren zum Strahlenschutz zeigen eine kontinuierliche Verbesserung. Der Anteil der Herzkatheteruntersuchungen, die den empfohlenen Dosisreferenzwert der verabreichten Röntgenstrahlung überschritten, nahm im dritten Jahr in Folge signifikant ab. Auch im Bereich der während einer Herzkatheteruntersuchung verabreichten Kontrastmittelmenge konnten signifikante Verbesserungen erreicht werden.

Für das Erfassungsjahr 2012 wurden für die Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)* insgesamt 1.074 rechnerische Auffälligkeiten festgestellt. Nach Überprüfung im Strukturierten Dialog erwiesen sich davon 85 als qualitative Auffälligkeiten.

Für die detaillierte Darstellung wurde der Indikator „Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm²“ (QI-ID 12774) ausgewählt, da hier nachhaltige Qualitätsverbesserungen erreicht werden konnten.

Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

Ausblick

Im Rahmen der Entwicklung des geplanten sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* konnte der Probetrieb mit stationären und ambulanten Einrichtungen 2013 erfolgreich abgeschlossen werden. An diesen schloss sich eine empirische Prüfung der einbezogenen Sozialdaten bei den Krankenkassen an. Die Spezifikation des bestehenden stationären Leistungsbereichs wurde so weiterentwickelt, dass bereits für das Erfassungsjahr 2014 eine Anpassung an die Datenfelder und die Indikatoren zur Indikationsstellung des geplanten sektorenübergreifenden Verfahrens erfolgen kann (z. B. Datenfelder: „Door-Zeit“, „Balloon-Zeit“, „Koronarer Blutfluss (TIMI)“; Indikator: „Anteil an isolierten Koronarangiographien ohne pathologischen Befund“). Darüber hinaus wurde das AQUA-Institut vom G-BA beauftragt, für das sektorenübergreifende QS-Verfahren eine verfahrensspezifische Patientenbefragung zu entwickeln.

Datengrundlage				
	2012	2013		Vollzähligkeit
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	
Datensätze	733.424	729.553	725.967	100,5 %
Krankenhäuser	890	885	912	97,0 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	729.451	100 %
< 30 Jahre	2.275	0,3 %
30 – 39 Jahre	7.893	1,1 %
40 – 49 Jahre	47.083	6,5 %
50 – 59 Jahre	123.266	16,9 %
60 – 69 Jahre	170.798	23,4 %
70 – 79 Jahre	267.744	36,7 %
≥ 80 Jahre	110.392	15,1 %

Geschlecht		
Männlich	470.956	64,6 %
Weiblich	258.495	35,4 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Prof. Dr. Jürgen Pauletzki Florian Rüppel	Dr. Karl Tasche

Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Dieter W. Behrenbeck, <i>Solingen</i>	Dr. Susanne Macher-Heidrich, <i>Düsseldorf</i>
Dr. Volker Bohlscheid, <i>Neubrandenburg</i>	Sabine Paulus, <i>Bernau</i>
Prof. Dr. Günther Breithardt, <i>Münster</i>	Dr. Gerda Rentschler, <i>Stuttgart</i>
Dr. Christoph Burmeister, <i>Mainz</i>	Prof. Dr. Karl Heinrich Scholz, <i>Hildesheim</i>
Christa Flerchinger, <i>Frankfurt</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Hans W. Höpp, <i>Köln</i>	Prof. Dr. Wolfram Voelker, <i>Würzburg</i>
Dr. Stephan Knoblich, <i>Hagen</i>	Prof. Dr. Armin Welz, <i>Bonn</i>
Dr. Benny Levenson, <i>Berlin</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/21n3/

Erläuterungen zu den nachfolgenden Tabellen:

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

** nicht definiert

***keine Angabe

T = Toleranzbereich

1 MACCE = Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events (intra- u. postprozedural: Schlaganfall, Herzinfarkt, Tod)

2 Das Flächendosisprodukt ($Gy \cdot cm^2 = 100 \text{ cGy} \cdot cm^2$) ist definiert als Produkt aus der bestrahlten Fläche (in cm^2) und der dort wirksamen Dosis ($Gy = Gray$).

Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2012		2013		Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patienten)	Zähler (O E)*	Nenner	
399	Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie	92,4 %	92,9 %	383.153	412.517		↗
<i>Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie</i>							
2061	Seltene Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie	39,7 %	40,5 %	180.103	444.295		k. A.***
50750	Häufige Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie	39,7 %	40,5 %	180.103	444.295		k. A.***
2062	PCI trotz fehlender klinischer und/oder nicht-invasiver Ischämiezeichen	4,0 %	3,7 %	5.318	144.028		↗
<i>Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI</i>							
2063	Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI mit der Indikation "akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24 h"	94,5 %	94,6 %	44.495	47.031		→
2064	Erreichen des Rekanalisationsziels bei allen PCI	94,4 %	94,4 %	289.429	306.537		→
<i>MACCE¹</i>							
414	MACCE bei isolierter Koronarangiographie	1,3 %	1,4 %	6.202	435.907		↘
415	MACCE bei PCI	3,3 %	3,5 %	10.288	293.544		↘
2232	MACCE bei Erst-PCI aufgrund eines ST-Hebungsinfarkts	8,8 %	9,3 %	4.749	51.053		→
<i>Sterblichkeit im Krankenhaus</i>							
416	Sterblichkeit im Krankenhaus bei isolierter Koronarangiographie	1,1 %	1,2 %	4.966	411.621		↘
50829	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei isolierter Koronarangiographie	1,00	1,05	4.189 1,10 %	4.006 1,06 %	379.598	→
417	Sterblichkeit im Krankenhaus bei PCI	2,7 %	2,8 %	8.143	290.087		→
11863	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei PCI	1,00	1,04	7.370 2,58 %	7.095 2,49 %	285.248	→
2311	Unvollständige Dokumentation von Diabetes mellitus und Niereninsuffizienz	1,4 %	1,5 %	10.592	729.451		→
<i>Durchleuchtungsdauer</i>							
419	Median der Durchleuchtungsdauer bei isolierter Koronarangiographie	3,0 min	3,0 min		453.737		→
2073	Median der Durchleuchtungsdauer bei PCI	9,0 min	9,3 min		306.537		↘
<i>Flächendosisprodukt²</i>							
12774	Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm ²	26,4 %	23,9 %	108.139	452.436		↗
12775	Isolierte PCI mit Flächendosisprodukt über 6.000 cGy*cm ²	29,7 %	28,0 %	8.387	29.938		↗
50749	Einzeitig-PCI mit Flächendosisprodukt über 8.000 cGy*cm ²	24,4 %	22,0 %	60.558	275.534		↗
12773	Fehlende Dokumentation des Flächendosisprodukts	0,4 %	0,3 %	1.992	760.274		↗
<i>Kontrastmittelmenge</i>							
51405	Isolierte Koronarangiographien mit einer Kontrastmittelmenge über 150 ml	8,5 %	8,0 %	36.151	453.737		↗
51406	Isolierte PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 200 ml	20,5 %	21,2 %	6.379	30.117		→
51407	Einzeitig-PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 250 ml	16,2 %	15,7 %	43.405	276.420		↗

Erläuterungen zur Tabelle siehe vorherige Seite.

Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
	399	Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie	≥ 80,0 % (T)	822	59	2	A
Indikatorengruppe		<i>Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie</i>					
	2061	Seltene Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie	n. d.**	833	-	X	X
	50750	Häufige Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie	n. d.**	833	-	X	X
	2062	PCI trotz fehlender klinischer und/oder nicht-invasiver Ischämiezeichen	≤ 10,0 % (T)	647	44	2	A
Indikatorengruppe		<i>Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI</i>					
	2063	Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI mit der Indikation "akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24 h"	≥ 85,0 % (T)	617	21	2	A
	2064	Erreichen des Rekanalisationsziels bei allen PCI	≥ 85,0 % (T)	730	26	2	A
Indikatorengruppe		<i>MACCE¹</i>					
	414	MACCE bei isolierter Koronarangiographie	≤ 3,5 % (T; 95. Perzentil)	865	46	2	A
	415	MACCE bei PCI	≤ 6,8 % (T; 95. Perzentil)	730	48	2	A
	2232	MACCE bei Erst-PCI aufgrund eines ST-Hebungsinfarkts	≤ 17,1 % (T; 95. Perzentil)	620	44	2	A
Indikatorengruppe		<i>Sterblichkeit im Krankenhaus</i>					
	416	Sterblichkeit im Krankenhaus bei isolierter Koronarangiographie	n. d.**	861	-	X	X
	50829	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei isolierter Koronarangiographie	≤ 2,35 (T; 95. Perzentil)	858	42	2	A
	417	Sterblichkeit im Krankenhaus bei PCI	n. d.**	726	-	X	X
	11863	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei PCI	≤ 2,19 (T; 95. Perzentil)	725	39	2	A
	2311	Unvollständige Dokumentation von Diabetes mellitus und Niereninsuffizienz	n. d.**	875	-	X	X
Indikatorengruppe		<i>Durchleuchtungsdauer</i>					
	419	Median der Durchleuchtungsdauer bei isolierter Koronarangiographie	≤ 5,0 min (T)	865	36	2	A
	2073	Median der Durchleuchtungsdauer bei PCI	≤ 12,0 min (T)	730	84	2	A
Indikatorengruppe		<i>Flächendosisprodukt²</i>					
	12774	Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm ²	≤ 47,2 % (T; 95. Perzentil)	860	57	2	A
	12775	Isolierte PCI mit Flächendosisprodukt über 6.000 cGy*cm ²	≤ 57,3 % (T; 95. Perzentil)	545	34	2	A
	50749	Einzeitig-PCI mit Flächendosisprodukt über 8.000 cGy*cm ²	≤ 46,1 % (T; 95. Perzentil)	713	49	2	A
	12773	Fehlende Dokumentation des Flächendosisprodukts	≤ 0,9 % (T; 90. Perzentil)	875	97	2	A
Indikatorengruppe		<i>Kontrastmittelmenge</i>					
	51405	Isolierte Koronarangiographien mit einer Kontrastmittelmenge über 150 ml	≤ 19,7 % (T; 95. Perzentil)	865	43	2	A
	51406	Isolierte PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 200 ml	≤ 50,7 % (T; 95. Perzentil)	547	38	2	A
	51407	Einzeitig-PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 250 ml	≤ 35,7 % (T; 95. Perzentil)	719	55	2	A

Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

QI-ID 12774: Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm²

Qualitätsziel

Möglichst wenige isolierte Koronarangiographien mit einem Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm².

Hintergrund

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen wesentlichen Indikator zum Patienten- und Arbeitsschutz. Herzkatheteruntersuchungen erfordern stets die Anwendung von Röntgenstrahlung, um die Position des Katheters überprüfen und die mit Kontrastmittel gefüllten Herzkranzgefäße sowie die Aorta und die Herzhöhlen darstellen zu können. Die Strahlenbelastung durch kardiologische Untersuchungen macht jedoch nach Einschätzung der *Europäischen Gesellschaft für Kardiologie* bereits 40 % der medizinischen Strahlenbelastung (ohne Bestrahlungen bei Krebserkrankungen) der Gesamtbevölkerung aus. Gleichzeitig ist die berufliche Strahlenbelastung von interventionellen Kardiologen 2- bis 3-mal höher als die von Kollegen aus der diagnostischen Radiologie. Zum Schutz von Patient und Untersuchendem sollte die verabreichte Strahlendosis daher so gering wie möglich sein.

Ein Maß für die Strahlenbelastung ist das sog. Flächendosisprodukt ($\text{Gy} \cdot \text{cm}^2 = 100 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$). Es ist definiert als Produkt aus der bestrahlten Fläche (cm^2) und der dort wirksamen Strahlendosis, die in Gray (Gy) gemessen wird. Im Jahr 2010 hat das Bundesamt für Strahlenschutz einen Dosisreferenzwert für rein diagnostische Herzkatheteruntersuchungen (sog. isolierte Koronarangiographien) von 3.500 cGy*cm² festgelegt. Der Indikator misst den Anteil jener Koronarangiographien in einer Einrichtung, die diesen Dosisreferenzwert überschreiten.

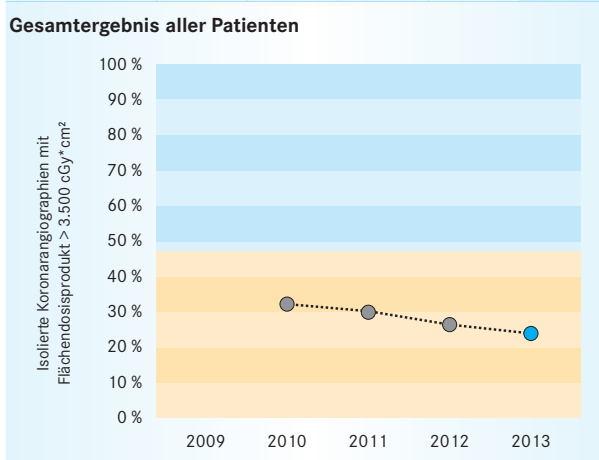
Bewertung der Ergebnisse

Seit der Einführung eines neuen, festen Dosisreferenzwertes für das Flächendosisprodukt und der Umgestaltung des Indikators zu einem ratenbasierten Indikator verbesserte sich der Bundeswert im dritten Jahr in Folge signifikant. Die Rate der isolierten Koronarangiographien, die den Dosisreferenzwert von 3.500 cGy*cm² überschritten, betrug 2013 23,9 % (2012: 26,4 %). Das mediane (1.977 vs. 2.105 cGy*cm²) und das mittlere Flächendosisprodukt (2.707 vs. 2.881 cGy*cm²) gingen ebenfalls weiter zurück. Gegenüber 2010 nahm die Rate der Koronarangiographien, die den Dosisreferenzwert überschritten, um ein Viertel ab. Das mediane und das mittlere Flächendosisprodukt sanken um jeweils knapp 20 %. Eine solch nachhaltige Senkung der Strahlenbelastung zeigt sich sowohl bei den Koronarangiographien (QI-ID 12774) als auch bei den Koronarinterventionen (QI-ID 50749 und QI-ID 12773). Nachdenklich stimmt jedoch, dass es immer noch Einrichtungen gibt, in denen bei der Mehrzahl der isolierten Koronarangiographien, im Einzelfall sogar bis 76 %, der Dosisreferenzwert überschritten wurde – zumal moderne Herzkatheteranlagen schon heute Untersuchungen mit nur einem Zehntel des Dosisreferenzwertes ermöglichen. Aber auch Fortbildungen für Kardiologen zur optimierten Durchführung der Herzkatheteruntersuchung können bereits deutliche Verminderungen der Strahlenbelastung bewirken.

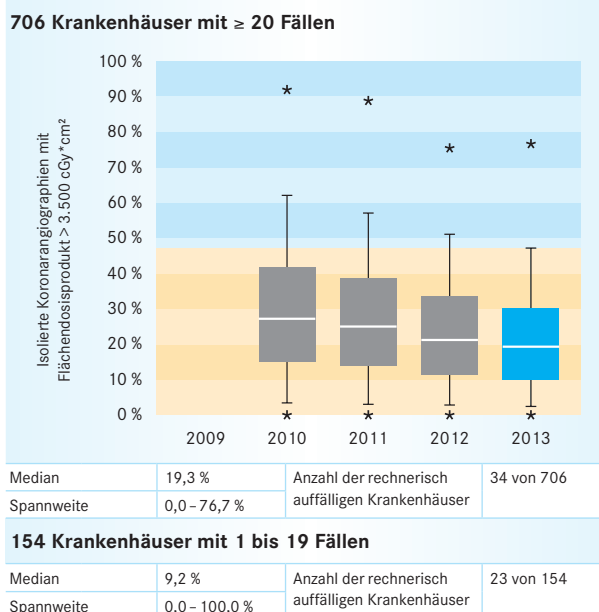
Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 führte zur Nachverfolgung von 53 rechnerisch auffälligen Einrichtungen, von denen 16 Einrichtungen als „qualitativ auffällig“ bewertet wurden: 12 Einrichtungen wiesen Hinweise für Prozess- und Strukturmängel auf, 2 Einrichtungen benannten keine ausreichend erklärenden Gründe für die rechnerische Auffälligkeit und 2 weitere Einrichtungen wurden durch sonstige Gründe „qualitativ auffällig“. Die größte Zahl qualitativ auffälliger Einrichtungen im Leistungsbereich *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)* zeigte sich bei den Indikatoren zum Flächendosisprodukt.

Beschreibung	
Zähler	Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt > 3.500 cGy*cm ²
Nenner	Alle isolierten Koronarangiographien mit bekanntem Flächendosisprodukt
Referenzbereich	≤ 47,2 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Stratifizierung
QI-ID	12774
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	32,2 %	29,9 %	26,4 %	23,9 %
Vertrauensbereich	-	32,1–32,3 %	29,7–30,0 %	26,3–26,5 %	23,8–24,0 %
Gesamtzahl der Fälle	-	441.175	447.529	459.887	452.436



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	860
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	25

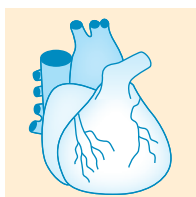


154 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	9,2 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	23 von 154
Spannweite	0,0–100,0 %		

Koronarchirurgie, isoliert

Dr. Tonia Kazmaier, Martina Köppen, Bundesfachgruppe Herzchirurgie

Einleitung



Unter Koronarer Herzerkrankung (KHK) versteht man eine Verengung der Herzkranzgefäße. In den meisten Fällen ist eine Verkalkung der Gefäße (Arteriosklerose) die Ursache für die Erkrankung. Im fortgeschrittenen Stadium der KHK entsteht im Herzmuskel ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot. Dieses Krankheitsbild äußert sich z. B. in Form von anfallsartigen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris).

Die klinischen Folgen der KHK – wie Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen – führen die Todesursachenstatistik in Deutschland an. Wesentliche Ziele der Behandlung einer chronischen KHK sind neben der Senkung der Sterblichkeit die Steigerung der Lebensqualität durch Verringerung der Angina-pectoris-Häufigkeit, die Verbesserung der Belastungsfähigkeit des Patienten, die Prävention der klinischen Folgen der KHK (insbesondere des Myokardinfarkts und der Herzinsuffizienz).

Eine Möglichkeit, die Verengung der Herzkranzgefäße zu behandeln, ist eine Bypassoperation. Hierbei wird der verengte oder verschlossene Abschnitt des Herzkranzgefäßes durch ein Blutgefäß (Vene oder Arterie) überbrückt, das an einer anderen Stelle des Körpers entnommen wird. In dem hier dargestellten Leistungsbereich werden Patienten betrachtet, die ausschließlich an den Herzkranzgefäßen operiert worden sind, daher der Begriff „Isolierte Koronarchirurgie“.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle koronarchirurgischen Operationen bei Patienten über 18 Jahre werden erfasst. Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind simultane Operationen am Herzen, an den Herzklappen (mit Ausnahme der Aortenklappe) und den herznahen Gefäßen sowie simultane Eingriffe an der Arteria carotis interna und herzchirurgische Operationen, die im Rahmen einer Polytraumaversorgung stattfinden. In der Auswertung dieses Leistungsbereichs werden ausschließlich isolierte Operationen an den Koronararterien dargestellt, um eine Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse sicherzustellen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Keine.

Ergebnisse

Alle Bundesergebnisse in diesem Leistungsbereich sind nahezu unverändert im Vergleich zum Vorjahr. Bei der Betrachtung der Ergebnisse auf Krankenhausebene zeigt sich eine gewisse Inhomogenität. Aus Sicht der Bundesfachgruppe besteht jedoch kein besonderer Handlungsbedarf, da die Streuung der Ergebnisse insgesamt nicht groß ist und eine Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialogs als ausreichend betrachtet wird.

Auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2012 wurden im Leistungsbereich *Koronarchirurgie, isoliert* insgesamt 15 rechnerisch auffällige Ergebnisse (15 Krankenhäuser) von Qualitätsindika-

toren identifiziert und der Strukturierte Dialog eingeleitet. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 7 rechnerische Auffälligkeiten (7 Krankenhäuser) als „qualitativ auffällig“ bewertet. Vertreter eines Krankenhauses wurden zum Kollegialen Gespräch eingeladen. In dem Gespräch wurden die Gründe für das rechnerisch auffällige Ergebnis beim Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ (OI-ID 11617) eruiert und Zielvereinbarungen zur Qualitätsverbesserung geschlossen. Die Vertreter dieser Einrichtung wurden angehalten, ihre Sterbefälle, insbesondere in der Niedrigrisiko-Kohorte, in allen herzchirurgischen Leistungsbereichen zu analysieren und die Ergebnisse an die Bundesfachgruppe zu berichten. Darüber hinaus wurde in einer Zielvereinbarung festgelegt, dass regelmäßig stattfindende und zu protokollierende interdisziplinäre Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen implementiert und ein Komplikationsmanagement-Konzept entwickelt werden soll.

Ausblick

Für die derzeit auswertbaren Qualitätsindikatoren sind die Gesamtergebnisse in diesem Leistungsbereich stabil und weisen auf eine gute Versorgungsqualität hin. Für weitergehende Aussagen zur Versorgungsqualität ist aber eine Verlängerung des Beobachtungszeitraums erforderlich. Die Bundesfachgruppe begrüßt daher, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Institution nach § 137a damit beauftragt hat, für den Leistungsbereich *Koronarchirurgie, isoliert* ein Follow-up (Nachbeobachtung, d. h. Erfassung der Verlaufsdaten nach einem und nach mehreren Jahren) unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu entwickeln. Die Entwicklung der Follow-up-Indikatoren wird eine Ausweitung der Qualitätsmerkmale ermöglichen und eine detaillierte Beurteilung zulassen.

In den vergangenen 5 Jahren ist die Fallzahl im Leistungsbereich *Koronarchirurgie, isoliert* um knapp 8 % gesunken. Diese Fallzahlentwicklung lässt sich weder durch aktuelle wissenschaftliche Empfehlungen/Leitlinien noch durch demographische Entwicklungen erklären. Für eine genauere Interpretation erscheint es sinnvoll, nicht nur die Prozedur „Isolierte Koronarchirurgie“, sondern – dem Krankheitsbild der Koronaren Herzkrankheit (KHK) entsprechend – die verschiedenen therapeutischen Optionen gemeinsam zu betrachten. Aus Sicht der Bundesfachgruppe ist daher die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen für den Leistungsbereich *Koronarchirurgie, isoliert* nur ein erster Schritt. Der nächste Schritt sollte sein, die Sozialdaten bei den Krankenkassen für eine übergreifende Betrachtung der beiden wichtigen Therapiesäulen der Koronaren Herzkrankheit, die Perkutane Koronarintervention (PCI) und die Isolierte Koronarchirurgie, zu nutzen.

Koronarchirurgie, isoliert

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	67.600	67.443	67.567	99,8 %
Krankenhäuser	94	97	100	97,0 %
Davon Koronarchirurgie, isoliert				
Datensätze	40.532	39.907	k. A.	k. A.

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	39.598	100 %
< 50 Jahre	1.813	4,6 %
50 – 59 Jahre	6.864	17,3 %
60 – 69 Jahre	11.597	29,3 %
70 – 79 Jahre	15.931	40,2 %
80 – 89 Jahre	3.362	8,5 %
≥ 90 Jahre	31	0,1 %
Geschlecht		
Männlich	31.392	79,3 %
Weiblich	8.206	20,7 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	1.059	2,7 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	3.842	9,7 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	28.629	72,3 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	5.832	14,7 %
ASA 5: Moribunder Patient	236	0,6 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Tonia Kazmaier	Martina Köppen
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Dr. Andreas Beckmann, <i>Duisburg</i>	PD Dr. Horst Laube, <i>Berlin</i>
Dr. Klaus Döbler, <i>Stuttgart</i>	Dr. Wolfgang Schiller, <i>Bonn</i>
Dr. Marius Großmann, <i>Göttingen</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Jan Gummert, <i>Bad Oeynhausen</i>	Prof. Dr. Armin Welz, <i>Bonn</i>
Prof. Dr. Christian W. Hamm, <i>Bad Nauheim</i>	Dr. Christine Wessmann, <i>Frankfurt am Main</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/HCH-K/

Koronarchirurgie, isoliert

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012	2013			Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler (O E) *	Nenner	
332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna		94,1 %	94,2 %	31.825	33.801	
<i>Postoperative Mediastinitis</i>							
2256	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation		0,4 %	0,3 %	116	33.798	
2257	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) ¹		0,4 %	0,3 %	97	31.301	
2259	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation		0,8 %	0,9 %	280	32.189	
<i>Sterblichkeit</i>							
348	Sterblichkeit im Krankenhaus		3,1 %	3,0 %	1.187	39.561	
349	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation		2,0 %	1,9 %	654	33.822	
11617	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen		1,00	0,93	1.126 2,90 %	1.216 3,13 %	38.847
353	Status am 30. postoperativen Tag		79,2 %	79,2 %	31.347	39.561	
351	Sterblichkeit nach 30 Tagen		3,1 %	3,1 %	719	22.899	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

¹ NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sog. Additiven Score, bei dem jeweils ein Risikopunkt vergeben wird, wenn ASA \geq 3, OP-Dauer > 75. Perzentil der OP-Dauerverteilung der betrachteten Operationsart bzw. ein kontaminierter oder septischer Eingriff vorliegt.

Koronarchirurgie, isoliert

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

			2013				
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	≥ 90,0 % (Z)	80	4	1	A	
Indikatorengruppe	Postoperative Mediastinitis						
	2256	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.*	80	-	X	X
	2257	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)	≤ 1,3 % (T; 95. Perzentil)	80	2	2	A
	2259	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,1 % (T; 95. Perzentil)	80	3	2	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit						
	348	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d.*	80	-	X	X
	349	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.*	80	-	X	X
	11617	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen	≤ 1,56 (T; 90. Perzentil)	80	7	2	A
	353	Status am 30. postoperativen Tag	n. d.*	80	-	X	X
	351	Sterblichkeit nach 30 Tagen	n. d.*	44	-	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Koronarchirurgie, isoliert

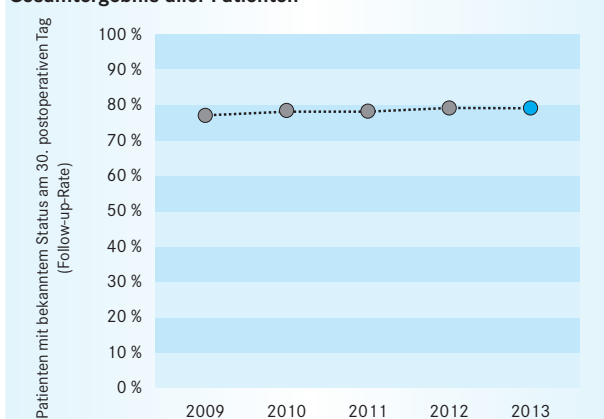
QI-ID 353: Status am 30. postoperativen Tag

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit bekanntem Status am 30. postoperativen Tag (Follow-up-Rate)
Nenner	Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert koronarchirurgisch operiert wurden
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	353
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	77,1 %	78,5 %	78,3 %	79,2 %	79,2 %
Vertrauensbereich	76,7–77,5 %	78,1–78,9 %	77,9–78,7 %	78,8–79,6 %	78,8–79,6 %
Gesamtzahl der Fälle	42.861	41.359	40.311	40.160	39.561

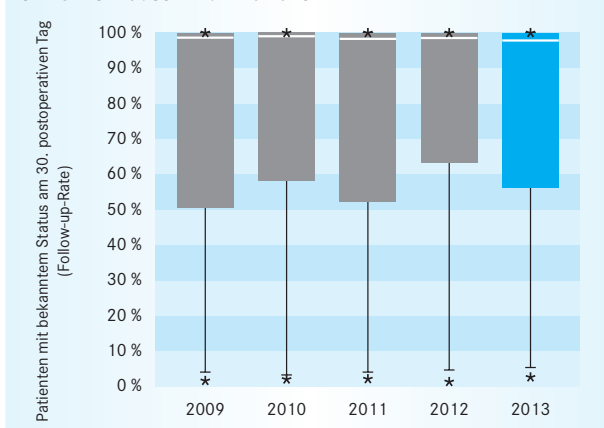
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	80
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	17

79 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	97,8 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	–
Spannweite	2,6 – 100,0 %		

1 Krankenhaus mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	–
Spannweite	0,0 – 0,0 %		

Qualitätsziel

Möglichst häufig Status am 30. postoperativen Tag bekannt.

Hintergrund

Der Indikator erhebt die Follow-up-Rate in Bezug auf Patienten, die an den Herzkranzgefäßen operiert wurden. Er gibt eine Aussage darüber, in welchem Umfang der Einrichtung der Status des Patienten 30 Tage nach der Operation bekannt ist. Die Untersuchung der perioperativen Sterblichkeit gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen. Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 348) erfasst alle Patienten, die während desselben Aufenthalts 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 Sterblichkeit im Krankenhaus häufig auch die 30-Tage-Sterblichkeit angegeben. Die 30-Tage-Sterblichkeit 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.

Bewertung der Ergebnisse

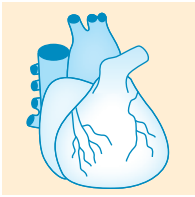
Im Erfassungsjahr 2013 war bei 79,2 % der Fälle der freiwillig erhobene Status am 30. Tag bekannt. Diese Rate ist im Vergleich zu 2009 nur geringfügig angestiegen (77,1 %). Der Indikator „Sterblichkeit nach 30 Tagen“ (QI-ID 351) wird ausschließlich für Krankenhäuser berechnet, deren Rate bei dem Indikator „Status am 30. postoperativen Tag“ (QI-ID 353) über 97 % liegt. Dies trifft auf 44 von insgesamt 80 teilnehmenden Krankenhäusern zu.

Die Bundesfachgruppe weist darauf hin, dass nach wie vor dringend die Notwendigkeit besteht, eine Nachverfolgung der Patienten über den primären stationären Aufenthalt hinaus durchzuführen, damit auch mittel- und langfristige Ergebnisse bewertet werden können. Daher begrüßt die Bundesfachgruppe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Institution nach § 137a damit beauftragt hat, für den Leistungsbereich *Koronarchirurgie, isoliert* ein Follow-up unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu entwickeln.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Dr. Tonia Kazmaier, Martina Köppen, Bundesfachgruppe Herzchirurgie

Einleitung



Bei der Aortenklappe handelt es sich um das „Ventil“ zwischen der linken Herzkammer und der Hauptschlagader (Aorta). Schließt die Klappe nicht mehr dicht, spricht man von einer Aortenklappeninsuffizienz. Eine Verengung wird als Aortenklappenstenose bezeichnet.

Beide Funktionsstörungen erfordern eine erhöhte Pumparbeit des Herzens und führen zu einer Überlastung des Herzmuskels. Die Beschwerden bei einer Aortenklappenstenose hängen davon ab, wie stark die Blutbahn eingeengt ist. Mögliche Anzeichen sind belastungsabhängige Atemnot, schnelle Ermüdung, Schwindel und Kollapsneigung, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzschmerzen. Eine geringfügige Aortenklappenstenose verläuft oft beschwerdefrei. In schweren Fällen werden Erkrankungen an der Aortenklappe operativ durch den Einsatz einer künstlichen Herzklappe behandelt.

Der Ersatz der Aortenklappe kann durch eine „offene“ Operation am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine erfolgen. Der Zugang zum Herzen wird dabei über den Brustkorb vorgenommen (=konventionelle Methode).

Für Patienten mit einem hohen operativen Risiko besteht die Möglichkeit, die Aortenklappe stattdessen kathetergestützt einzusetzen. Hierbei erfolgt der Zugang während der Operation entweder „transapikal“ oder „endovaskulär“ (Synonym: transvaskulär).

- Beim transapikalen Aortenklappenersatz wird die Herzspitze über einen 3 bis 5 cm langen Hautschnitt im Rippenbereich (linker Brustkorb, im 4. oder 5. Rippenzwischenraum) freigelegt.
- Beim endovaskulären Aortenklappenersatz ist lediglich ein gezielter Einstich (Punktion), zumeist in die Leistenarterie, notwendig.

Bei beiden kathetergestützten Methoden wird über ein spezielles Ballonkathetersystem zunächst der Bereich der alten, verengten Aortenklappe erweitert. Anschließend wird eine zusammengefaltete Herzklappenprothese über einen Katheter in diese Position vorgeschoben und die Prothese dort entfaltet.

In dem hier dargestellten Leistungsbereich werden Patienten betrachtet, bei denen ausschließlich die Aortenklappe behandelt worden ist.

Weil die Verfahren „konventionell“ bzw. „kathetergestützt“ sehr unterschiedlich sind und sich insbesondere auch die betroffenen Patienten in ihrem Risikoprofil unterscheiden, werden beide Methoden getrennt berechnet:

- Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell
- Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Operationen an der Aortenklappe bei Patienten über 18 Jahre unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine sowie alle kathetergestützten Eingriffe an der Aortenklappe (transapikal oder endovaskulär) werden erfasst. Von der Dokumentations-

pfligt ausgeschlossen sind simultane Operationen am Herzen, an den Herzklappen (mit Ausnahme der Aortenklappe) und den herznahen Gefäßen sowie simultane Eingriffe an der Arteria carotis interna und herzchirurgische Operationen, die im Rahmen einer Polytraumaversorgung stattfinden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Das bereits seit Jahren erfolgreich eingesetzte Modell zur Risikoadjustierung wurde auf Basis aktueller Daten (einer 50 % Zufallsstichprobe der Daten der Jahre 2011 und 2012) nochmals weiterentwickelt („Aortenklappenscore 2.0“). Mit dem neuen Modell werden die Risikofaktoren aus dem alten Modell, die auf der Grundlage der aktuellen Daten keinen signifikanten Einfluss auf die Sterblichkeit aufweisen, nicht mehr bei der Risikoschätzung berücksichtigt. Zusätzlich sind neue Risikofaktoren hinzugekommen, die einen signifikanten Einfluss auf die Sterblichkeit aufweisen (z. B. Diabetes mellitus). Näheres siehe Kapitel „Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem“.

Auf der Grundlage anerkannter Leitlinien wurden die Indikatoren „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I“ (QI-ID 51914) und „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Aortenklappenscore 2.0“ (QI-ID 51915) neu eingeführt. Diese neuen Indikatoren sind eine methodische Weiterentwicklung der bisherigen Indikatoren „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I“ (QI-ID 51088) und „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem AKL-Score“ (QI-ID 51434) und ersetzen diese. Neben den bereits verwendeten Indikationskriterien (hohes Risiko gemäß euroSCORE, Alter > 75 Jahre) werden jetzt zusätzlich auch andere Kriterien berücksichtigt (Porzellanaorta, Gebrechlichkeit (*Frailty*), prognoselimitierende Zweiterkrankung, Malignom, Patientenwunsch).

Um auch periprozedurale Komplikationen (im zeitlichen Zusammenhang mit der Operation) in diesem Leistungsbereich erfassen zu können, wurden die Indikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“ (QI-ID 51916) und „Gefäßkomplikationen“ (QI-ID 52007) neu entwickelt.

Ergebnisse

Die Gesamtergebnisse in diesem Leistungsbereich sind stabil und weisen auf eine gute Versorgungsqualität hin.

Seit 2010 wird die Vollständigkeit der Dokumentation für den endovaskulären und transapikalen Zugangsweg getrennt geprüft. Die Vollständigkeitsraten haben sich in den vergangenen Jahren stetig verbessert und liegen jetzt auch für den endovaskulären Zugangsweg mit insgesamt 97,5 % in einem akzeptablen Bereich. Mit allen Krankenhäusern, die eine Dokumentationsrate von unter 95 % aufweisen (n = 9), wird der Strukturierte Dialog geführt, um eine weitere Verbesserung zu erreichen.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

In den vergangenen 6 Jahren ist die Zahl der gelieferten Datensätze für kathetergestützte Aortenklappeneingriffe von 637 auf 10.602 angestiegen. Im Erfassungsjahr 2013 wurden erstmals mehr kathetergestützte als konventionelle Eingriffe an der Aortenklappe durchgeführt (Abb. 1).

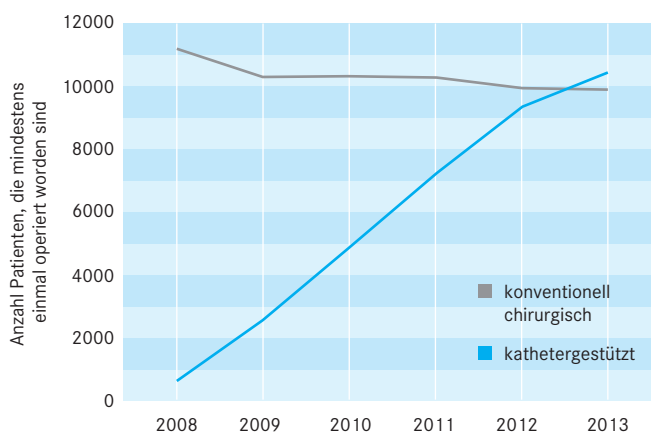


Abbildung 1: Anzahl der Patienten, die mindestens einmal an der Aortenklappe operiert worden sind

Insgesamt wurde im Erfassungsjahr 2013 bei 4,6 % der Patienten in 17 Krankenhäusern ohne institutionalisierte Herzchirurgie kathetergestützt eine Aortenklappe implantiert (Abb. 2). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich der Anteil der Patienten und die Anzahl der Krankenhäuser kaum verändert (2012: 4,8 %; n = 18). 5 Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2012 kathetergestützte Aortenklappen implantiert haben, erbrachten 2013 diese Leistung nicht mehr. 4 Krankenhäuser haben im Erfassungsjahr 2013 die Leistung erstmalig erbracht.

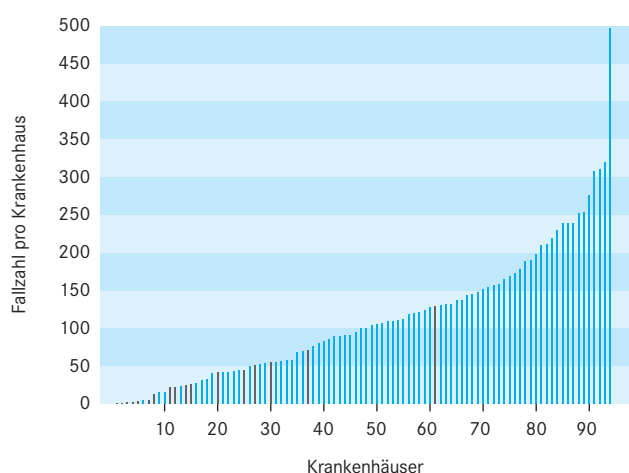


Abbildung 2: Kathetergestützte Eingriffe an der Aortenklappe nach Fallzahl pro Krankenhaus im Erfassungsjahr 2013: Institutionalisierte Herzchirurgie vorhanden (blau), Herzchirurgie nicht vorhanden (grau)

Auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2012 wurden im Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert* insgesamt 26 rechnerisch auffällige Ergebnisse (22 Krankenhäuser) identifiziert und der Strukturierte Dialog eingeleitet. Nach Abschluss

des Strukturierten Dialogs wurden 12 rechnerische Auffälligkeiten (11 Krankenhäuser) als „qualitativ auffällig“ bewertet. Vertreter von 2 Krankenhäusern wurden zum Kollegialen Gespräch eingeladen. Im Gespräch mit Vertretern des einen Krankenhauses wurden die Gründe für das rechnerisch auffällige Ergebnis beim Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ (QI-ID 12092) eruiert und eine Zielvereinbarung zur Qualitätsverbesserung insbesondere mit dem Ziel der Senkung der Sterblichkeitsrate geschlossen. Es wurde festgelegt, dass neben einer gründlichen internen Analyse der Sterblichkeitsfälle regelmäßig stattfindende und zu protokollierende interdisziplinäre Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen implementiert werden sollen. Außerdem sollte ein Konzept zum Komplikationsmanagement erarbeitet werden. Die Umsetzungsnachweise sind zwischenzeitlich erbracht worden, die Ergebnisse werden fortlaufend überprüft. Die Vertreter der anderen Einrichtung wurden angehalten, das Dokumentations- und Berichtswesen der Abteilung zu verbessern und einen Dokumentations-Workflow als Nachweis an die Bundesfachgruppe zu senden, da hier hauptsächlich Dokumentationsprobleme die Ursachen für die rechnerischen Auffälligkeiten darstellten.

Für das Erfassungsjahr 2012 wurde erstmalig für den Indikator „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I“ (QI-ID 51088) ein Referenzbereich (10. Perzentil) festgelegt. So konnten im Rahmen des Strukturierten Dialogs bei 10 % der Krankenhäuser mit den niedrigsten Raten erfüllter Indikationskriterien die Gründe dafür analysiert werden. Um möglichst gezielt Informationen zu erhalten, wie die Qualitätsanforderungen der Leitlinien umgesetzt wurden und welche weiteren Gründe neben Alter und Hochrisiko als Indikationskriterien für den kathetergestützten Aortenklappenersatz von den Krankenhäusern akzeptiert würden, hat die Bundesfachgruppe einen speziellen Fragebogen entwickelt, der an alle Krankenhäuser mit einem rechnerisch auffälligen Ergebnis verschickt wurde. Die Umfrage ergab, dass in allen angeschriebenen Krankenhäusern ein spezielles Team für kathetergestützte Aortenklappeneingriffe gebildet worden war. Allerdings war die Zusammensetzung der Teams und insbesondere die Besprechungsfrequenz (z. B. „täglich“ versus „einmal im Monat“) sehr unterschiedlich. Die Hälfte der befragten Krankenhäuser gab an, in diesem Team über alle Patienten mit Aortenklappenstenose bezüglich der Indikationsabstimmung zu sprechen. Nur 2 dieser Krankenhäuser berichteten, dass zu den Sitzungen Besprechungsprotokolle erstellt wurden. Als weitere Indikationskriterien neben Alter und euroSCORE wurden häufig die gemäß Leitlinien akzeptierten Gründe wie Porzellanaorta oder Gebrechlichkeit genannt. Darüber hinaus wurden als Indikationskriterien aber auch Gründe wie Herzinsuffizienz, Dialyse oder Demenz angeführt.

Ausblick

Die Versorgung von Aortenklappenstenosen hat sich in den letzten Jahren mit Einführung der kathetergestützten Verfahren erheblich verändert. Die Qualitätssicherung der Aortenklappenchirurgie hat es ermöglicht, die Innovation zu begleiten und ein „Monitoring“ dieser Veränderung zu realisieren. Dies hat besondere Bedeutung, da die deutsche Gesetzgebung derzeit eine nahezu unkontrollierte Einführung neuer – auch wissenschaftlich kaum untersuchter – Medizinprodukte in die

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Krankenhausversorgung ermöglicht. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung konnte auch punktuell – z. B. in Bezug auf die Indikationsstellung – im Sinne der Patientensicherheit ziel führend agiert werden. Es hat sich gezeigt, dass die externe Qualitätssicherung gerade in sich verändernden Versorgungsbereichen von großem Nutzen sein kann.

Die Bundesfachgruppe sieht es als kritisch an, dass im Bereich der invasiven Versorgung von Mitralklappenerkrankungen derzeit ebenfalls ein einschneidender Wandel in der Versorgung stattfindet, ohne externe verpflichtende Qualitätssicherung und strukturierte multizentrische Qualitätsbeobachtung. Im Sinne der Patientensicherheit erscheint es dringend geboten, das vor rund 10 Jahren ausgesetzte Qualitätssicherungsverfahren in diesem Bereich wieder zu aktivieren.

Das Indikatorenset des Leistungsbereichs *Aortenklappenchirurgie, isoliert* wurde in den letzten Jahren kontinuierlich weiterentwickelt. Seit 3 Jahren wird hierbei auch der Aspekt der Indikationsstellung erfasst. Durch Einführung neuer Datenfelder wurde die Indikatorengruppe „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz“ weiterentwickelt, sodass jetzt die Empfehlungen aus internationalen Leitlinien umfassend abgebildet werden können. Mit der Einführung von Indikatoren zu periprozeduralen Komplikationen wird die Ergebnisqualität in Bezug auf unerwünschte Ereignisse nun weitgehend erfasst.

Nicht zufriedenstellend ist derzeit noch der Beobachtungszeitraum für die Erfassung und Bewertung der Ergebnisqualität. Die Begrenzung auf den stationären Aufenthalt schränkt die Aussagekraft der Ergebnisindikatoren ein. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bereits im Jahr 2013 beauftragte Weiterentwicklung wird es unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglichen, die für einen Vergleich von Leistungserbringern optimalen Beobachtungszeiträume für die Ergebnisqualität zu erfassen.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass der Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert* bereits jetzt über gute Instrumente zur Abbildung der Versorgungsqualität verfügt und mit Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen eine wesentliche Verbesserung erfahren wird. Jedoch ist es derzeit und auch mit Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht möglich zu erfassen, in welchem Ausmaß die primären Behandlungsziele erreicht werden. Hier könnte eine ergänzende Patientenbefragung zu einer weiteren inhaltlichen Aufwertung des Qualitätssicherungsverfahrens beitragen. Die Erweiterung des Indikatorensets um Indikatoren aus einer Patientenbefragung würde eine sehr umfassende Betrachtung der relevanten Aspekte der Versorgungsqualität in diesem Leistungsbereich ermöglichen, die im Rahmen der praktischen Möglichkeiten dann als nahezu optimal anzusehen wäre.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Datengrundlage				
	2012		2013	
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	67.600	67.443	67.567	99,8 %
Krankenhäuser	94	97	100	97,0 %
Davon Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell				
Datensätze	10.324	10.117	k. A.	k. A.
Davon Zählleistungsbereich: Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär				
Datensätze	6.782	7.682	7.876	97,5 %
Davon Zählleistungsbereich: Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal				
Datensätze	2.903	2.920	2.921	100,0 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Tonia Kazmaier	Martina Köppen
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Dr. Andreas Beckmann, <i>Duisburg</i>	PD Dr. Horst Laube, <i>Berlin</i>
Dr. Klaus Döbler, <i>Stuttgart</i>	Dr. Wolfgang Schiller, <i>Bonn</i>
Dr. Marius Großmann, <i>Göttingen</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Jan Gummert, <i>Bad Oeynhausen</i>	Prof. Dr. Armin Welz, <i>Bonn</i>
Prof. Dr. Christian W. Hamm, <i>Bad Nauheim</i>	Dr. Christine Wessmann, <i>Frankfurt am Main</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: Isolierte Aortenklappenchirurgie – konventionell www.sqg.de/themen/HCH-AORT-CHIR/ Isolierte Aortenklappenchirurgie – kathetergestützt www.sqg.de/themen/HCH-AORT-KATH/

Basisstatistik		
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	9.883	100 %
< 50 Jahre	606	6,1 %
50 – 59 Jahre	1.265	12,8 %
60 – 69 Jahre	2.285	23,1 %
70 – 79 Jahre	4.552	46,1 %
80 – 89 Jahre	1.164	11,8 %
≥ 90 Jahre	11	0,1 %
Geschlecht		
Männlich	5.967	60,4 %
Weiblich	3.916	39,6 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	353	3,6 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	1.163	11,8 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	7.384	74,7 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	948	9,6 %
ASA 5: Moribunder Patient	35	0,4 %

Basisstatistik		
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	10.426	100 %
< 50 Jahre	16	0,2 %
50 – 59 Jahre	50	0,5 %
60 – 69 Jahre	356	3,4 %
70 – 79 Jahre	3.386	32,5 %
80 – 89 Jahre	6.036	57,9 %
≥ 90 Jahre	582	5,6 %
Geschlecht		
Männlich	4.860	46,6 %
Weiblich	5.566	53,4 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	199	1,9 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	709	6,8 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	7.814	74,9 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	1.662	15,9 %
ASA 5: Moribunder Patient	42	0,4 %

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

		2012	2013				
Q-ID Bezeichnung des Indikators		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		Tendenz	
				Zähler (O E)*	Nenner		
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell							
Indikatorengruppe	Postoperative Mediastinitis						
	2263 Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	0,3 %	0,2 %	19	9.493	→	
	2280 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) ¹	0,2 %	0,2 %	15	7.719	→	
	2282 Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	0,8 %	0,8 %	75	9.116	→	
52006 Intraprozedurale Komplikationen	0,5 %	0,5 %	50	9.853	→		
Indikatorengruppe	Sterblichkeit						
	340 Sterblichkeit im Krankenhaus	2,9 %	2,8 %	278	9.853	→	
	341 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	2,2 %	2,3 %	217	9.501	→	
	12092 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	0,91	0,86	271 2,78 %	314 3,22 %	9.758	→
	345 Status am 30. postoperativen Tag	80,5 %	79,5 %	7.838	9.853	→	
	343 Sterblichkeit nach 30 Tagen	2,8 %	2,8 %	161	5.709	→	
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt							
Indikatorengruppe	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz						
	51914 Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I	n. b.**	74,8 %	7.728	10.335	k. A.***	
	51915 Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Aortenklappenscore 2.0	n. b.**	60,9 %	6.250	10.268	k. A.***	
	12001 Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	1,3 %	1,6 %	148	9.464	→	
	51916 Intraprozedurale Komplikationen	5,1 %	5,5 %	568	10.409	→	
52007 Gefäßkomplikationen	7,3 %	8,5 %	885	10.409	↓		
Indikatorengruppe	Sterblichkeit						
	11994 Sterblichkeit im Krankenhaus	5,8 %	5,7 %	595	10.409	→	
	11995 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	5,6 %	5,4 %	557	10.322	→	
	12168 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	0,94	0,90	586 5,71 %	648 6,31 %	10.268	→
	11997 Status am 30. postoperativen Tag	73,2 %	70,8 %	7.374	10.409	↓	
	11996 Sterblichkeit nach 30 Tagen	6,7 %	6,5 %	262	4.005	→	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren; ** nicht berechnet; *** keine Angabe

¹ NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sog. Additiven Score, bei dem jeweils ein Risikopunkt vergeben wird, wenn ASA \geq 3, OP-Dauer > 75. Perzentil der OP-Dauerverteilung der betrachteten Operationsart bzw. ein kontaminierter oder septischer Eingriff vorliegt.

² Gemäß Plenumsbeschluss des G-BA vom 19. Juni 2014 ist dieser Indikator veröfentlichungspflichtig. Abweichend von der üblichen Methodik wurde bei diesem Indikator aber keine Prüfung und Bewertung hinsichtlich der Eignung für die öffentliche Berichterstattung vorgenommen.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	Indikator-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell							
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis					
	2263	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.*	80	–	X	X
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)	≤ 1,2 % (T; 95. Perzentil)	80	3	1	A
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,7 % (T; 95. Perzentil)	80	3	1	A
	52006	Intraprozedurale Komplikationen	n. d.*	80	–	X	X
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	340	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d.*	80	–	X	X
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.*	80	–	X	X
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen	≤ 1,91 (T; 90. Perzentil)	80	8	1	A
	345	Status am 30. postoperativen Tag	n. d.*	80	–	X	X
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen	n. d.*	43	–	X	X
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt							
Indikatorengruppe		Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz					
	51914	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I	≥ 52,0 % (T; 10. Perzentil)	93	9	2	B
	51915	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Aortenklappenscore 2.0	n. d.*	93	–	X	X
	12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 3,5 % (T; 95. Perzentil)	92	4	1	A
	51916	Intraprozedurale Komplikationen	n. d.*	93	–	X	X
	52007	Gefäßkomplikationen	n. d.*	93	–	X	X
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	11994	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d.*	93	–	X	X
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.*	93	–	X	X
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen	≤ 1,82 (T; 95. Perzentil)	93	6	2	A
	11997	Status am 30. postoperativen Tag	n. d.*	93	–	X	X
11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen	n. d.*	34	–	X	X	

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

QI-ID 52006: Intraprozedurale Komplikationen - konventionell

Qualitätsziel

Seltenes Auftreten intraprozeduraler Komplikationen.

Hintergrund

Patienten mit akuter und schwerer Aortenklappeninsuffizienz haben ohne Intervention eine schlechte Prognose aufgrund ihrer hämodynamischen Instabilität. Die Rate der operativen Sterblichkeit in der isolierten Aortenklappenchirurgie ist mit unter 3 % relativ gering. Eine Analyse von sekundären Endpunkten zeigte jedoch, dass ein isoliert kathetergestützter Aortenklappeneingriff im Vergleich zu einem isoliert konventionell chirurgischen Aortenklappenersatz ein höheres Risiko für zerebrovaskuläre Ereignisse (z. B. Schlaganfall), vaskuläre (gefäßbedingte) Komplikationen und eine höhere Inzidenz paravalvulärer Undichte (Leck am Klappenring) aufweist.

Die systematische Erfassung von intraprozeduralen Komplikationen kann Auskunft über die Versorgungsqualität geben und ggf. Defizitbereiche in der Versorgung offenlegen sowie Anstoß zur Implementierung und Steuerung von Strategien zur Qualitätsverbesserung geben.

Bewertung der Ergebnisse

Dieser Indikator wurde für das Erfassungsjahr 2013 neu entwickelt, daher existiert noch kein Referenzbereich.

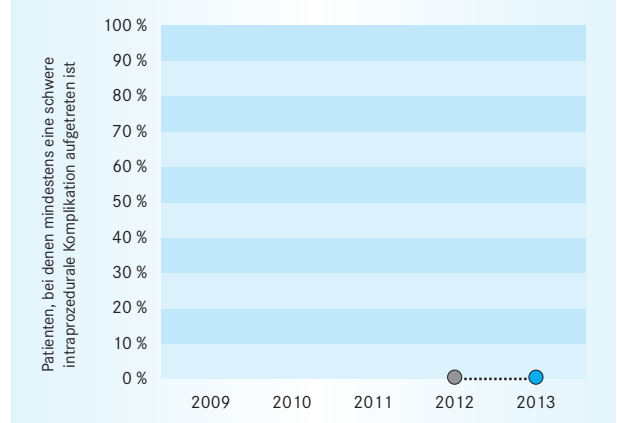
Im Erfassungsjahr 2013 wurde nur bei 50 von 9.853 Fällen eine intraprozedurale Komplikation dokumentiert. Diese geringe Zahl spricht dafür, dass es sich bei der konventionellen Aortenklappenchirurgie um eine Methode mit hoher prozeduraler Sicherheit handelt. Eine abschließende Bewertung ist jedoch derzeit noch nicht möglich. Die Bundesfachgruppe wird für das Erfassungsjahr 2014 einen Referenzbereich festlegen, sodass weitere Erfahrungen im Rahmen des Strukturierten Dialogs gesammelt werden können.

Beschreibung	
Zähler	Patienten, bei denen mindestens eine schwere intraprozedurale Komplikation aufgetreten ist
Nenner	Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert konventionell chirurgisch an der Aortenklappe operiert wurden
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	52006
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Der Indikator wurde neu eingeführt und für das Vorjahr rückwirkend berechnet.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	0,5 %	0,5 %
Vertrauensbereich	-	-	-	0,4-0,7 %	0,4-0,7 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	9.900	9.853

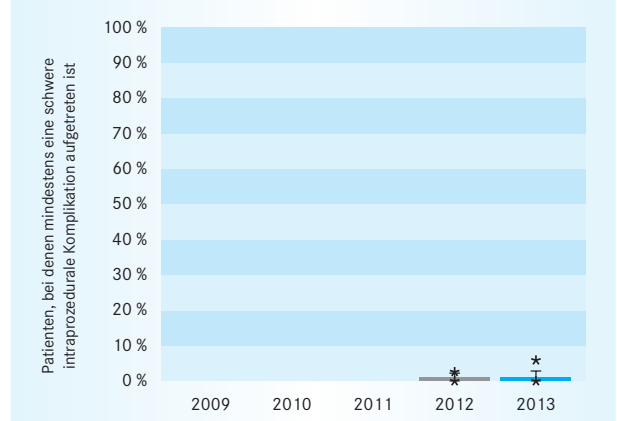
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	80
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	17

77 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	0,0 - 5,9 %		

3 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	0,0 - 0,0 %		

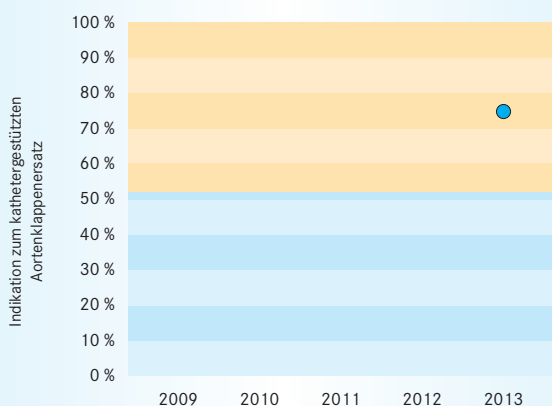
Aortenklappenchirurgie, isoliert

QI-ID 51914: Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I

Beschreibung	
Zähler	Patienten über 75 Jahre und mit logistischem euroSCORE I > 20 % oder bestehenden Kontraindikationen gegen eine offene Operation
Nenner	Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden und mit vollständiger Dokumentation zum logistischen euroSCORE I
Referenzbereich	≥ 52,0 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51914
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eine rückwirkende Berechnung für das Erfassungsjahr 2012 ist nicht möglich, da entsprechende Parameter nicht dokumentiert wurden.

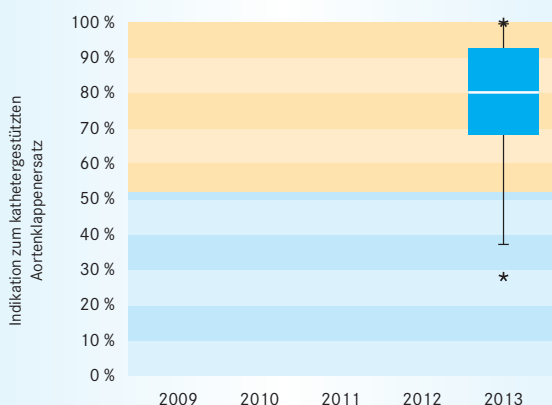
Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	-	74,8 %
Vertrauensbereich	-	-	-	-	73,9 – 75,6 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	-	10.335

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	93
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	4

83 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



10 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	1 von 10
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

Qualitätsziel

Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz möglichst nur bei Patienten, die älter als 75 Jahre sind und einen logistischen euroSCORE > 20 % aufweisen oder bei bestehenden Kontraindikationen gegen eine offene Operation.

Hintergrund

Wissenschaftliche interdisziplinäre Publikationen der führenden medizinischen Fachgesellschaften in Europa und den USA geben die konsentiertere Empfehlung, dass die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) nur bei inoperablen Patienten oder bei multimorbiden Patienten, bei denen ein hohes Operationsrisiko besteht, erfolgen soll. Anerkannte Gründe für die kathetergeführte Intervention sind neben Alter und Hochrisiko eine prognoselimitierende Zweiterkrankung, eine Porzellanaorta, ein nicht kurativ behandeltes Malignom, Gebrechlichkeit (*Frailty*) des Patienten oder der ausdrückliche Patientenwunsch. Unstrittig ist, dass gebrechliche Patienten eine höhere eingriffsbedingte Sterblichkeit aufweisen als nicht-gebrechliche Patienten; allerdings wird der Begriff *Frailty* durchaus unterschiedlich definiert. Es ist jedoch hervorzuheben, dass die bisher vorliegenden Studienergebnisse zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation derzeit keine ausreichende Analyse des Nutzen- und Schadenspotenzials des Verfahrens zulassen. Insbesondere aufgrund fehlender Langzeitergebnisse besteht – zusätzlich zu den o. g. Empfehlungen – nach wie vor international uneingeschränkter Konsens, dass die Methode nur bei inoperablen Patienten oder bei Patienten mit sehr hohem Operationsrisiko unter kritischer und interdisziplinärer Indikationsstellung eingesetzt werden soll.

Der Indikator liefert wichtige Hinweise, ob die Indikationsstellung zum kathetergestützten Aortenklappenersatz, entgegen konsentierter Empfehlungen, trotz fehlenden Nutzenbelegs und fehlender Langzeitergebnisse ausgeweitet wird.

Bewertung der Ergebnisse

Auf der Grundlage anerkannter Leitlinien wurde der Indikator im Vergleich zum Vorjahr methodisch weiterentwickelt. Einige Kriterien für eine angemessene Indikationsstellung wurden gestrichen, andere neu aufgenommen (siehe Änderungen im Vergleich zum Vorjahr). Das Ergebnis des Indikators hat sich durch die angepassten Indikationskriterien im Vergleich zum Vorjahr deutlich verändert (Ergebnis nach alter Definition: 38,1 %; Ergebnis nach neuer Definition: 74,8 %). Einige Kriterien für die angemessene Indikationsstellung wurden besonders oft dokumentiert (hohes Risiko, Alter > 75 Jahre, Gebrechlichkeit, Patientenwunsch). Hierbei ist allerdings zu bedenken, dass – mit Ausnahme der Altersangabe – bei vielen dieser Kriterien auch die subjektive Interpretation des Behandelnden einfließt. Die sehr hohe Spannweite der Ergebnisse zeigt, dass in den einzelnen Krankenhäusern die Empfehlungen zur Indikationsstellung hinsichtlich des kathetergestützten Aortenklappenersatzes weiter unterschiedlich gehandhabt werden. Für das Erfassungsjahr 2013 wurde das 10. Perzentil als Referenzbereich festgelegt. Somit wird mit 9 Krankenhäusern, deren Indikatorergebnis unter 52 % liegt, der strukturierte Dialog geführt werden. Auch in diesem Jahr wird die Qualität der Indikationsstellung ein Schwerpunkt des strukturierten Dialogs sein. Die Ergebnisse zeigen, dass die Patientenversorgung in diesem Leistungsbereich weiterhin sorgfältig zu analysieren ist.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

QI-ID 51916: Intraprozedurale Komplikationen – kathetergestützt

Qualitätsziel

Seltenes Auftreten intraprozeduraler Komplikationen.

Hintergrund

Der Anteil der Patienten, die während des kathetergestützten Eingriffs versterben, ist relativ gering (unter 6 %). Allerdings zeigt die Analyse von sekundären Endpunkten, dass ein isoliert kathetergestützter Aortenklappeneingriff im Vergleich zu einem isoliert konventionell chirurgischen Aortenklappenersatz ein höheres Risiko für zerebrovaskuläre Ereignisse, vaskuläre Komplikationen und eine höhere Inzidenz paravalvulärer Undichte aufweist.

Die systematische Erfassung von intraprozeduralen Komplikationen kann nicht nur Auskunft über die Versorgungsqualität geben und ggf. Defizitbereiche in der Versorgung offenlegen, sondern insbesondere auch einen wichtigen Anstoß zur Implementierung und Steuerung von Strategien zur Qualitätsverbesserung geben.

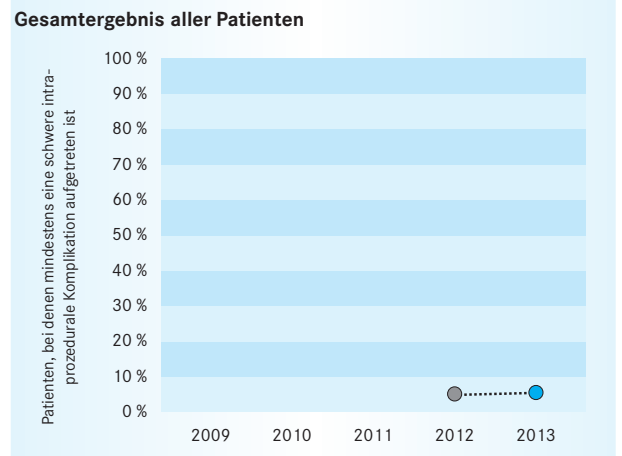
Bewertung der Ergebnisse

Dieser Indikator wurde für das Erfassungsjahr 2013 neu entwickelt. Daher existiert noch kein definierter Referenzbereich. Im Vergleich zum konventionell chirurgischen Aortenklappenersatz gibt es bei der kathetergestützten Aortenklappenimplantation methodenbedingt spezielle intraprozedurale Komplikationen. Die Gesamtrate intraprozeduraler Komplikationen liegt bei 5,5 % und ist damit rund 10-fach höher als beim konventionell chirurgischen Aortenklappenersatz.

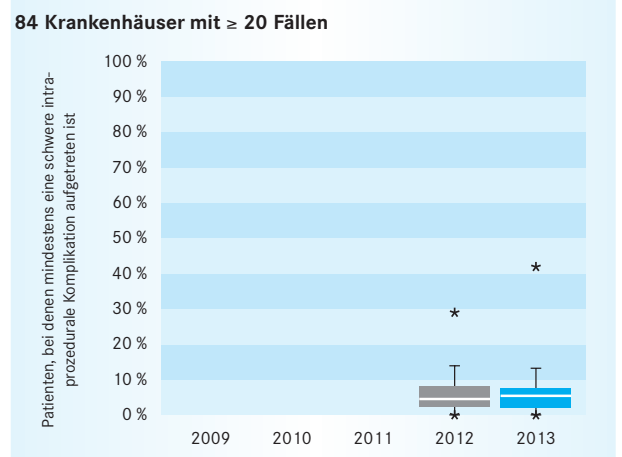
Auffällig ist eine große Streuung der Ergebnisse zwischen den teilnehmenden Kliniken. Für das Erfassungsjahr 2014 wird die Bundesfachgruppe einen Referenzbereich festlegen, sodass im Strukturierten Dialog weitere Analysen erfolgen können.

Beschreibung	
Zähler	Patienten, bei denen mindestens eine schwere intraprozedurale Komplikation aufgetreten ist
Nenner	Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51916
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Dieser Indikator wurde neu entwickelt und für das Erfassungsjahr 2012 rückwirkend berechnet.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	5,1 %	5,5 %
Vertrauensbereich	-	-	-	4,7 – 5,6 %	5,0 – 5,9 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	9.332	10.409



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	93
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	4



Median	5,4 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	0,0 – 40,6 %		

9 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	0,0 – 50,0 %		

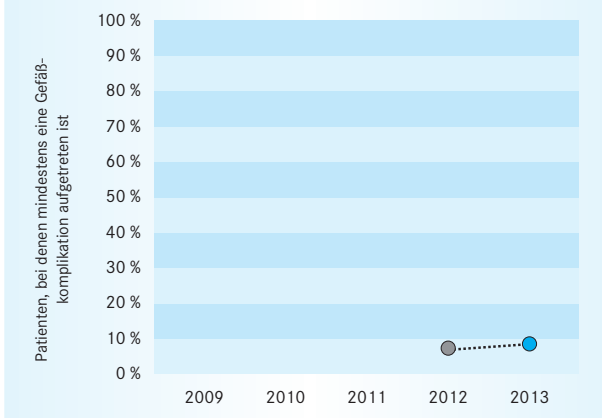
Aortenklappenchirurgie, isoliert

QI-ID 52007: Gefäßkomplikationen – kathetergestützt

Beschreibung	
Zähler	Patienten, bei denen mindestens eine Gefäßkomplikation aufgetreten ist
Nenner	Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	52007
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Dieser Indikator wurde neu entwickelt und für das Erfassungsjahr 2012 rückwirkend berechnet.

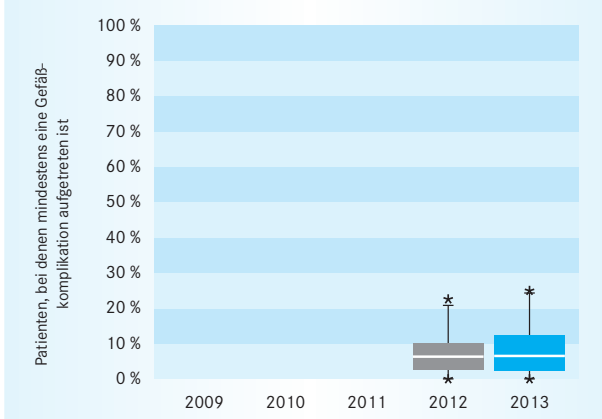
Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	7,3 %	8,5 %
Vertrauensbereich	-	-	-	6,8–7,9 %	8,0–9,1 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	9.332	10.409

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	93
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	4

84 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	6,5 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	0,0 – 25,0 %		

9 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	0,0 – 8,3 %		

Qualitätsziel

Seltenes Auftreten von Gefäßkomplikationen.

Hintergrund

Gefäßkomplikationen wie Reißen, Verschluss sowie Verletzung der Gefäßwand (Dissektion des Iliofemoralgefäßes) oder der Aorta, welche ein interventionelles Eingreifen notwendig machen, können gerade beim endovaskulären Zugangsweg auftreten.

Die systematische Erfassung von arteriellen Gefäßkomplikationen kann Auskunft über die Versorgungsqualität geben und ggf. Defizite in der Versorgung offenlegen.

Bewertung der Ergebnisse

Dieser Indikator wurde für das Erfassungsjahr 2013 neu entwickelt, weshalb im ersten Jahr der Übernahme in den Regelbetrieb kein Referenzbereich definiert wurde. Das Bundesergebnis ist vergleichbar mit den Angaben aus publizierten Studien.

Für das nächste Jahr wird die Bundesfachgruppe einen Referenzbereich festlegen, sodass auch in Bezug auf den vorliegenden Indikator ein strukturierter Dialog mit den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern geführt werden kann.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

QI-ID 12168: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen – kathetergestützt

Qualitätsziel

Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus.

Hintergrund

Die Untersuchung der perioperativen Sterblichkeit (im zeitlichen Zusammenhang mit der Operation) gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen (nach der Operation auftretenden) Komplikationen. Hierbei werden alle Patienten erfasst, die während desselben stationären Aufenthalts im Krankenhaus versterben. Ein fairer Vergleich der Ergebnisse verschiedener Krankenhäuser kann nur erfolgen, wenn mithilfe einer Risikoadjustierung patientenbezogene Risiken berücksichtigt werden.

Zur Risikoadjustierung wird im europäischen Raum häufig der logistische oder additive euroSCORE verwendet. Da die Ergebnisse in der Vergangenheit gezeigt haben, dass der euroSCORE das Risiko herzchirurgischer Operationen überschätzt, wurde 2008 gemeinsam mit der Bundesfachgruppe ein neues Modell zur Risikoadjustierung der Sterblichkeit im Krankenhaus in der isolierten Aortenklappenchirurgie entwickelt – der sog. AKL-Score. Das bereits seit Jahren erfolgreich eingesetzte Modell zur Risikoadjustierung wurde auf Basis aktueller Daten (einer 50 % Zufallsstichprobe der Daten der Jahre 2011 und 2012) nochmals weiterentwickelt. In dem neuen Modell „Aortenklappenscore 2.0“ werden bestimmte Risikofaktoren aus dem alten Modell, die auf der Grundlage der verwendeten aktuellen Daten keinen signifikanten Einfluss auf die Sterblichkeit aufweisen, nicht mehr bei der Risikoschätzung berücksichtigt (Myokardinfarkt maximal 21 Tage zurückliegend, LVEF zwischen 30 % und 50 %, Reoperation an Herz/Aorta, Lungenerkrankung: COPD). Stattdessen sind neue Risikofaktoren hinzugekommen, die einen signifikanten Einfluss auf die Sterblichkeit aufweisen (z. B. Diabetes mellitus).

Bewertung der Ergebnisse

Die Bundesfachgruppe bewertet die Ergebnisse der Indikatorengruppe „Sterblichkeit“ im Zählleistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt* auf Bundesebene insgesamt als gute Versorgungsqualität. Eine Analyse der Risikoklassen zeigt, dass in den niedrigen Risikoklassen die beobachtete Sterblichkeit etwas oberhalb der erwarteten Sterblichkeit liegt. In den Hochrisikoklassen sind hingegen deutlich weniger Patienten verstorben, als gemäß Risikomodell zu erwarten waren. Dies bestätigt den in Leitlinien und Positionspapieren formulierten Konsens, dass die kathetergestützten Methoden insbesondere für Patienten mit hohem Risiko vorteilhaft sind.

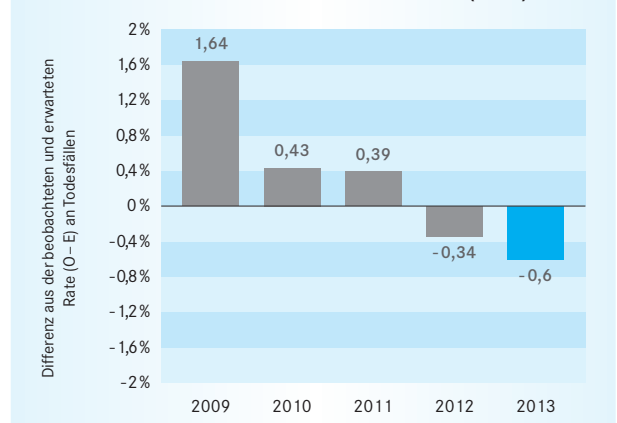
Die Bundesfachgruppe weist darauf hin, dass nach wie vor dringend die Notwendigkeit besteht, den Zeitraum der Nachverfolgung zu verlängern, damit auch mittel- und langfristige Ergebnisse beurteilt werden können. Daher begrüßt die Bundesfachgruppe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Institution nach § 137a SGB V damit beauftragt hat, für den Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert* ein Follow-up unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu entwickeln.

Beschreibung	
Zähler	Verstorbene Patienten
Nenner	Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden und mit vollständiger Dokumentation zum logistischen Aortenklappenscore 2.0
O (observed)	Beobachtete Rate an Todesfällen
E (expected)	Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem Aortenklappenscore 2.0
Referenzbereich	≤ 1,82 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Logistische Regression
QI-ID	12168
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Ergebnis auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	1,22	1,06	1,06	0,94	0,90
Vertrauensbereich	-	0,95-1,18	0,97-1,15	0,87-1,03	0,84-0,98
Gesamtzahl der Fälle	2.519	4.711	6.971	9.216	10.268

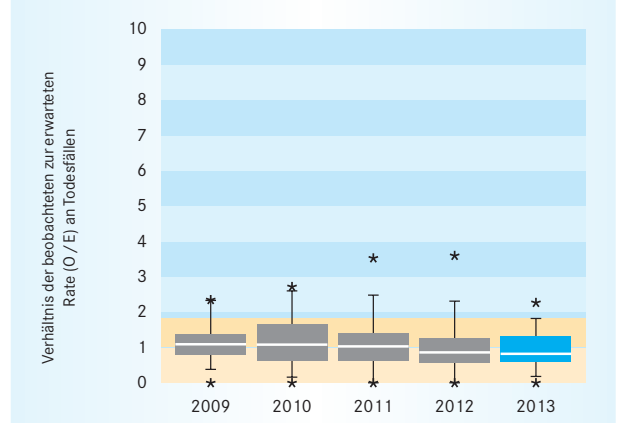
Differenz der beobachteten und erwarteten Rate (O – E)



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	93
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	4

83 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



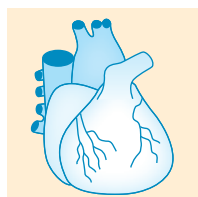
10 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Jahr	Median	Spannweite	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser
2009	0,00	0,00 - 4,91	2 von 10
2010	0,00	0,00 - 4,91	2 von 10
2011	0,00	0,00 - 4,91	2 von 10
2012	0,00	0,00 - 4,91	2 von 10
2013	0,00	0,00 - 4,91	2 von 10

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Dr. Tonia Kazmaier, Martina Köppen, Bundesfachgruppe Herzchirurgie

Einleitung



Von kombinierter Koronar- und Aortenklappenchirurgie spricht man, wenn verengte oder verschlossene Abschnitte des Herzkranzgefäßes durch an anderer Stelle des Körpers entnommene Blutgefäße überbrückt werden (sog. Bypässe) und gleichzeitig die Aortenklappe durch eine künstliche Herzklappe ersetzt wird.

Patienten dieses Leistungsbereichs stellen eine besondere Risikogruppe in der Herzchirurgie dar, weil neben einer koronaren Herzerkrankung und einer Erkrankung der Aortenklappe häufig noch weitere Begleiterkrankungen vorliegen.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle kombinierten Operationen an den Koronararterien und der Aortenklappe unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine bei Patienten über 18 Jahre werden erfasst.

Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind simultane Operationen am Herzen, an den Herzklappen (mit Ausnahme der Aortenklappe) und den herznahen Gefäßen sowie simultane Eingriffe an der Arteria carotis interna und herzchirurgische Operationen, die im Rahmen einer Polytraumaversorgung stattfinden.

In der Auswertung dieses Leistungsbereichs werden ausschließlich kombinierte Operationen an den Koronararterien und der Aortenklappe dargestellt, um eine Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse sicherzustellen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Keine.

Ergebnisse

Für die derzeit auswertbaren Qualitätsindikatoren sind die Gesamtergebnisse in diesem Leistungsbereich stabil und weisen auf eine gute Versorgungsqualität hin. Dem höheren Risikoprofil der behandelten Patienten entsprechend sind die Indikatorergebnisse in diesem Leistungsbereich erwartungsgemäß nicht so gut wie in den anderen herzchirurgischen Leistungsbereichen. Auch die bundesweite Streuung der Ergebnisse auf Krankensebene ist verhältnismäßig groß, sodass, gerade auch unter Berücksichtigung der teilweise kleinen Fallzahlen, dem Strukturierten Dialog eine große Bedeutung zukommt, um qualitative Auffälligkeiten von zufälligen Ereignissen zu unterscheiden.

Die Indikatorenergebnisse (Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle) sind ohne signifikante Veränderung zum Vorjahr. Aus diesem Grund wird im Folgenden kein Indikator ausführlich dargestellt.

Auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2012 wurden in diesem Leistungsbereich insgesamt 17 rechnerisch auffällige Ergebnisse von Qualitätsindikatoren (14 Krankenhäuser) identifiziert und im Strukturierten Dialog analysiert. Abschließend wurden 7 Auffälligkeiten (6 Krankenhäuser) als „qualitativ

auffällig“ bewertet. Vertreter eines Krankenhauses wurden zu einem kollegialen Gespräch eingeladen. Die Vertreter dieser Einrichtung wurden angehalten, ihre Sterbefälle, insbesondere in der Niedrigrisiko-Kohorte, in allen herzchirurgischen Leistungsbereichen zu analysieren und die Ergebnisse an die Bundesfachgruppe zu berichten. Darüber hinaus wurde in einer Zielvereinbarung festgelegt, dass regelmäßig stattfindende und zu protokollierende interdisziplinäre Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen implementiert und ein Komplikationsmanagement-Konzept entwickelt werden sollen.

Ausblick

Gerade unter Berücksichtigung des demographischen Wandels wäre davon auszugehen, dass Patienten zunehmend Kombinationseingriffe erhalten. Die Anzahl der Patienten, die in einem Erfassungsjahr eine kombinierte Operation an den Koronararterien und der Aortenklappe erhalten haben, ist in den vergangenen 5 Jahren jedoch um fast 10 % gesunken. Da derzeit keine Verknüpfung der verschiedenen bestehenden Qualitätssicherungsverfahren möglich ist, kann aktuell nicht beantwortet werden, bei wie vielen Patienten, die an einer koronaren Herzerkrankung und an einer Erkrankung der Aortenklappe leiden, eine perkutane Koronarintervention in Verbindung mit einem konventionellen bzw. kathetergestützten Aortenklappenersatz erfolgt. Folglich sind hierzu auch keine Aussagen zur Qualität der Versorgung oder zum Langzeitüberleben möglich.

Um wenigstens in dem bestehenden Leistungsbereich eine Longitudinalbetrachtung zu realisieren, empfiehlt die Bundesfachgruppe, die Voraussetzungen zur Umsetzung eines längerfristigen Follow-up (Erfassung der Verlaufsdaten nach einem und nach mehreren Jahren) unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu schaffen (z. B. analog zur bereits erfolgten Beauftragung der Entwicklung eines Follow-up für die Leistungsbereiche *Aortenklappenchirurgie, isoliert* und *Koronarchirurgie, isoliert*).

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	67.600	67.443	67.567	99,8 %
Krankenhäuser	94	97	100	97,0 %
Davon kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie				
Datensätze	7.141	6.901	k. A.	k. A.






Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	6.717	100 %
< 50 Jahre	60	0,9 %
50 – 59 Jahre	375	5,6 %
60 – 69 Jahre	1.254	18,7 %
70 – 79 Jahre	3.781	56,3 %
80 – 89 Jahre	1.236	18,4 %
≥ 90 Jahre	11	0,2 %
Geschlecht		
Männlich	4.854	72,3 %
Weiblich	1.863	27,7 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	122	1,8 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	593	8,8 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	5.144	76,6 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	828	12,3 %
ASA 5: Moribunder Patient	30	0,5 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Tonia Kazmaier	Martina Köppen
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Dr. Andreas Beckmann, <i>Duisburg</i>	PD Dr. Horst Laube, <i>Berlin</i>
Dr. Klaus Döbler, <i>Stuttgart</i>	Dr. Wolfgang Schiller, <i>Bonn</i>
Dr. Marius Großmann, <i>Göttingen</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Jan F. Gummert, <i>Bad Oeynhausen</i>	Prof. Dr. Armin Welz, <i>Bonn</i>
Prof. Dr. Christian W. Hamm, <i>Bad Nauheim</i>	Dr. Christine Wessmann, <i>Frankfurt am Main</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/HCH-M/

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012		2013		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)			
					Zähler (O E)*	Nenner		
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis						
	2283	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	0,6 %	0,3 %	20	6.381	→	
	2284	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) ¹	0,5 %	0,3 %	14	5.204	→	
	2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	1,7 %	1,6 %	95	6.054	→	
Indikatorengruppe		Sterblichkeit						
	359	Sterblichkeit im Krankenhaus 	5,3 %	4,6 %	308	6.715	→	
	360	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation 	4,5 %	3,9 %	246	6.386	→	
	12193	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen 	1,00	0,86	300 4,50 %	349 5,25 %	6.660	→
	11391	Status am 30. postoperativen Tag 	82,6 %	81,5 %	5.471	6.715	→	
	362	Sterblichkeit nach 30 Tagen 	4,8 %	4,8 %	206	4.326	→	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

¹ NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sog. Additiven Score, bei dem jeweils ein Risikopunkt vergeben wird, wenn ASA \geq 3, OP-Dauer > 75. Perzentil der OP-Dauerverteilung der betrachteten Operationsart bzw. ein kontaminierter oder septischer Eingriff vorliegt.

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

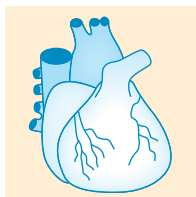
			2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe	Postoperative Mediastinitis					
	2283 Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.*	78	-	X	X
	2284 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)	≤ 2,2 % (T; 95. Perzentil)	78	3	2	A
	2286 Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 5,1 % (T; 95. Perzentil)	78	3	2	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit					
	359 Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d.*	78	-	X	X
	360 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.*	78	-	X	X
	12193 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,61 (T; 90. Perzentil)	78	8	2	A
	11391 Status am 30. postoperativen Tag	n. d.*	78	-	X	X
	362 Sterblichkeit nach 30 Tagen	n. d.*	47	-	X	X

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

Herztransplantation

Dr. Klaus Richter, Martina Köppen, Bundesfachgruppe Herztransplantation

Einleitung



Die Herztransplantation ist ein hochkomplexer medizinischer Eingriff, bei dem es sich mittlerweile jedoch um ein etabliertes Behandlungsverfahren handelt. Voraussetzung für die Transplantation ist eine unheilbare Herzerkrankung (die sog. terminale therapierefraktäre Herzinsuffizienz), die so weit fortgeschritten ist, dass der Patient ohne diesen Eingriff nur noch eine sehr geringe Überlebenszeit hätte. Dabei müssen die Risiken des operativen Eingriffs und die möglichen Langzeit-Komplikationen geringer sein als das individuelle Risiko, an der eigentlichen Grunderkrankung zu versterben. Eine Transplantation wird erst dann in Betracht gezogen, wenn alle übrigen organerhaltenden Behandlungsmöglichkeiten (medikamentös und operativ) ausgeschöpft sind.

In den Anfängen der Herztransplantation wurden ausschließlich die Herzen von Spendern akzeptiert, die jünger als 40 Jahre waren und keine Vorerkrankungen des Herzens aufwiesen. Mittlerweile werden Spenderherzen bis zu einem Alter von 70 Jahren akzeptiert. Obwohl durch eine Änderung des Transplantationsgesetzes im August 2012 die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet wurden, zur Unterstützung des Organspendeprozesses einen Transplantationsbeauftragten zu benennen, hat die Zahl der Spender im Erfassungsjahr 2013 insgesamt eher abgenommen: Einerseits werden längst nicht alle potenziellen Spender von den Krankenhäusern gemeldet, andererseits beträgt die Ablehnungsrate einer Organspende durch die Angehörigen eines Verstorbenen teilweise bis zu 50 %. Infolgedessen hat sich die Wartezeit auf eine Herztransplantation im Laufe der letzten 10 Jahre dramatisch verlängert. Angesichts des Mangels an Spenderorganen ist zumindest zu vermerken, dass es dank des Einsatzes von Herzunterstützungssystemen (Assist-Device-Systemen) zunehmend häufiger gelingt, die Wartezeit bis zur Transplantation zu überbrücken. Eine Aussage über die Situation der Patienten auf der Warteliste (Lebensqualität, Sterblichkeit) ist mit dem derzeitigen Qualitätssicherungsverfahren jedoch nicht möglich.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up (Längsschnittbetrachtung) ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, das Indikatorergebnis nunmehr im zweiten Jahr als sog. Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren auch eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen.

Bei den dargestellten Vorjahresergebnissen ist zu beachten, dass Datensätze nachgeliefert werden können, die im Erfassungsjahr 2012 nicht übermittelt wurden. Die nachgelieferten Datensätze werden bei der hier dargestellten Berechnung der Vorjahresergebnisse berücksichtigt, wodurch es im Vergleich mit der Bundesauswertung 2012 zu abweichenden Ergebnissen kommen kann.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Herztransplantationen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

In einer gemeinsamen Sitzung mit Vertretern aus allen Bundesfachgruppen der Transplantationsmedizin wurde beschlossen, die Indikatorengruppen zu den 1-, 2- und 3-Jahres-Überlebensraten auf zwei Indikatoren zu reduzieren (Überleben bei bekanntem Status und als Worst-Case-Analyse). Für die Worst-Case-Indikatoren werden jeweils Referenzbereiche eingeführt.

Ergebnisse

Im Vergleich zum Vorjahr wurden im Leistungsbereich *Herztransplantation* im Erfassungsjahr 2012 geringfügig mehr rechnerische Auffälligkeiten festgestellt und im Strukturierten Dialog 2013 behandelt. Dies ist u. a. auf die Einführung der Worst-Case-Indikatoren zurückzuführen. Insgesamt wurden 22 rechnerische Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialogs überprüft. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 16 Indikatorergebnisse als „qualitativ unauffällig“ eingestuft, und 6 rechnerische Auffälligkeiten bestätigten einen qualitativen Mangel. Vertreter von 4 Krankenhäusern wurden zu einem Kollegialen Gespräch eingeladen. Die qualitativ auffälligen Ergebnisse ließen sich auf strukturelle und daraus resultierende prozessuale Defizite zurückführen. Entsprechende Verbesserungsmaßnahmen wurden in gemeinsam formulierten Zielvereinbarungen festgehalten, deren termingerechte Umsetzung im Verlauf kontrolliert werden wird.

Im Rahmen der Datenvalidierung fand für das Erfassungsjahr 2012 in 4 Transplantationszentren eine Zweiterfassung zu ausgewählten Datenfeldern statt. Dabei wurden in einem Krankenhaus 20 Patientenakten geprüft. Da in den anderen 3 Krankenhäusern im Erfassungsjahr 2012 insgesamt nur 5 bzw. 10 Herztransplantationen durchgeführt wurden, konnten hier auch nur diese Fälle in die Zweiterfassung einbezogen werden. Insgesamt konnte der überwiegende Anteil der Datenfelder mit „gut“ oder „hervorragend“ hinsichtlich der Datenvalidität bewertet werden. Jedoch zeigten sich bei 2 Datenfeldern auch Probleme in der Dokumentation, sodass deren Datenvalidität mit „verbesserungsbedürftig“ bewertet werden musste.

Das 1-Jahres-Überleben als wichtigster Parameter für das Transplantationsergebnis hat sich nicht nur im Erfassungsjahr 2012, sondern auch im Erfassungsjahr 2013 im Vergleich zum jeweiligen Vorjahr verschlechtert. Der negative Trend im 1-Jahres-Überleben spiegelt die verschlechterten Raten der Sterblichkeit im Krankenhaus der Jahre 2011 und 2012 wider. Die Bundesfachgruppe hält eine genaue Analyse der Ursachen für erforderlich. Die 2- und 3-Jahres-Überlebensraten liegen hingegen weiterhin deutlich über dem Referenzbereich und sind damit unverändert gut.

Ausblick

Den Hinweisen auf eine erhöhte Sterblichkeit im Krankenhaus muss im Strukturierten Dialog verstärkt nachgegangen werden. Auch das im Vergleich zum Vorjahr schlechtere Ergebnis des 1-Jahres-Überlebens muss kritisch hinterfragt werden.

Herztransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012	2013			
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		Tendenz
					Zähler	Nenner	
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus		18,3 %	19,9 %	55	276	
	30-Tages-Überleben						
12539	Unbekannter Überlebensstatus 30 Tage postoperativ		0,00 %	0,00 %	0	330	
12542	30-Tages-Überleben (bei bekanntem Status)		89,5 %	88,2 %	291	330	
	1-Jahres-Überleben						
12253	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		80,3 %	74,2 %	244	329	
51629	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		80,1 %	73,9 %	244	330	
	2-Jahres-Überleben						
12269	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		76,6 %	76,8 %	268	349	
51631	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		76,2 %	76,4 %	268	351	
	3-Jahres-Überleben						
12289	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		72,6 %	73,9 %	269	364	
51633	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		72,4 %	72,7 %	269	370	

Herztransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,0 % (T)	23	9	1	B
	30-Tages-Überleben					
12539	Unbekannter Überlebensstatus 30 Tage postoperativ	Sentinel-Event	22	0	X	X
12542	30-Tages-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	22	–	X	X
	1-Jahres-Überleben					
12253	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	22	–	X	X
51629	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 75,0 % (T)	22	9	3	B
	2-Jahres-Überleben					
12269	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	22	–	X	X
51631	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,0 % (T)	22	7	1	A
	3-Jahres-Überleben					
12289	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	24	–	X	X
51633	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 65,0 % (T)	24	8	1	A

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

Herztransplantation

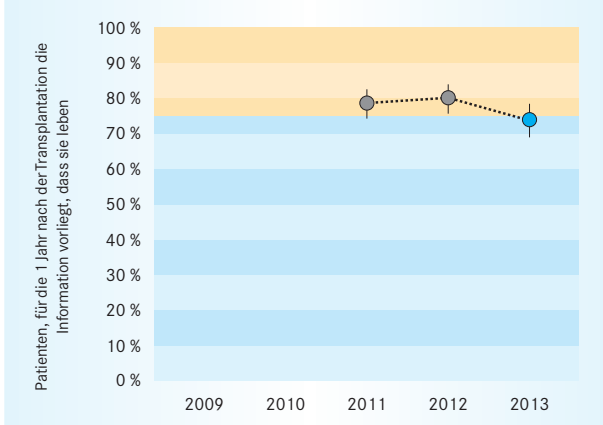
QI-ID 51629: 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)

Beschreibung	
Zähler	Patienten, für die 1 Jahr nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben
Nenner	Alle Patienten mit Herztransplantation im Erfassungsjahr 2012 ohne Retransplantation im Jahr 2013
Referenzbereich	≥ 75,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51629
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

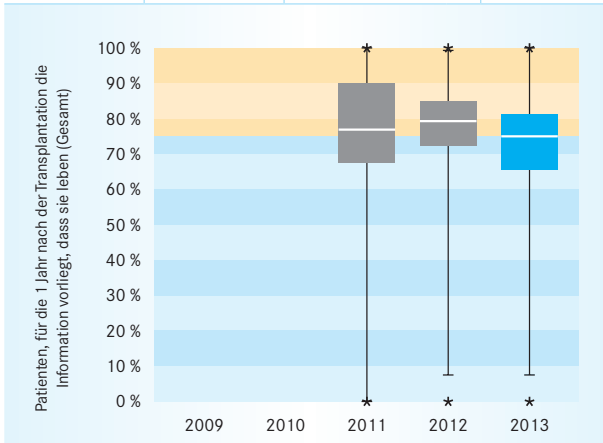
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	78,6 %	80,1 %	73,9 %
Vertrauensbereich	-	-	74,2 - 82,5 %	75,6 - 83,9 %	68,9 - 78,4 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	370	351	330

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	22		
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1		
6 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen			
Median	73,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	6 von 6
Spannweite	57,7 - 82,9 %		
16 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	75,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	3 von 16
Spannweite	0,0 - 100,0 %		



Qualitätsziel

Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Hintergrund

Die Herztransplantation stellt eine Therapieoption für ausgewählte Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz dar. Nach der Transplantation sind die Patienten durch akute Abstoßungsreaktionen oder die Entwicklung eines Transplantatversagens gefährdet. Darüber hinaus sind Nebenwirkungen der erforderlichen immunsuppressiven Therapie möglich, die erkannt und behandelt werden müssen (z. B. Infektionen, die Entwicklung einer Nierenfunktionsstörung, einer arteriellen Hypertonie oder einer Stoffwechselstörung). Patienten nach Organtransplantation bedürfen daher einer lebenslangen Nachsorge.

Der Erfolg einer Herztransplantation wird in der wissenschaftlichen Literatur und in einem internationalen Register, das einen großen Teil der weltweit durchgeführten Herztransplantationen erfasst, vorwiegend anhand von Überlebensraten im Verlauf nach Organtransplantation dargestellt. Dabei gewinnt die Qualität der Nachsorge mit wachsendem zeitlichem Abstand zur Transplantation deutlich an Einfluss auf das Überleben der Patienten.

Nach Auffassung der Bundesfachgruppe sind die Überlebenszeiten im Langzeitverlauf, wie auch in der internationalen Literatur beschrieben, unerlässliche Indikatoren für die Qualität der Herztransplantation und der Nachsorge der transplantierten Patienten.

Aus den Überlebensraten in den ersten drei Jahren nach Transplantation können nach Einschätzung der Bundesfachgruppe Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität eines Transplantationszentrums gezogen werden.

Der Indikator schließt alle Patienten in die Grundgesamtheit ein, die ein Jahr zuvor transplantiert wurden, unabhängig davon, ob ihr Überlebensstatus bekannt ist oder nicht. Worst-Case-Analyse bedeutet dabei, dass alle Patienten, deren Überlebensstatus unbekannt ist, als verstorben gezählt werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle innerhalb eines Jahres nach der Transplantation. Zu diesem Indikator wird ein strukturierter Dialog geführt.

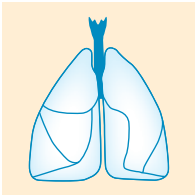
Bewertung der Ergebnisse

Bei einer insgesamt sehr guten, hohen Dokumentationsrate ist das Gesamtergebnis im Vergleich zum Vorjahr tendenziell, aufgrund der geringen Fallzahl jedoch nicht statistisch signifikant, verschlechtert. Das Gesamtergebnis liegt außerhalb des Referenzbereichs. Das 1-Jahres-Überleben als wichtigster Parameter für das primäre Transplantationsergebnis hat sich in den letzten 2 Jahren deutlich verschlechtert. Die Bundesfachgruppe hält eine genaue Analyse der Ursachen für erforderlich. Als Ursachen werden vermutet: Steigendes Spenderalter (Anteil der über 50-jährigen Patienten ca. 23 % in den Jahren 2012 und 2013, gegenüber 18 % im Jahr 2011) und damit verminderte Organqualität, sowie z. T. sehr lange „Kalte Ischämiezeiten“ (> 5 h) und die steigende Zahl der Patienten mit mechanischer Kreislaufunterstützung.

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Dr. Klaus Richter, Martina Köppen, Bundesfachgruppe Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Einleitung



Für Lungentransplantationen und Herz-Lungentransplantationen kommen Patienten im Endstadium von Lungenerkrankungen in Betracht, die ohne Transplantation nur noch eine geringe Lebenserwartung haben. Voraussetzung für eine derartige Transplantation ist, dass keine Gegenanzeigen vorliegen wie z. B. Erkrankungen an anderen Organen (Leber, Niere usw.).

Eine Herz-Lungentransplantation ist ein sehr großer und risikoreicher Eingriff. Bei der Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Transplantation wird daher sehr sorgfältig zwischen dem Risiko einer Transplantation und dem angenehmen Behandlungsverlauf bei anderen Therapiemöglichkeiten abgewogen. Die gegenwärtig verfügbaren üblichen Lungenersatzverfahren ermöglichen allerdings nur eine kurzzeitige Überbrückung der Wartezeit auf ein Spenderorgan. Im Vergleich zur Herztransplantation ist das Zeitfenster bis zur Lungentransplantation wesentlich kleiner.

Für die Vermittlung von Organen für die Transplantation bilden die Erfolgsaussicht und die Dringlichkeit die maßgebliche Grundlage. Das 2012 neu eingeführte Zuteilungssystem nach dem sog. *Lung Allocation Score* (LAS) soll gewährleisten, dass Spenderorgane an diejenigen Empfänger vermittelt werden, die das Transplantat am dringendsten benötigen und bei denen die Lungentransplantation voraussichtlich die besten Erfolge erzielen wird.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, das Indikatorergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Die Worst-Case-Indikatoren messen demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen sie sowohl eine Aussage über die Nachsorge- als auch über die Dokumentationsqualität der Einrichtungen.

Bei den dargestellten Vorjahresergebnissen ist zu beachten, dass Datensätze nachgeliefert werden können, die im Erfassungsjahr 2012 nicht übermittelt wurden. Die nachgelieferten Datensätze werden bei der hier dargestellten Berechnung der Vorjahresergebnisse berücksichtigt, wodurch es im Vergleich mit der Bundesauswertung 2012 zu abweichenden Ergebnissen kommen kann.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Lungentransplantationen und Herz-Lungen-Transplantationen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

In einer gemeinsamen Sitzung mit Vertretern aus allen Bundesfachgruppen der Transplantationsmedizin wurde beschlossen, die Indikatorgruppen zu den 1-, 2- und 3-Jahres-Überlebensraten auf zwei Indikatoren zu reduzieren (Überleben bei bekanntem Status und als Worst-Case-Analyse). Für die Worst-

Case-Indikatoren werden jeweils Referenzbereiche eingeführt.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2012 ergaben insgesamt 14 rechnerische Auffälligkeiten. Nach Überprüfung der Stellungnahmen wurden Vertreter einer Einrichtung zu einem Kollegialen Gespräch eingeladen. Es ergaben sich Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel, insbesondere an der Schnittstelle zwischen Transplantations- und Nachsorgeeinheit. Entsprechend erfolgte die abschließende Bewertung als „qualitativ auffällig“. Die Verbesserungsmaßnahmen, die gemeinsam mit der Einrichtung schriftlich vereinbart wurden, befinden sich derzeit in der Umsetzung. Weitere 3 rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse konnten aufgrund von Dokumentationsfehlern nicht beurteilt werden. Die anderen 10 Krankenhausergebnisse wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als „qualitativ unauffällig“ eingestuft. In einer Einrichtung erfolgte zu den festgestellten qualitativen Mängeln des Erfassungsjahres 2010 eine Vor-Ort-Begehung (im Qualitätsreport 2012 wurde bereits darüber berichtet). Während des Besuchs konnten die bereits umgesetzten Optimierungsmaßnahmen eindrucksvoll nachvollzogen werden. Die Einrichtung hat sich vorbildlich an die umfangreichen Vorgaben aus der Zielvereinbarung gehalten, und die aktuellen Ergebnisse bestätigen die positiven Veränderungen.

Die Vollständigkeit der Datenerfassung hat sich im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen für das Erfassungsjahr 2013 weiter verbessert. Sie liegt für das 1- und 3-Jahres-Überleben sogar bei 100 %.

Sowohl die Sterblichkeit im Krankenhaus als auch die 1-Jahres-Sterblichkeit sind – wie im Vorjahr – gleichermaßen niedrig. Ebenso hat sich das 2-Jahres-Überleben signifikant verbessert und spiegelt das sehr gute perioperative Ergebnis des Jahres 2011 wider. Das 3-Jahres-Überleben ist unverändert; es wird jedoch auch hier eine deutliche Steigerung in den nächsten beiden Jahren erwartet.

Ausblick

Die Daten zur Sterblichkeit im Krankenhaus und zum 1-, bzw. 2-Jahres-Überleben belegen eine sehr gute perioperative und mittelfristige Versorgungsqualität bei der Lungen- und Herz-Lungentransplantation. Lediglich das 3-Jahres-Überleben erreicht noch nicht das geforderte Qualitätsniveau.

Es wird erwartet, dass durch die guten Ergebnisse des 1- und 2-Jahres-Überlebens nach Transplantationen in den Jahren 2011 und 2012 im nächsten Jahr auch für das 3-Jahres-Überleben der Bundesdurchschnitt im Referenzbereich liegt.

Die Zahl der Lungentransplantationen und Herz-Lungentransplantationen (2013: n=348) zeigt im Gegensatz zu anderen Transplantationen weiterhin einen bemerkenswerten Aufwärtstrend. Dieser steht in zeitlichem Zusammenhang mit den strukturellen Veränderungen im Zuteilungssystem (Einführung des LAS), sodass hier ein direkter Zusammenhang zu vermuten ist.

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	349	348	343	101,5 %
Krankenhäuser	15	16	16	100,0 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	380	100 %
< 1 Jahr	0	0,0 %
1 - 9 Jahre	[]*	[]*
10 - 19 Jahre	14	3,7 %
20 - 29 Jahre	35	9,2 %
30 - 39 Jahre	37	9,7 %
40 - 49 Jahre	60	15,8 %
50 - 59 Jahre	152	40,0 %
60 - 69 Jahre	81	21,3 %
70 - 79 Jahre	0	0,0 %
≥ 80 Jahre	0	0,0 %
Geschlecht		
Männlich	213	56,1 %
Weiblich	167	43,9 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Klaus Richter	Martina Köppen
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
PD Dr. Dorothee Bail, <i>Tübingen</i>	Uwe Schulz, <i>Bad Oeynhausen</i>
Peter Fricke, <i>Bockenheim</i>	Prof. Dr. Martin Strüber, <i>Leipzig</i>
Claudia Haupt, <i>Frankfurt am Main</i>	Burkhard Tapp, <i>Schopfheim</i>
PD Dr. Ingo Kaczmarek ¹ , <i>München</i>	Prof. Dr. Gero Tenderich, <i>Duisburg</i>
Dr. Peter Lemke, <i>Karlsruhe</i>	PD Dr. Florian Wagner, <i>Hamburg</i>
PD Dr. Jan Schmitto, <i>Hannover</i>	








Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/LUTX/

* Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht ausgewiesen

¹ PD Dr. Ingo Kaczmarek bis März 2014

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012 Ergebnis	2013			Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patienten)		
			Zähler	Nenner		
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus 	9,9 %	11,2 %	39	348	→
	1-Jahres-Überleben					
12397	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) 	80,9 %	81,0 %	286	353	→
51636	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) 	80,9 %	81,0 %	286	353	→
	2-Jahres-Überleben					
12413	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) 	64,7 %	76,1 %	248	326	↗
51639	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) 	64,7 %	75,8 %	248	327	↗
	3-Jahres-Überleben					
12433	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) 	59,6 %	56,3 %	161	286	→
51641	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) 	59,1 %	56,3 %	161	286	→

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungs- bedarf
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,0 % (T)	16	5	2	A
	<i>1-Jahres-Überleben</i>					
12397	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	15	–	X	X
51636	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,0 % (T)	15	3	2	A
	<i>2-Jahres-Überleben</i>					
12413	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	15	–	X	X
51639	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 65,0 % (T)	15	4	2	A
	<i>3-Jahres-Überleben</i>					
12433	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	12	–	X	X
51641	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 60,0 % (T)	12	7	3	A

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

QI-ID 51641: 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)

Qualitätsziel

Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate.

Hintergrund

Kombinierte Herz-Lungentransplantationen sind, auch im weltweiten Vergleich, sehr selten. An das Register der *International Society of Heart and Lung Transplantation* (ISHLT), das einen Teil der weltweiten Transplantationsaktivitäten erfasst, werden jährlich etwa 60 bis 80 Herz-Lungentransplantationen übermittelt. Im Jahr 2007 wurden in Deutschland 18 kombinierte Herz-Lungentransplantationen durchgeführt. Im Vergleich dazu lag die Anzahl der isolierten Lungentransplantationen im gleichen Zeitraum bei 264.

In der vergleichenden Qualitätsdarstellung zu diesem Indikator werden Lungen- und Herz-Lungentransplantationen gemeinsam betrachtet, da beide Patientengruppen große Gemeinsamkeiten in Bezug auf die Transplantation aufweisen. Die Sterblichkeit im zeitlichen Verlauf ist das relevanteste Kriterium für die Ergebnisqualität der Lungen- und Herz-Lungentransplantation. Sie ist innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation am höchsten. Das Register der ISHLT berichtet über einen kontinuierlichen Rückgang der Sterblichkeit in der frühen Phase nach Lungentransplantation seit 1986. So stieg die 1-Jahres-Überlebensrate von 70,5 % im Beobachtungszeitraum von 1988 bis 1994 auf 81,4 % zwischen 2000 und 2006 (ISHLT 2008). Dies legt die Vermutung nahe, dass die Transplantationszentren erfolgreiche Strategien zur Reduktion potenziell tödlicher Komplikationen in der frühen postoperativen Phase entwickelt haben. Als Haupttodesursachen innerhalb des ersten Jahres nach Einzel- oder Doppel-Lungentransplantation werden Transplantatversagen, nicht-Cytomegalievirus-bedingte Infektionen, kardiovaskuläre Komplikationen und chronisches Transplantatversagen (Bronchiolitis-obliterans-Syndrom) genannt. Die Sterblichkeit wird u. a. durch die der Transplantation zugrunde liegende Erkrankung des Empfängers und seinen klinischen Zustand zum Zeitpunkt der Transplantation beeinflusst.

Im Gegensatz zum 1-Jahres-Überleben wird das Langzeitüberleben im Wesentlichen von der Qualität der Nachsorge bestimmt. Die dazu notwendigen regelmäßigen Kontrolluntersuchungen erfordern eine angemessene strukturelle und personelle Ausstattung, die es zu gewährleisten gilt.

Der vorliegende Indikator „3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)“ schließt alle Patienten in die Grundgesamtheit ein, die ein Jahr zuvor transplantiert wurden, unabhängig davon, ob ihr Überlebensstatus bekannt ist oder nicht. Worst-Case-Analyse bedeutet dabei, dass alle Patienten, deren Überlebensstatus unbekannt ist, als verstorben gezählt werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle innerhalb eines Jahres nach der Transplantation. Zu diesem Indikator wird ein Strukturierter Dialog geführt.

Bewertung der Ergebnisse

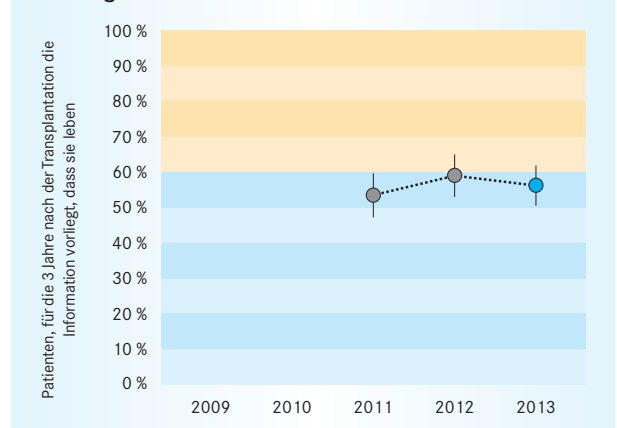
Bei einer insgesamt sehr guten, hohen Dokumentationsrate ist das Gesamtergebnis im Vergleich zum Vorjahr tendenziell verschlechtert und liegt weiterhin unterhalb des Referenzbereichs. Ein Grund dafür ist das vergleichsweise schlechte Ergebnis in Bezug auf die Sterblichkeit im Krankenhaus im Erfassungsjahr 2010, das aber im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu dem betreffenden Erfassungsjahr bereits intensiv aufgearbeitet wurde. Die besseren Ergebnisse des 1- und 2-Jahres-Überlebens in den Erfassungsjahren 2011 bis 2013 lassen bei anhaltend guter Dokumentationsrate auch eine Verbesserung des 3-Jahres-Überlebens für das Erfassungsjahr 2014 erwarten.

Beschreibung	
Zähler	Patienten, für die 3 Jahre nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben
Nenner	Alle Patienten mit Lungen- oder Herz-Lungentransplantation im Erfassungsjahr 2010 ohne Retransplantation in den Jahren 2011 bis 2013
Referenzbereich	≥ 60,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51641
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	53,5 %	59,1 %	56,3 %
Vertrauensbereich	-	-	47,2–59,7 %	53,0–65,0 %	50,5–61,9 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	241	252	286

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

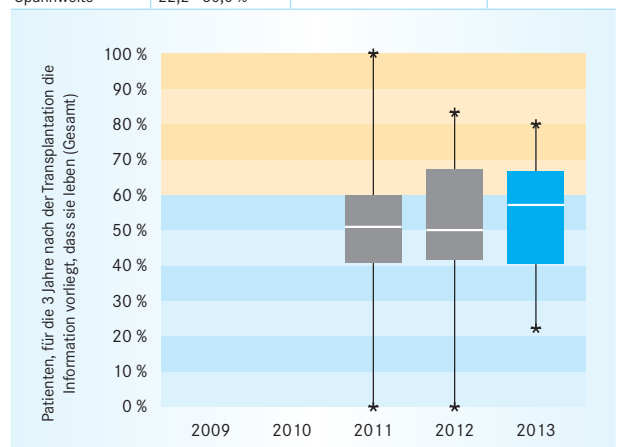
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	12
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	4

4 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	46,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	4 von 4
Spannweite	39,3 – 66,0 %		

8 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

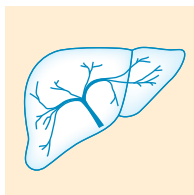
Median	59,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	3 von 8
Spannweite	22,2 – 80,0 %		



Lebertransplantation

Thaddäus Tönnies, Dr. Tonia Kazmaier, Bundesfachgruppe Lebertransplantation

Einleitung



Die Leber ist das bedeutendste Organ für den menschlichen Stoffwechsel. Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen können nur durch eine Transplantation überleben. Die Hauptgründe für ein Leberversagen sind alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom sowie chronische Virushepatitis C.

Die Transplantationszentren sind seit 2006 zur Teilnahme an der externen stationären Qualitätssicherung für den Leistungsbereich *Lebertransplantation* verpflichtet. Dadurch ist es möglich, die Versorgungsqualität in diesem Bereich mithilfe von Qualitätsindikatoren darzustellen.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, das Indikatorendergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu deren Überlebensstatus keine Informationen vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach sowohl tatsächliche als auch aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit kann mithilfe der Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen getroffen werden.

Bei den dargestellten Vorjahresergebnissen ist zu beachten, dass Datensätze nachgeliefert werden können, die im Erfassungsjahr 2012 nicht übermittelt wurden. Die nachgelieferten Datensätze werden bei der hier dargestellten Berechnung der Vorjahresergebnisse berücksichtigt, wodurch es im Vergleich mit der Bundesauswertung 2012 zu abweichenden Ergebnissen kommen kann.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Lebertransplantationen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Bei den Indikatorengruppen zum Überleben 1, 2 und 3 Jahre nach Transplantation wurden jeweils zwei Indikatoren gestrichen. Bei der Berechnung der entfallenen Indikatoren waren Patienten ausgeschlossen worden, welche bereits im jeweils vorangegangenen Betrachtungszeitraum verstorben waren (z. B. 1-Jahres-Überlebensrate nur für lebend entlassene Patienten). Somit verbleiben in jeder Indikatorengruppe die Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus (QI-ID 12349, QI-ID 12365, QI-ID 12385) und die Überlebensraten bei Worst-Case-Analyse (QI-ID 51596, QI-ID 51599, QI-ID 51602). Das Ziel dieser Änderung ist eine verständlichere Außendarstellung.

Ergebnisse

Auf Basis des Erfassungsjahres 2012 ergaben sich bei 17 Krankenhäusern insgesamt 32 rechnerische Auffälligkeiten. Mehr als die Hälfte der rechnerischen Auffälligkeiten ($n=17$) waren bei den Worst-Case-Indikatoren zu verzeichnen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden davon 13 Fälle als

„qualitativ auffällig“ bewertet, davon wurden 3 qualitative Auffälligkeiten bei der „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2096) festgestellt. Nur in wenigen Fällen hatten die Auffälligkeiten medizinische Gründe, sondern beruhten im Wesentlichen auf fehlenden Daten. In 7 Fällen war eine Bewertung aufgrund fehlerhafter Dokumentation nicht möglich.

Darüber hinaus wurde dieser Leistungsbereich erneut einem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich unterzogen. Im Vergleich zu den Ergebnissen aus der ersten Zweiterfassung zum Erfassungsjahr 2010 ist festzustellen, dass sich die Datenvalidität der Laborwerte (Bilirubin, Kreatinin und INR) innerhalb von nur 2 Jahren verbessert hat. Jedoch muss berücksichtigt werden, dass die Ergebnisse des ersten Erfassungsjahres lediglich auf den Daten eines Krankenhauses basieren. Trotz dieser positiven Entwicklung mussten auch diesmal Datenfelder herausgestellt werden, bei denen es aufgrund von Dokumentationsproblemen zu der Bewertung „verbesserungsbedürftig“ kam. Dies trifft auf 17,6 % der überprüften Felder zu. Die übrigen Felder weisen jedoch eine „gute“ oder „hervorragende“ Datenvalidität auf.

Für das Erfassungsjahr 2013 wurden 838 Datensätze von 24 Krankenhäusern für den Leistungsbereich *Lebertransplantation* dokumentiert. Die Vollständigkeit der Verlaufsdaten (Follow-up-Daten) hat sich im Vergleich zu den Vorjahren deutlich verbessert. Insgesamt wurden für das Erfassungsjahr 2013 bei 3.184 erwarteten Follow-up-Datensätzen 3.137 (98,5 %) Datensätze geliefert. Zum Zeitpunkt der Bundesauswertung des Vorjahres betrug dieser Anteil lediglich 88,9 % (2.864 von 3.222), stieg dann aber infolge von Nachlieferungen zu Follow-up-Erhebungen für das Erfassungsjahr 2012 auf über 98 % an. Die Bundesfachgruppe begrüßt diese Entwicklung ausdrücklich und führt sie auf die Worst-Case-Analyse zurück, die im Vorjahr eingeführt wurde. Aufgrund dieser Entwicklung stützen sich die Ergebnisse zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben nun auf eine nahezu vollständige Datenbasis. Um dies zu verdeutlichen, wird nachfolgend die 1-Jahres-Überlebensrate bei bekanntem Überlebensstatus (QI-ID 12349) der Worst-Case-Analyse (QI-ID 51596) gegenübergestellt.

Ein internationaler Vergleich der Versorgungssituation gestaltet sich schwierig. In der aktuellen Diskussion wird mitunter angeführt, dass die Ergebnisse in Deutschland nicht so gut seien wie beispielsweise in anderen europäischen Ländern oder den Vereinigten Staaten (z. B. *European Liver Transplant Registry*, *United Network for Organ Sharing*). Dabei ist allerdings zu beachten, dass die Qualität der Spenderorgane z. B. in den USA im Durchschnitt deutlich höher eingestuft wird als die Qualität der Spenderorgane in Deutschland. Auch bei der Verfügbarkeit von Organen bestehen große Unterschiede. So ist in Ländern, die die Organspende über eine sog. Widerspruchslösung geregelt haben, grundsätzlich von einer höheren Organverfügbarkeit auszugehen – in Deutschland gilt hingegen die erweiterte Entscheidungslösung.

Da als maßgebliches Kriterium für die Zuteilung einer Spenderleber die Dringlichkeit der Transplantation herangezogen wird, aber mit steigender Dringlichkeit in der Regel auch das Risiko des Empfängers steigt, könnten mutmaßlich bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn die Bereitschaft zur Postmortal-

Lebertransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012 Ergebnis	2013			Tendenz	
				Ergebnis	Fälle (Patienten)			
				Zähler (O E) *	Nenner			
Indikatorengruppe		<u>Sterblichkeit im Krankenhaus</u>						
	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	15,2 %	14,6 %	122	838	→	
	51594	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,92	122 14,56 %	132 15,78 %	838	→
	2097	Tod durch operative Komplikationen	1,4 %	1,7 %	14	838	→	
	2133	Postoperative Verweildauer	23,2 %	23,7 %	180	758	→	
Indikatorengruppe		<u>1-Jahres-Überleben</u>						
	12349	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	78,0 %	78,9 %	767	972	→	
	51596	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	77,5 %	78,1 %	767	982	→	
Indikatorengruppe		<u>2-Jahres-Überleben</u>						
	12365	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	71,7 %	73,0 %	769	1.054	→	
	51599	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	70,6 %	71,9 %	769	1.070	→	
Indikatorengruppe		<u>3-Jahres-Überleben</u>						
	12385	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	69,4 %	67,9 %	754	1.111	→	
	51602	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	66,8 %	66,6 %	754	1.132	→	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Lebertransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

			2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,0 % (T)	24	4	2	A
	51594	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	n. d.*	24	-	X	X
	2097	Tod durch operative Komplikationen	≤ 5,0 % (T)	24	1	1	A
	2133	Postoperative Verweildauer	≤ 30,0 % (T)	24	8	2	A
Indikatorengruppe	1-Jahres-Überleben						
	12349	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	24	-	X	X
	51596	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,0 % (T)	24	4	1	A
Indikatorengruppe	2-Jahres-Überleben						
	12365	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	24	-	X	X
	51599	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 63,5 % (T; 10. Perzentil)	24	5	2	A
Indikatorengruppe	3-Jahres-Überleben						
	12385	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	23	-	X	X
	51602	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 50,0 % (T; 10. Perzentil)	23	1	2	A

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

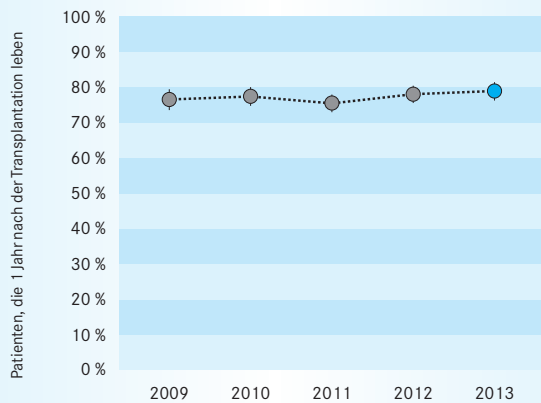
Lebertransplantation

QI-ID 12349: 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)

Beschreibung	
Zähler	Patienten, die 1 Jahr nach der Transplantation leben
Nenner	Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2012 ohne Retransplantation im Jahr 2013 mit bekanntem Follow-up-Status
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	12349
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

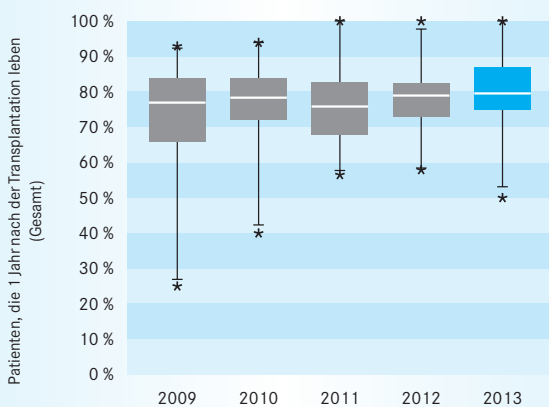
Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	76,5 %	77,4 %	75,5 %	78,0 %	78,9 %
Vertrauensbereich	73,5–79,4 %	74,7–80,0 %	72,9–77,9 %	75,5–80,4 %	76,2–81,4 %
Gesamtzahl der Fälle	814	1.002	1.109	1.066	972

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	24		
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0		
16 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen			
Median	79,7 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	65,1–88,7 %		
8 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	79,3 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	50,0–100,0 %		



Qualitätsziel

Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Hintergrund

Aus den Daten des europäischen Lebertransplantationsregisters wird ersichtlich, dass die 1-Jahres-Überlebensrate nach Lebertransplantationen seit den 1990er Jahren erheblich gestiegen ist. So lag diese im Zeitraum von 1988 bis 1991 noch bei 75 % im Vergleich zu 83 % im Zeitraum von 2000 bis 2003 und 85 % zwischen 2004 und 2009. Eine vergleichbare Entwicklung wird auch aus den USA berichtet.

Betrachtet man die Empfänger von Postmortalspenden, so haben u. a. die Grunderkrankung des Empfängers, das Alter von Empfänger und Spender sowie die Todesursache des Spenders großen Einfluss auf das 1-Jahres-Überleben. Die Durchführung der Transplantation in einem Zentrum mit vergleichsweise wenigen Fällen pro Jahr gilt laut Literatur ebenfalls als Risikofaktor.

Um bei begrenztem Organangebot bei Eurotransplant diejenigen Patienten zu identifizieren, die am dringendsten eine Transplantation benötigen, wird der sog. MELD-Score¹ eingesetzt. Ziel ist es, die Wartezeit auf ein Spenderorgan vor allem für jene Patienten zu verkürzen, die ohne Transplantation ein besonders hohes Sterberisiko haben. Allerdings haben Hochrisikopatienten auch ein höheres Risiko, innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation zu versterben.

Die erfreulichen Verbesserungen der letzten 20 Jahre hinsichtlich der Überlebenszeiten machen deutlich, wie wichtig neben der guten medizinischen Versorgung insbesondere auch das Management rund um die Transplantation ist. Zusätzlich wird durch die Umstellung auf die Organvermittlung nach dem MELD-Score das 1-Jahres-Überleben durch eine adäquate Auswahl der Transplantatempfänger erheblich beeinflusst.

Bewertung der Ergebnisse

Mithilfe des vorliegenden Indikators wird das Überleben der Patienten im ersten Jahr nach der Lebertransplantation ausgewertet. Jedoch werden hier nur die Patienten berücksichtigt, deren Überlebensstatus bekannt ist. Bei fehlender Dokumentation handelt es sich hier also um eine Teilmenge aller transplantierten Patienten – bei dem nachfolgenden Indikator zur Worst-Case-Analyse (QI-ID 51596) werden hingegen alle Fälle mit einer Lebertransplantation betrachtet, unabhängig davon, ob der Überlebensstatus bekannt ist. Der vorliegende Indikator (QI-ID 12349) ist also nur in Zusammenhang mit dem nachfolgenden Indikator (QI-ID 51596) zu interpretieren.

¹ Der MELD-Score (*Model for End-stage Liver Disease*) ist ein Maß für das Risiko eines Patienten, ohne Lebertransplantation in den nächsten drei Monaten zu versterben.

Lebertransplantation

QI-ID 51596: 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)

Qualitätsziel

Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Hintergrund

In der Grundgesamtheit dieses Indikators werden alle Fälle mit einer Lebertransplantation betrachtet, unabhängig davon, ob der Überlebensstatus bekannt ist. Worst-Case-Analyse bedeutet, dass alle Patienten, deren Überlebensstatus unbekannt ist, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle innerhalb des ersten Jahres nach der Transplantation.

Grund für die Einführung einer Worst-Case-Analyse waren die in der Vergangenheit nicht zufriedenstellenden Dokumentationsraten 1, 2 und 3 Jahre nach der Transplantation. Mit der Worst-Case-Auswertung sollte ein Anreiz zur sorgfältigeren Nachsorge und Dokumentation bei den Follow-up-Erhebungen gesetzt werden.

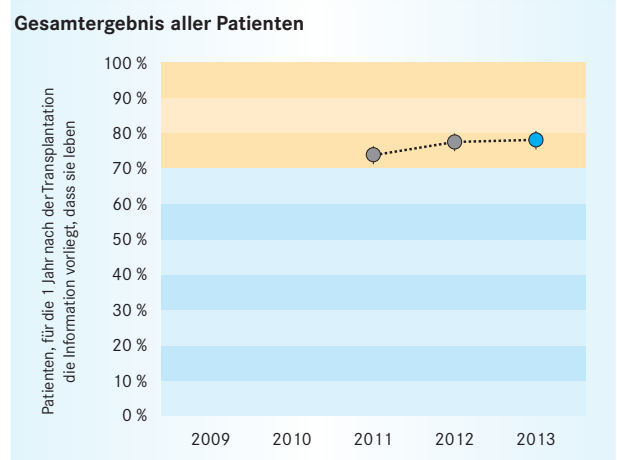
Bewertung der Ergebnisse

Von 982 berücksichtigten Fällen aus dem Erfassungsjahr 2013 (d. h. transplantiert 2012) ist der Überlebensstatus 1 Jahr später bei lediglich 10 Patienten (1,0 %) unbekannt. Zum Zeitpunkt der Bundesauswertung des Vorjahres fehlten hingegen zu 10,9 % (n=117) der Patienten die Informationen zum Überlebensstatus. Die Bundesfachgruppe begrüßt diese Entwicklung hin zu einer vollständigeren Dokumentation ausdrücklich. Im Vorjahr fielen vereinzelt Krankenhäuser auf, die nahezu keine Follow-up-Daten geliefert hatten. Im Strukturierten Dialog mit diesen Krankenhäusern wurde die Relevanz einer korrekten und vollständigen Dokumentation erläutert, was die Sensibilität für dieses Thema offenbar erhöht hat. Insgesamt bewertet die Bundesfachgruppe daher die Einführung der Worst-Case-Analyse als Erfolg, da sich die Ergebnisse des 1-Jahres-Überlebens nun auf eine valide Datenbasis stützen.

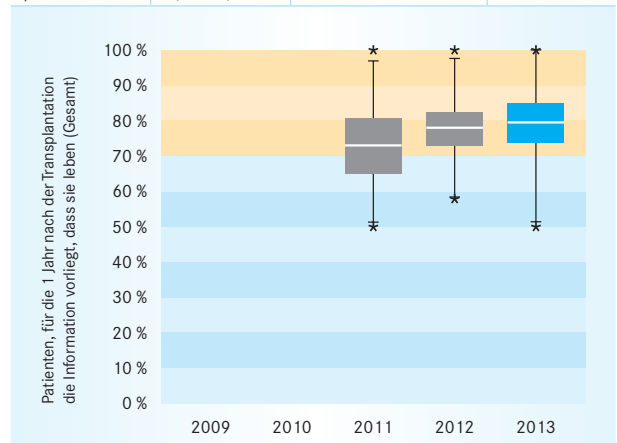
Auf Basis der Daten aus dem Erfassungsjahr 2013 liegt die 1-Jahres-Überlebensrate bei 78,1 % (QI-ID 51596) und damit innerhalb des Referenzbereichs ($\geq 70\%$). 4 Krankenhäuser weisen eine 1-Jahres-Überlebensrate von unter 70 % auf, was im Strukturierten Dialog zu analysieren ist. Ein internationaler Vergleich der Überlebensrate ist angesichts unterschiedlicher Rahmenbedingungen (z. B. Organspenderate und Allokation) jedoch schwierig. Nach Auffassung der Bundesfachgruppe könnte das 1-Jahres-Überleben in Deutschland mutmaßlich noch höher sein, wenn die Bereitschaft zur Postmortalspende steigen würde und somit mehr Organe verfügbar wären.

Beschreibung	
Zähler	Patienten, für die 1 Jahr nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben
Nenner	Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2012 ohne Retransplantation im Jahr 2013
Referenzbereich	$\geq 70,0\%$ (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51596
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	73,9 %	77,5 %	78,1 %
Vertrauensbereich	-	-	71,2–76,3 %	74,9–79,9 %	75,4–80,6 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	1.133	1.074	982



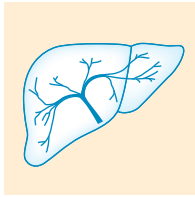
Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser			
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	24		
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0		
16 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen			
Median	79,7 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	2 von 16
Spannweite	65,1–87,9 %		
8 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	79,3 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	2 von 8
Spannweite	50,0–100,0 %		



Leberlebenspende

Thaddäus Tönnies, Dr. Tonia Kazmaier, Bundesfachgruppe Lebertransplantation

Einleitung



Die Leber ist das wichtigste Organ für den menschlichen Stoffwechsel. Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen können nur durch eine Transplantation überleben. Da die Zahl der Spenderorgane den Bedarf bei Weitem nicht abdeckt, sterben jedes Jahr viele Patienten während der Wartezeit auf ein Spenderorgan. Eine Leberlebenspende durch nahestehende Personen kann hier eine Therapiemöglichkeit sein.

Aufgrund des besonderen anatomischen Aufbaus der Leber in Form mehrerer Segmente und ihrer großen Regenerationsfähigkeit ist es möglich, Teile der Leber von einem lebenden Spender auf einen Empfänger zu übertragen. Die Leberlebenspende stellt insbesondere in der Transplantationschirurgie bei Kindern eine Möglichkeit dar, die Verfügbarkeit von Organen zu verbessern und so die Therapiemöglichkeiten für leberkranke Kinder zu ergänzen.

Lebendorganspenden sind von einer intensiven ethischen Diskussion begleitet, da hier Operationen an gesunden Menschen durchgeführt werden. Voraussetzungen für eine Lebenspende sind der gute Gesundheitszustand des Spenders und die Freiwilligkeit der Spende. Vor diesem Hintergrund erlaubt das deutsche Transplantationsgesetz die Leberlebenspende ausschließlich an Verwandte ersten und zweiten Grades, an Ehegatten und Verlobte sowie andere Personen, „die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen“. Zum Schutz des Spenders, dessen Sicherheit und Gesundheit höchste Priorität haben, muss vor jeder Lebenspende die Stellungnahme einer unabhängigen Lebenspende-Kommission vorliegen.

Der Leistungsbereich *Leberlebenspende* bezieht sich ausschließlich auf den Spender. Bei der Lebenspende soll durch bestmögliche Qualität der medizinischen Behandlung und sorgfältige präoperative Bewertung des Spenders ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für den Spender zu vermeiden.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, das Indikatorergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Das bedeutet, dass alle Patienten, über deren Überlebensstatus keine Informationen vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit kann mithilfe der Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen getroffen werden.

Bei den dargestellten Vorjahresergebnissen ist zu beachten, dass Datensätze nachgeliefert werden können, die im Erfassungsjahr 2012 nicht übermittelt wurden. Die nachgelieferten Datensätze werden bei der hier dargestellten Berechnung der Vorjahresergebnisse berücksichtigt, wodurch es im Vergleich mit der Bundesauswertung 2012 zu abweichenden Ergebnissen kommen kann.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Leberlebenspenden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Leistungsbereich *Leberlebenspende* wurden die Worst-Case-Indikatoren zum Tod des Spenders 1, 2 und 3 Jahre nach Leberlebenspende (QI-ID 51603, QI-ID 51604, QI-ID 51605) für eine verständlichere Außendarstellung redaktionell überarbeitet. Die Berechnung der Indikatoren wurde nicht verändert, sodass die Ergebnisse mit denen des Vorjahres vergleichbar sind.

Der Referenzbereich des Indikators „Eingriffsspezifische oder allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen“ (QI-ID 2128) ist in diesem Jahr als Sentinel-Event definiert. Im Vorjahr lag der Referenzbereich bei $\leq 5\%$.

Ergebnisse

Für das Erfassungsjahr 2013 wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung 83 Leberlebenspenden in 10 Krankenhäusern dokumentiert. Daraus ergibt sich für die Zahl der datenliefernden Krankenhäuser und für die Zahl der gelieferten Datensätze eine Vollzähligkeit von 100 %.

Die Vollzähligkeit der Daten aus der Nachbeobachtung (Follow-up-Daten) liegt niedriger, hat sich aber im Vergleich zum Vorjahr deutlich verbessert. Insgesamt wurden bei 231 erwarteten Follow-up-Datensätzen 204 (88,3 %) Datensätze geliefert. Zum Zeitpunkt der Bundesauswertung des Vorjahres betrug dieser Anteil lediglich 79,3 % (176 von 222). Die Bundesfachgruppe begrüßt die positive Entwicklung und führt sie auf die Worst-Case-Analyse zurück, die im Vorjahr eingeführt wurde, um für die Krankenhäuser Anreize für eine vollzählige Follow-up-Dokumentation zu setzen. Dennoch wird hier weiterer Verbesserungsbedarf gesehen.

Das Ergebnis des Indikators zur Leberfunktion (QI-ID 12617) ließ vermuten, dass diese bei einem Spender 3 Jahre nach der Spende beeinträchtigt war. Die Auffälligkeit beruht jedoch auf einem Dokumentationsfehler des Krankenhauses.

Bei 9 Spendern (10,8 %) kam es im Zusammenhang mit der Leberlebenspende zu Komplikationen (QI-ID 2128). Diese Rate liegt auf dem Niveau des Vorjahres (11,1 %). Jede Komplikation wird im Rahmen des Strukturierten Dialogs einer Einzelfallanalyse unterzogen.

Auf Basis des Erfassungsjahres 2012 ergaben sich insgesamt 28 rechnerische Auffälligkeiten bei 10 Krankenhäusern. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs bewertete die Bundesfachgruppe 13 rechnerische Auffälligkeiten als „qualitativ unauffällig“. 3 rechnerische Auffälligkeiten eines Krankenhauses wurden als „qualitativ auffällig“ eingestuft. Hier deutete die Bundesfachgruppe die massive Underdokumentation bei den Worst-Case-Indikatoren zum Überleben als Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel (z. B. Personalengpass in Bezug auf die Dokumentation). Diese wurden auch seitens des betreffenden Krankenhauses in der Stellungnahme geschildert. 12 rechnerische Auffälligkeiten waren aufgrund fehlender oder fehlerhafter Dokumentation nicht zu bewerten.

Leberlebendspende

Ausblick

Die vorliegenden Ergebnisse sind nach Ansicht der Bundesfachgruppe Ausdruck einer sehr guten Versorgungslage: Kein Lebendspender ist aufgrund der Spende verstorben und keiner musste sich nach der Spende selbst einer Transplantation unterziehen. Daher ist die Leberlebendspende nach Meinung der Bundesfachgruppe eine vertretbare Therapieoption. Dennoch sollte durch gezielte Öffentlichkeitsarbeit die Bereitschaft zur postmortalen Organspende in der Bevölkerung erhöht werden, da es sich bei der Leberlebendspende um einen Eingriff am gesunden Menschen handelt. Komplikationen können dabei nicht vollständig vermieden werden, wie das Ergebnis des Indikators „Eingriffsspezifische oder allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen“ (QI-ID 2128) zeigt. Folglich sollte eine Lebendspende nur dann erwogen werden, wenn kein postmortal gespendetes Organ zur Verfügung steht (Subsidiaritätsprinzip der Lebendspende).

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	72	83	83	100,0 %
Krankenhäuser	12	10	10	100,0 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	83	100 %
< 20 Jahre	[]*	[]*
20 – 29 Jahre	20	24,1 %
30 – 39 Jahre	29	34,9 %
40 – 49 Jahre	17	20,5 %
50 – 59 Jahre	13	15,7 %
60 – 69 Jahre	[]*	[]*
70 – 79 Jahre	0	0,0 %
≥ 80 Jahre	0	0,0 %
Geschlecht		
Männlich	33	39,8 %
Weiblich	50	60,2 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Thaddäus Tönnies	Dr. Tonia Kazmaier
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Martin Grotz, <i>Hannover</i>	Prof. Dr. Marcus Scherer, <i>Regensburg</i>
Dr. Markus Höfer, <i>Lippstadt</i>	Karsten Schmidt, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Ingo Klein, <i>Würzburg</i>	Prof. Dr. Norbert Senninger, <i>Münster</i>
Susanne Nachtwey, <i>Duderstadt</i>	Prof. Dr. Christian Strassburg, <i>Bonn</i>
Prof. Dr. Björn Nashan, <i>Hamburg</i>	Prof. Dr. Jens Werner, <i>München</i>
Prof. Dr. Gerd Otto, <i>Mainz</i>	Hans-Peter Wohn, <i>Wiesbaden</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/LLS/

* Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht ausgewiesen

Leberlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012	2013			Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
				Zähler	Nenner		
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus		0,00 %	0,00 %	0	83	
2127	Lebertransplantation beim Spender erforderlich		0,00 %	0,00 %	0	83	
2128	Eingriffsspezifische oder allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen		11,11 %	10,84 %	9	83	
Indikatorengruppe							
Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende							
12296	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende		0,0 %	0,0 %	0	62	
51603	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende		8,57 %	13,89 %	10	72	
12549	Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich		0,00 %	0,00 %	0	62	
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende)		0,00 %	0,00 %	0	59	
Indikatorengruppe							
Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende							
12308	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende		0,0 %	0,0 %	0	64	
51604	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende		10,11 %	8,57 %	6	70	
12561	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich		0,00 %	0,00 %	0	64	
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende)		2,63 %	0,00 %	0	58	
Indikatorengruppe							
Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende							
12324	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende		0,0 %	0,0 %	0	78	
51605	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende		28,33 %	12,36 %	11	89	
12577	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich		0,00 %	0,00 %	0	78	
12617	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebenspende)		[]*	[]*	[]*	72	

* Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht ausgewiesen

Leberlebendspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Q-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	10	0	X	A	
2127	Lebertransplantation beim Spender erforderlich	Sentinel-Event	10	0	X	A	
2128	Eingriffsspezifische oder allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen	Sentinel-Event	10	7	X	A	
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende						
	12296	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	n. d.*	11	-	X	X
	51603	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	Sentinel-Event	12	5	X	A
	12549	Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich	Sentinel-Event	11	0	X	A
	12609	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	Sentinel-Event	11	0	X	A
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende						
	12308	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	n. d.*	11	-	X	X
	51604	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel-Event	11	4	X	A
	12561	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	Sentinel-Event	11	0	X	A
	12613	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	Sentinel-Event	11	0	X	A
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende						
	12324	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	n. d.*	10	-	X	X
	51605	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel-Event	11	6	X	A
	12577	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	Sentinel-Event	10	0	X	A
	12617	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebendspende)	Sentinel-Event	10	1	X	A

* nicht definiert

Leberlebendspende

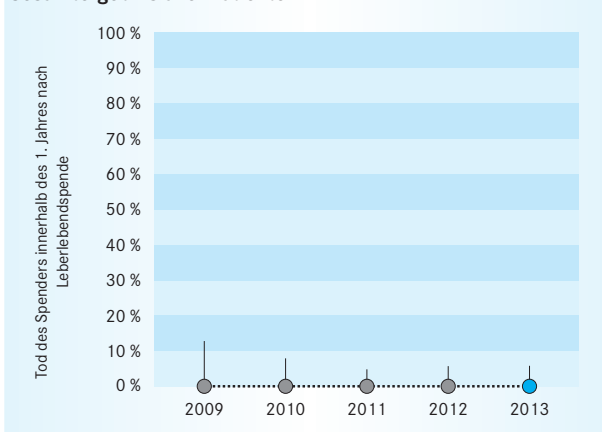
QI-ID 12296: Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende

Beschreibung	
Zähler	Leberlebendspender, die innerhalb des 1. Jahres nach der Spende verstorben sind
Nenner	Alle Leberlebendspender aus dem Erfassungsjahr 2012 mit bekanntem Follow-up-Status und unter Ausschluss von Dominospendern
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	12296
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Vertrauensbereich	0,0–12,8 %	0,0–7,9 %	0,0–4,8 %	0,0–5,7 %	0,0–5,8 %
Gesamtzahl der Fälle	27	45	77	64	62

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

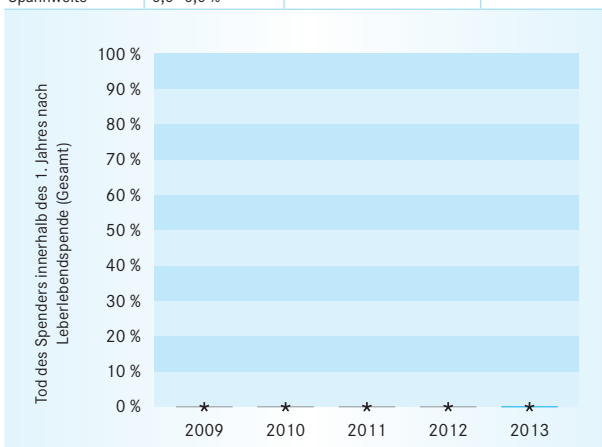
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	11
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

0 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	-	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	-		

11 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 11
Spannweite	0,0–0,0 %		



Qualitätsziel

Keine Todesfälle innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende.

Hintergrund

Ob potenzielle Lebendorganspender für den geplanten Eingriff geeignet sind, wird in der Regel in einem mehrstufigen Verfahren begutachtet. Dabei werden der Bedarf des Transplantatempfängers an Lebergewebe und die nach der Teil-Leberlebendspende erwartete Funktion der Restleber des Spenders geschätzt und gegeneinander abgewogen. Außerdem werden Einflussfaktoren identifiziert, die das Risiko für eine potenziell tödliche Komplikation erhöhen können. Gemäß § 8 des Transplantationsgesetzes ist eine Organentnahme bei Lebenden nur zulässig, wenn diese nicht über das allgemeine Operationsrisiko hinaus gefährdet werden. Daher gilt es, das Risiko präoperativ abzuschätzen und Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse wie z. B. hohes Alter, Nikotinabusus, Östrogenbehandlung und Adipositas auszuschließen.

Die Sicherheit des Lebendorganspenders hat auch nach erfolgter Organspende höchste Priorität. Entsprechend gering ist das Risiko, nach einer Leberlebendspende zu versterben. In verschiedenen Studien wird von einer Sterblichkeit zwischen 0,2 % und 0,5 % berichtet. Um zu überprüfen, ob der Tod eines Patienten im Zusammenhang mit der Leberlebendspende steht, ist eine Nachbeobachtung (Follow-up) notwendig.

Bewertung der Ergebnisse

Dieser Indikator erfasst Todesfälle von Patienten 1 Jahr nach der Leberlebendspende. Dabei werden nur Patienten berücksichtigt, zu denen der Überlebensstatus 1 Jahr nach der Leberlebendspende bekannt ist. Im Erfassungsjahr 2013 ist, wie in den Vorjahren, kein Todesfall eines Leberlebendspenders 1 Jahr nach der Leberlebendspende bekannt. Nach Meinung der Bundesfachgruppe Lebertransplantation entspricht das Ergebnis den Erwartungen, da eine Gefährdung für das Leben der Spender durch sorgfältige präoperative Evaluation vermieden werden kann.

Da der vorliegende Indikator (QI-ID 12296) ausschließlich die Patienten berücksichtigt, für die der Überlebensstatus dokumentiert ist, wird in Form des nachfolgenden Indikators (QI-ID 51603) eine Worst-Case-Analyse durchgeführt, bei der auch Lebendspender berücksichtigt werden, deren Überlebensstatus 1 Jahr nach der Leberlebendspende unbekannt ist.

Leberlebenspende

QI-ID 51603: Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende

Qualitätsziel

Keine Todesfälle innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende.

Hintergrund

Der Indikator erfasst Patienten, die innerhalb des 1. Jahres nach einer Leberlebenspende verstorben sind oder zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus 1 Jahr nach Leberlebenspende vorliegen. Somit gibt dieser Indikator auch Auskunft über die Dokumentations- und Nachsorgequalität.

Grund für die Einführung der sog. Worst-Case-Analyse waren die nicht zufriedenstellenden Dokumentationsraten 1, 2 und 3 Jahre nach Leberlebenspende. Mit der Worst-Case-Analyse sollte ein Anreiz zur sorgfältigeren Nachsorge und Dokumentation bei der Nachbeobachtung gesetzt werden.

Bewertung der Ergebnisse

Von insgesamt 72 Leberlebenspenden, die im Jahr 2012 durchgeführt wurden, ist der Überlebensstatus im 1. Jahr nach der Leberlebenspende, d. h. im Erfassungsjahr 2013, bei 62 Spendern (86,1 %) bekannt. Zu 10 Spendern (13,9 %) aus insgesamt 5 Krankenhäusern liegen keine Informationen zum 1-Jahres-Überlebensstatus vor. Dabei fehlen aus einem dieser Krankenhäuser die Informationen zu 5 Spendern. Alle Fälle werden im Rahmen des Strukturierten Dialogs analysiert.

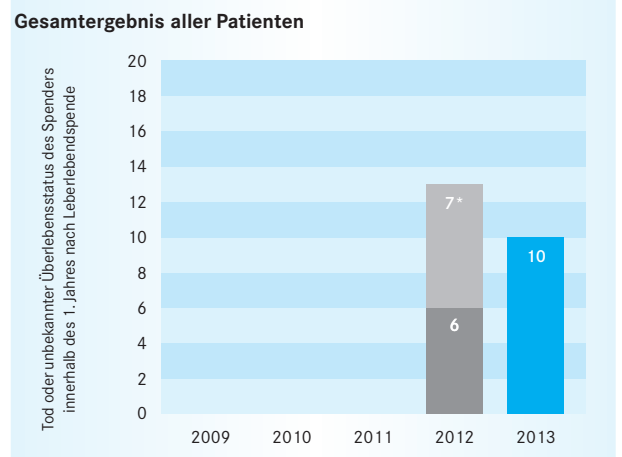
Positiv bewertet die Bundesfachgruppe, dass der Anteil an Patienten mit unbekanntem Überlebensstatus im Erfassungsjahr 2013 mit 13,9 % gegenüber dem Vorjahr um mehrere Prozentpunkte deutlich gesunken ist. Dennoch wird hier weiterer Verbesserungsbedarf gesehen, da ein Anteil von knapp 14 % der Patienten mit unbekanntem Überlebensstatus 1 Jahr nach der Leberlebenspende zu hoch erscheint.

Die Bundesfachgruppe betont allerdings auch, dass keinesfalls immer das Transplantationszentrum für fehlende Informationen im Follow-up verantwortlich sein muss. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 zeigte sich, dass teilweise trotz größter Bemühungen seitens des Transplantationszentrums der Überlebensstatus von Patienten nicht in Erfahrung zu bringen war. Dies liegt unter anderem daran, dass sich Patienten nach einer Leberlebenspende in der Regel subjektiv gesund fühlen und daher keine Notwendigkeit sehen, zur Nachsorge zu erscheinen. Auch die Kontaktaufnahme zu Patienten aus dem Ausland, die eigens für die Leberlebenspende angereist waren, gestaltet sich mitunter schwierig. Darüber hinaus wird seitens der Patienten teilweise jegliche Kontaktaufnahme durch das nachsorgende Transplantationszentrum abgelehnt, z. B. weil der Empfänger der Leberlebenspende (zumeist ein naher Verwandter) nach der Lebertransplantation verstorben ist.

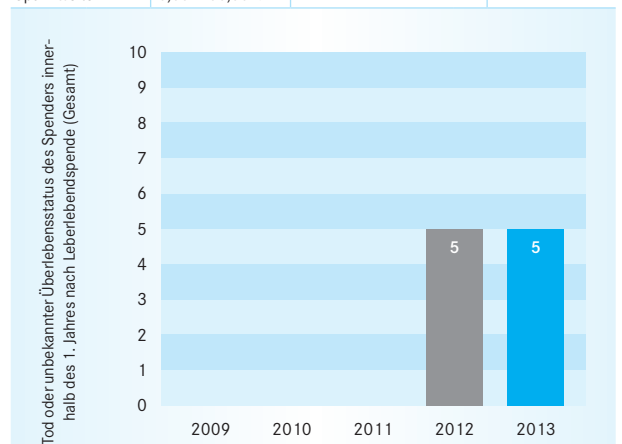
Die genannten Gründe können nach Auffassung der Bundesfachgruppe jedoch nur in Ausnahmefällen akzeptiert werden und rechtfertigen nicht den Anteil von knapp 14 % Spendern mit unbekanntem Überlebensstatus.

Beschreibung	
Zähler	Leberlebenspender, die innerhalb des 1. Jahres nach der Spende verstorben sind oder deren Überlebensstatus 1 Jahr nach Spende unbekannt ist
Nenner	Alle Leberlebenspender aus dem Erfassungsjahr 2012 unter Ausschluss von Dominospendern
Referenzbereich	Sentinel-Event
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51603
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar. Das hier dargestellte Ergebnis aus dem Erfassungsjahr 2012 berücksichtigt Datensätze, die zum Zeitpunkt der Bundesauswertung 2012 noch nicht vorlagen und erst im Rahmen des Strukturierten Dialogs nachgeliefert (*) wurden.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	6	10
Vertrauensbereich	-	-	-	-	-
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	70	72



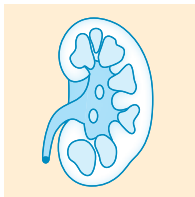
Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser			
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	12		
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0		
0 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen			
Median	-	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	-		
5 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	0,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	5 von 12
Spannweite	0,00 - 100,00 %		



Nierentransplantation

Dr. Klaus Richter, Raphael Held, Theresia Höhne, Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation

Einleitung



Die häufigsten Ursachen für ein chronisches Nierenversagen sind Diabeteserkrankungen, Bluthochdruck, entzündliche Erkrankungen der Nierenkörperchen (sog. Glomerulonephritis) und angeborene Erkrankungen wie z. B. erbliche Zystennieren. Bei einem endgültigen Nierenversagen, der sog. terminalen Niereninsuffizienz, können nur die regelmäßige Dialyse oder eine Transplantation das Leben des Patienten erhalten. Die Nierentransplantation ist ein etabliertes Verfahren und die bestmögliche Behandlung von Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz.

Der hier dargestellte Leistungsbereich *Nierentransplantation* bezieht sich ausschließlich auf den Organempfänger – im Gegensatz zum Leistungsbereich *Nierenlebenspende*, der dem Organspender selbst gilt. Seit dem Jahr 2006 besteht im Leistungsbereich *Nierentransplantation* für alle deutschen Transplantationszentren eine Verpflichtung zur Teilnahme an der externen stationären Qualitätssicherung. Ein Schwerpunkt der Qualitätssicherung ist die Verlaufsbetrachtung der Patienten nach 1, 2 und 3 Jahren (Follow-up).

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up ist zu berücksichtigen, dass wie im Vorjahr zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, das Indikatorergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu deren Überlebensstatus keine Informationen vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen.

Bei den dargestellten Vorjahresergebnissen ist zu beachten, dass Datensätze nachgeliefert werden können, die im Erfassungsjahr 2012 nicht übermittelt wurden. Die nachgelieferten Datensätze werden bei der hier dargestellten Berechnung der Vorjahresergebnisse berücksichtigt, wodurch es im Vergleich mit der Bundesauswertung 2012 zu abweichenden Ergebnissen kommen kann.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Nierentransplantationen sind zu dokumentieren, unabhängig davon, ob es sich um eine Lebenspende oder eine postmortale Spende handelt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der gemeinsamen Sitzung der transplantationsmedizinischen Bundesfachgruppen wurde beschlossen, die Indikatorengruppen zum Überleben für eine verständlichere Außendarstellung anzupassen. Die Indikatoren „1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)“ (QI-ID 51558) und „1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51559) wurden gestrichen. Die leichter verständlichen Indikatoren „1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)“ (QI-ID 2144) und „1-Jahres-Überleben

(Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51560) bleiben erhalten. Darüber hinaus wurde für diese Indikatoren entschieden, die uneinheitlich definierten Referenzbereiche über alle Leistungsbereiche hinweg an den international publizierten Ergebnissen zu orientieren. Für den Indikator „1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51560) wird der Referenzbereich von $\geq 90\%$ zunächst beibehalten. Zu den Indikatoren QI-ID 51561 und QI-ID 51562 aus den Indikatorengruppen des 2- bzw. 3-Jahres-Überlebens wurden perzentilbasierte Referenzbereiche festgelegt.

Der Qualitätsindikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)“ (QI-ID 12809) wurde durch die Bundesfachgruppe ebenfalls mit einem Referenzbereich (95. Perzentil) versehen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auf Basis des Erfassungsjahres 2012 ergaben insgesamt 29 rechnerische Auffälligkeiten in 19 von 40 datenliefernden Krankenhäusern. Hauptsächlich beruhte der Anstieg der rechnerischen Auffälligkeiten im Vergleich zum Vorjahr auf der Einführung der Worst-Case-Indikatoren zum Überleben. Insgesamt 15 dieser 29 rechnerischen Auffälligkeiten wurden von der Bundesfachgruppe als „qualitativ auffällig“ bewertet. Durch die Stellungnahmen wurde deutlich, dass zu etlichen Patienten zwar die Information zum Überlebensstatus im Krankenhaus vorlag, aber letztlich nicht dokumentiert wurde. Einigen Einrichtungen war überdies nicht bekannt, dass auch Untersuchungsergebnisse von anderen an der Nachsorge beteiligten Einrichtungen und Ärzten verwendet werden dürfen. Bereits im aktuellen Strukturierten Dialog zeigt sich jedoch eine sehr deutliche Verbesserung der Vollständigkeit hinsichtlich der Follow-up-Dokumentation.

Die übrigen qualitativ auffälligen Ergebnisse waren insbesondere durch das Auftreten von intra- und postoperativen Komplikationen sowie durch eine suboptimale Spender-Empfänger-Auswahl (z. B. Organe älterer Spender an junge Empfänger) bedingt. Vor diesem Hintergrund werden nachfolgend die Ergebnisse des Indikators „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (QI-ID 51557) detailliert ausgewiesen.

Aufgrund der stetig sinkenden Zahl an Postmortalspendern werden zunehmend auch Spender mit einer schlechteren gesundheitlichen Konstitution bzw. einem höheren Spenderalter akzeptiert. Dennoch zeigen die Ergebnisse des 1-, 2- und 3-Jahres-Überlebens auch im internationalen Vergleich, dass in Bezug auf die Nierentransplantation die Versorgungsqualität in Deutschland gut ist. Die Ergebnisse des Indikators „2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51561) werden nachfolgend exemplarisch dargestellt.

Ausblick

Die im Erfassungsjahr 2013 zum zweiten Mal angewendete Worst-Case-Analyse zeigt eine deutliche Verbesserung hinsichtlich der Dokumentation im 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up. Die Bundesfachgruppe erhofft sich eine weitere Steigerung der Follow-up-Vollständigkeit, um noch validere Verlaufsdaten der Patienten zu erhalten. Eine optimale Verlaufsdocumentation

Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012	2013			
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		Tendenz
					Zähler	Nenner	
2171	Sterblichkeit im Krankenhaus		1,0 %	1,1 %	22	2.046	
<i>Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats</i>							
2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende		75,0 %	76,4 %	1.004	1.314	
2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende		96,0 %	95,6 %	679	710	
<i>Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung</i>							
2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende		87,2 %	84,6 %	1.073	1.268	
2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende		97,5 %	96,3 %	680	706	
51557	Intra- oder postoperative Komplikationen		17,5 %	19,8 %	405	2.046	
<i>1-Jahres-Überleben</i>							
2144	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		95,8 %	96,3 %	2.294	2.383	
51560	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		95,1 %	95,3 %	2.294	2.408	
12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)		5,5 %	5,7 %	133	2.351	
12729	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)		97,8 %	97,2 %	2.085	2.145	
50065	Keine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation		85,9 %	85,2 %	2.031	2.383	
<i>2-Jahres-Überleben</i>							
12199	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		94,5 %	94,0 %	2.383	2.536	
51561	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		91,0 %	90,8 %	2.383	2.625	
12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)		8,1 %	6,9 %	171	2.481	
12735	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)		98,7 %	98,0 %	2.199	2.245	
<i>3-Jahres-Überleben</i>							
12237	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		91,5 %	92,3 %	2.334	2.528	
51562	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		84,3 %	86,1 %	2.334	2.712	
12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)		9,2 %	9,2 %	229	2.488	
12741	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)		98,3 %	98,9 %	2.165	2.190	

Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
2171	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 5,0 % (T)	39	3	1	A	
Indikatorengruppe	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats						
	2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende	≥ 60,0 % (T)	39	4	2	A
	2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende	≥ 90,0 % (T)	38	8	2	A
Indikatorengruppe	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung						
	2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende	≥ 70,0 % (T)	39	1	2	A
	2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende	≥ 80,0 % (T)	38	1	1	A
51557	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 25,0 % (T)	39	10	2	A	
Indikatorengruppe	1-Jahres-Überleben						
	2144	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	39	–	X	X
	51560	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 90,0 % (T)	39	4	2	A
12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)	≤ 18,1 % (T; 95. Perzentil)	39	1	2	A	
12729	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	n. d.*	39	–	X	X	
50065	Keine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation	n. d.*	39	–	X	X	
Indikatorengruppe	2-Jahres-Überleben						
	12199	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	40	–	X	X
	51561	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 79,0 % (T; 10. Perzentil)	40	3	2	A
12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)	n. d.*	40	–	X	X	
12735	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	n. d.*	40	–	X	X	
Indikatorengruppe	3-Jahres-Überleben						
	12237	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	39	–	X	X
	51562	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	≥ 77,1 % (T; 10. Perzentil)	39	4	2	A
12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)	n. d.*	39	–	X	X	
12741	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	n. d.*	39	–	X	X	

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

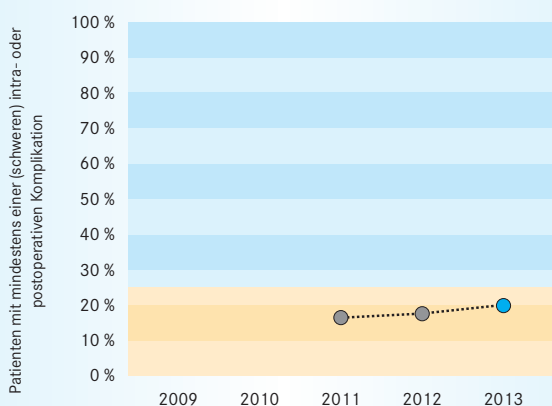
Nierentransplantation

QI-ID 51557: Intra- oder postoperative Komplikationen

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit mindestens einer (schweren) intra- oder postoperativen Komplikation
Nenner	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation
Referenzbereich	≤ 25,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51557
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	16,4 %	17,5 %	19,8 %
Vertrauensbereich	-	-	15,0 – 17,8 %	16,0 – 19,1 %	18,1 – 21,6 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	2.651	2.336	2.046

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

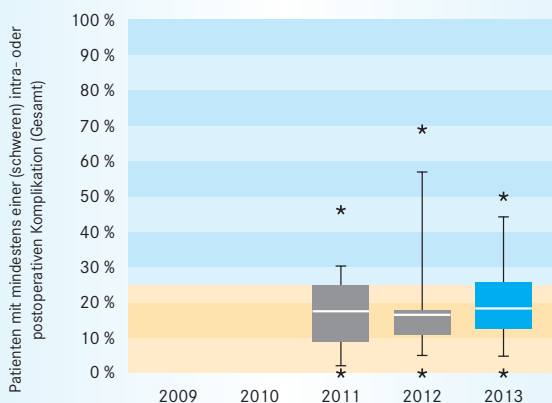
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	39
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

34 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	18,8 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	9 von 34
Spannweite	4,8 – 50,0 %		

5 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	11,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	1 von 5
Spannweite	0,0 – 33,3 %		



Qualitätsziel

Selten (schwere) intra- oder postoperative Komplikationen bei Nierentransplantation.

Hintergrund

Postoperative Komplikationsraten liegen zwischen 2,4 und 14,1 %. Zu den häufigsten Frühkomplikationen zählt die Urinleckage. Weitere intra- oder postoperative Komplikationen sind häufig Infektionen und Blutungen.

Der Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (QI-ID 51557) ist geeignet, die Behandlungsqualität von Nierentransplantationszentren vergleichend zu beurteilen. Solche potenziellen Komplikationen werden während des stationären Aufenthalts beobachtet und erfasst. Sie mögen zu einem geringen Anteil unvermeidbar sein; treten sie aber vermehrt auf, liegt die Vermutung nahe, dass der Operationsprozess, die Operationstechnik bzw. die Erfahrung des Transplantateurs im strukturierten Dialog kritisch zu hinterfragen sind.

Bewertung der Ergebnisse

Seit 2012 sind nur noch jene Komplikationen zu dokumentieren, die konkret auf den Eingriff zurückzuführen sind. Dazu zählen solche Transplantationen, die eine Re-Operation oder mehr als eine Bluttransfusion erfordern bzw. bei denen Komplikationen auftreten, die zum Tod führen können (z. B. Sepsis). Zuvor wurden aber auch weniger schwere Komplikationen, wie z. B. oberflächliche Wundinfektionen mithilfe des Indikators erfasst, was bei vielen Krankenhäusern die hohe Komplikationsrate erklärt. Inwiefern ein solcher Sachverhalt auch im Erfassungsjahr 2013 vorliegt, muss im strukturierten Dialog geprüft werden. Ob eine Anpassung des Indikators zu intra- oder postoperativen Komplikationen zu einer Verbesserung der Dokumentation führen kann, wird nach Abschluss des diesjährigen strukturierten Dialogs im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung durch die Bundesfachgruppe geprüft.

Die Gesamtrate der Krankenhausergebnisse für intra- oder postoperative Komplikationen lag im Erfassungsjahr 2013 mit 19,8 % etwas höher als im Vorjahr (17,5 %). Nach isolierter Nierentransplantation wurden bei 405 von 2.046 Patienten intra- oder postoperative Komplikationen dokumentiert. Auffällig ist die sehr große Spannweite der Ergebnisse (0 % bis 50 %). Bei 10 von insgesamt 39 Krankenhäusern liegt die Komplikationsrate sogar zwischen 25 und 50 %. Solche Ergebnisse sind aus Sicht der Bundesfachgruppe inakzeptabel hoch.

Bei den im Erfassungsjahr 2013 dokumentierten schwerwiegenden Komplikationen handelte es sich bis auf wenige Ausnahmen nicht um lebensbedrohliche Komplikationen. Dies zeigt die Gesamtrate des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2171), die in den letzten Jahren stabil bei ca. 1,0 – 1,3 % liegt.

Nierentransplantation

QI-ID 51561: 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)

Qualitätsziel

Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate.

Hintergrund

Das Überleben nach einer Nierentransplantation ist der wichtigste Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse, da er im Gegensatz zur Organüberlebenszeit auch die Resultate von therapiebedingten Folgeerkrankungen berücksichtigt. Einerseits ist eine ausreichende Immunsuppression für den langfristigen Transplantationserfolg entscheidend, weil akute Abstoßungsreaktionen das Transplantatüberleben negativ beeinflussen, andererseits birgt sie auch Risiken, die das Patientenüberleben beeinflussen.

Haupttodesursache bei Organempfängern im ersten Jahr nach Transplantation sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen (26 %) und Infektionen (24 %). Bis 3 Jahre nach der Transplantation sinkt der relative Anteil an Todesfällen aufgrund von Infektionen, während die Häufigkeit der Todesursache „maligne Erkrankung“ steigt.

Während der Indikator „2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)“ (QI-ID 12199) das Überleben der Patienten 2 Jahre nach der Transplantation zeigt und nur die Patienten berücksichtigt, deren Überlebensstatus nach der entsprechenden Zeit bekannt ist, werden bei der Worst-Case-Analyse mithilfe des hier beschriebenen Indikators (QI-ID 51561) alle Patienten betrachtet; Patienten, deren Überlebensstatus unbekannt ist, werden bei der Worst-Case-Analyse als verstorben gewertet.

Bewertung der Ergebnisse

Die Gesamtrate des 2-Jahres-Überlebens im Krankenhaus lag im Erfassungsjahr 2013 bei 90,8 % – also deutlich im Toleranzbereich von $\geq 79,0\%$ (10. Perzentil). Im Vergleich zum Vorjahr hat sich die Dokumentationsqualität sichtlich verbessert. Obwohl zu 89 Patienten (3,4 %) Angaben zum Überlebensstatus fehlten, ist der Anteil an Patienten mit unbekanntem Status im Vergleich zum Vorjahr (11,8 %, n=322) erheblich gesunken. Da auch die im Vorjahr fehlenden Datensätze im Rahmen des Strukturierten Dialogs 2013 fast vollständig nachgeliefert wurden, ist ein valider Vergleich der Ergebnisse der Erfassungsjahre 2012 und 2013 möglich. Im Erfassungsjahr 2013 sind nur 3 Krankenhäuser „rechnerisch auffällig“. Die Bundesfachgruppe begrüßt diese Entwicklung ausdrücklich.

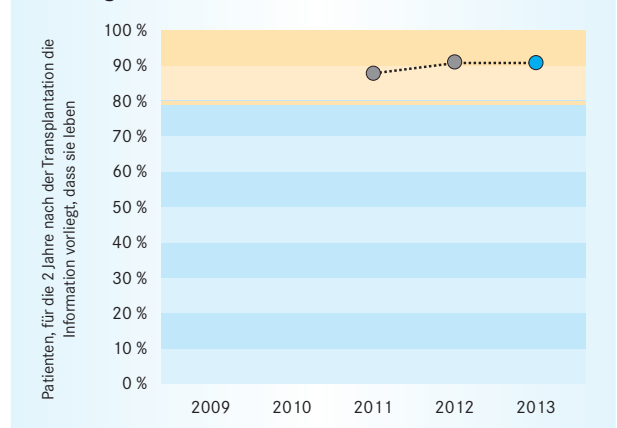
Gemessen an internationalen Überlebensraten sind die erreichten deutschen Ergebnisse Ausdruck guter Versorgungsqualität. 2 Jahre nach Transplantation zeigt sich ein Patientenüberleben von über 90 % und auch die Ergebnisse für das Organüberleben sind trotz des Trends zu älteren Spendern und Empfängern als erfreulich anzusehen.

Beschreibung	
Zähler	Patienten, für die 2 Jahre nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben
Nenner	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Erfassungsjahr 2011 ohne Retransplantation in den Jahren 2012 und 2013
Referenzbereich	$\geq 79,0\%$ (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51561
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar. Das hier dargestellte Ergebnis aus dem Erfassungsjahr 2012 berücksichtigt Datensätze, die zum Zeitpunkt der Bundesauswertung 2012 noch nicht vorlagen und erst im Rahmen des Strukturierten Dialogs nachgeliefert wurden.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	87,8 %	91,0 %	90,8 %
Vertrauensbereich	-	-	86,5–89,0 %	89,9–92,0 %	89,6–91,8 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	2.577	2.718	2.625

Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

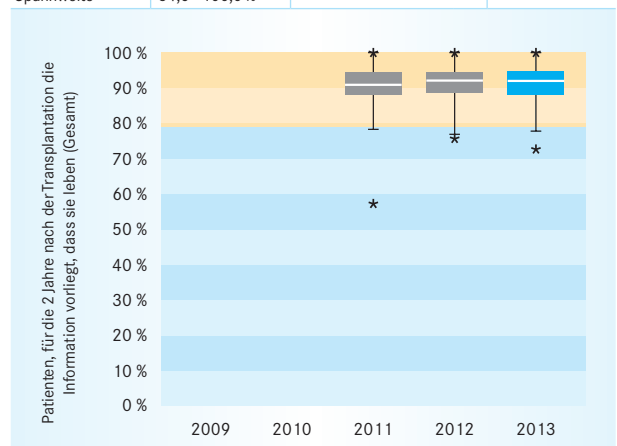
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	40
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

37 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	91,8 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	3 von 37
Spannweite	72,7 – 100,0 %		

3 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

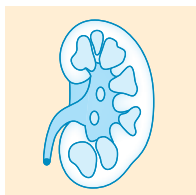
Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 3
Spannweite	84,6 – 100,0 %		



Nierenlebenspende

Dr. Klaus Richter, Raphael Held, Theresia Höhne, Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation

Einleitung



Lebendorganspenden werden aufgrund der aktuellen Organknappheit vonseiten der Patienten und deren Angehörigen zunehmend erwünscht. Voraussetzungen für eine Lebenspende sind der gute Gesundheitszustand des Spenders und die Freiwilligkeit der Organspende, die durch eine unabhängige Lebenspende-Kommission geprüft wird. Vor diesem Hintergrund erlaubt das deutsche Transplantationsgesetz die Nierenlebenspende ausschließlich an Verwandte ersten und zweiten Grades, an Ehegatten, eingetragene Lebenspartner oder Verlobte sowie andere Personen, „die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahe stehen“ (§ 8 Transplantationsgesetz).

Das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenlebenspende* bezieht sich ausschließlich auf den Organspender. Bei der Lebenspende soll durch bestmögliche Qualität der medizinischen Behandlung und durch sorgfältige präoperative Bewertung des Spenders ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jegliche Komplikation für den Spender zu vermeiden.

Seit 2006 besteht im Leistungsbereich *Nierenlebenspende* für alle deutschen Krankenhäuser eine Verpflichtung zur Teilnahme an der externen stationären Qualitätssicherung. Ein Schwerpunkt im Rahmen der Qualitätssicherung ist die Verlaufsbetrachtung der Patienten nach 1, 2 und 3 Jahren (Follow-up).

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, das Indikatorergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu deren Überlebensstatus keine Informationen vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen.

Bei den dargestellten Vorjahresergebnissen ist zu beachten, dass Datensätze nachgeliefert werden können, die im Erfassungsjahr 2012 nicht übermittelt wurden. Die nachgelieferten Datensätze werden bei der hier dargestellten Berechnung der Vorjahresergebnisse berücksichtigt, wodurch es im Vergleich mit der Bundesauswertung 2012 zu abweichenden Ergebnissen kommen kann.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Nierenlebenspenden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der gemeinsamen Sitzung der transplantationsmedizinischen Bundesfachgruppen wurde beschlossen, den Titel des Worst-Case-Indikators zur Sterblichkeit für eine verständlichere Außendarstellung anzupassen. Darüber hinaus wird seit dem Erfassungsjahr 2013 anstelle des Gesamtproteins im Urin die Albuminurie als Marker einer Nierenschädigung erfasst, um eine klare Aussage hinsichtlich einer Nierenfunktions-

störung treffen zu können. Der Indikator „Neu aufgetretene arterielle Hypertonie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende“ (QI-ID 12667) wurde dahingehend modifiziert, dass Patienten, bei denen vor der stationären Aufnahme bis zum Zeitpunkt der Entlassung eine Hypertonie bestand, aus der Berechnung ausgeschlossen werden.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auf Basis des Erfassungsjahres 2012 ergaben insgesamt 77 rechnerische Auffälligkeiten. Der Anstieg der rechnerischen Auffälligkeiten im Vergleich zum Vorjahr beruht überwiegend auf der Einführung der Worst-Case-Indikatoren zur Sterblichkeit. Aufgrund nicht ausreichender Nachsorge-Bemühungen oder fehlender Dokumentation des eigentlich bekannten Überlebensstatus des Spenders wurden 50 dieser 77 rechnerischen Auffälligkeiten von der Bundesfachgruppe als „qualitativ auffällig“ bewertet. Einigen Einrichtungen war überdies nicht bewusst, dass auch Untersuchungsergebnisse von anderen, an der Nachsorge beteiligten Einrichtungen und Ärzten für die Dokumentation verwendet werden dürfen. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wurden mit den betreffenden Einrichtungen mögliche Verbesserungsmaßnahmen vereinbart. Bereits im Strukturierten Dialog auf Basis des Erfassungsjahres 2013 zeigt sich jedoch eine sehr deutliche Verbesserung hinsichtlich der Vollständigkeit der Follow-up-Dokumentation.

Insgesamt spiegeln die vorliegenden Auswertungsergebnisse in diesem Leistungsbereich nach Ansicht der Bundesfachgruppe wie bereits im Vorjahr eine sehr gute medizinische Qualität hinsichtlich der Versorgung der Spender wider.

Ausblick

Die im Erfassungsjahr 2013 zum zweiten Mal angewendete Worst-Case-Analyse zeigt eine deutliche Verbesserung hinsichtlich der Nachsorgedokumentation von Lebendspendern im 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up. Die Bundesfachgruppe erhofft sich eine weitere Steigerung der Follow-up-Vollständigkeit, um noch validere Verlaufsdaten der Spender zu erhalten. Eine optimale Verlaufsdocumentation wird jedoch nur unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erreichen sein. Um eine möglichst lückenlose Nachsorge zu erreichen, ist es nach Auffassung der Bundesfachgruppe zwingend notwendig, dass diese zukünftig gemeinsam vom stationären und ambulanten Bereich durchgeführt wird. Die Bundesfachgruppe empfiehlt darüber hinaus, die Dokumentation der Nachsorge im Leistungsbereich *Nierenlebenspende* auf 5 bzw. 10 Jahre auszuweiten.

Nierenlebenspende

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	760	725	726	99,9 %
Krankenhäuser	37	38	38	100,0 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	725	100 %
< 20 Jahre	[]*	[]*
20 - 29 Jahre	20	2,8 %
30 - 39 Jahre	51	7,0 %
40 - 49 Jahre	196	27,0 %
50 - 59 Jahre	285	39,3 %
60 - 69 Jahre	149	20,6 %
70 - 79 Jahre	21	2,9 %
≥ 80 Jahre	[]*	[]*
Geschlecht		
Männlich	293	40,4 %
Weiblich	432	59,6 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Klaus Richter	Raphael Held
Theresia Höhne	
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Dr. Helmut Arbogast, <i>München</i>	Prof. Dr. Bernhard Krämer, <i>Mannheim</i>
Dr. Reinhard Bast, <i>Schwerin</i>	Kerstin Kühn, <i>Mainz</i>
PD Dr. Heinz-Paul Buszello, <i>Düsseldorf</i>	PD Dr. Christian Mönch, <i>Kaiserslautern</i>
Dieter Eipl, <i>Heidelberg</i>	PD Dr. Horst Weihprecht, <i>Augsburg</i>
Christian Frenzel, <i>Mainz</i>	Prof. Dr. Oliver Witzke, <i>Essen</i>
Prof. Dr. Christian Hugo, <i>Dresden</i>	PD Dr. Heiner Wolters, <i>Münster</i>
Prof. Dr. Ingo Klein, <i>Würzburg</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/NLS/

* Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht ausgewiesen

Nierenlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012		2013		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler	Nenner	
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus		0,00 %	0,00 %	0	725	
2138	Dialyse beim Lebendspender erforderlich		0,00 %	0,00 %	0	725	
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen		3,2 %	2,2 %	16	725	
	<i>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende</i>						
12440	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende		[]**	[]**	[]**	732	
51568	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende		4,29 %	3,82 %	29	760	
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)		[]**	[]**	[]**	724	
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende		n. b. *	12,6 %	85	673	k. A. ***
12667	Neu aufgetretene arterielle Hypertonie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende		7,5 %	11,3 %	59	524	
	<i>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende</i>						
12452	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende		[]**	[]**	[]**	746	
51569	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende		7,70 %	6,19 %	49	792	
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)		[]**	[]**	[]**	730	
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende		n. b.*	10,0 %	66	663	k. A.***
	<i>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende</i>						
12468	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende		0,4 %	1,0 %	6	599	
51570	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende		22,91 %	10,42 %	69	662	
12644	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende)		[]**	[]**	[]**	581	
51999	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende		n. b.*	12,9 %	68	527	k. A.***

* nicht berechnet; ** Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht ausgewiesen; *** keine Angabe

Nierenlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

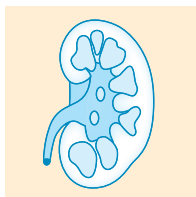
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	38	0	X	X	
2138	Dialyse beim Lebendspender erforderlich	Sentinel-Event	38	0	X	X	
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 10,0 % (T)	38	4	2	A	
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende						
	12440	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	n. d.*	37	-	X	X
	51568	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	Sentinel-Event	37	11	X	A
	12636	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)	Sentinel-Event	37	1	X	A
	51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	n. d.*	37	-	X	X
	12667	Neu aufgetretene arterielle Hypertonie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	n. d.*	36	-	X	X
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende						
	12452	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	n. d.*	40	-	X	X
	51569	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel-Event	40	17	X	A
	12640	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)	Sentinel-Event	39	2	X	X
	51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	n. d.*	38	-	X	X
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende						
	12468	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	n. d.*	38	-	X	X
	51570	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel-Event	38	18	X	A
	12644	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende)	Sentinel-Event	38	2	X	X
	51999	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	n. d.*	37	-	X	X

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Dr. Klaus Richter, Raphael Held, Theresia Höhne, Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation

Einleitung



Die Transplantation der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) bzw. die kombinierte Pankreas-Nierentransplantation kommt aktuell nur für Typ-1-Diabetiker in Betracht, die nach langem Verlauf ihrer Grunderkrankung Endorganschäden, insbesondere eine weit fortgeschrittene Einschränkung der Nierenfunktion, erlitten haben. Bei dieser Patientengruppe werden Bauchspeicheldrüse und Niere gemeinsam transplantiert. Die Kombinationstransplantation verbessert nicht nur die Lebensqualität: Sie ist auch als lebenserhaltender Eingriff zu bewerten, da eine neuerliche diabetische Nierenschädigung verhindert und das Sterberisiko halbiert wird. Aufgrund der Übertragung der insulinproduzierenden Zellen des Pankreas ist dessen Transplantation eine ursächliche Behandlung des insulinpflichtigen Diabetes mellitus. Das Ziel der Transplantation ist die Wiederherstellung einer ausreichenden körpereigenen Insulinproduktion, die eine zusätzliche Insulintherapie unnötig macht bzw. gegebenenfalls der Ersatz der geschädigten Niere.

Seit 2007 besteht für den Leistungsbereich *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* für alle deutschen Transplantationszentren eine Verpflichtung zur Teilnahme an der externen stationären Qualitätssicherung. Ein Schwerpunkt im Rahmen der Qualitätssicherung ist die Verlaufsbetrachtung der Patienten nach 1, 2 und 3 Jahren (Follow-up).

Seit dem Erfassungsjahr 2012 erfolgt aufgrund der geringen Fallzahlen in diesem Leistungsbereich eine über zwei Jahre kumulierte Auswertung der Daten. Das bedeutet auch, dass der Strukturierte Dialog mit den Krankenhäusern nur alle zwei Jahre geführt wird.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, das Indikatorergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu deren Überlebensstatus keine Informationen vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit kann mithilfe der Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen getroffen werden.

Bei den dargestellten Vorjahresergebnissen ist zu beachten, dass Datensätze nachgeliefert werden können, die im Erfassungsjahr 2012 nicht übermittelt wurden. Die nachgelieferten Datensätze werden bei der hier dargestellten Berechnung der Vorjahresergebnisse berücksichtigt, wodurch es im Vergleich mit der Bundesauswertung 2012 zu abweichenden Ergebnissen kommen kann.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Pankreas- oder kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen sind zu dokumentieren und werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der gemeinsamen Sitzung der transplantationsmedizinischen Bundesfachgruppen wurde beschlossen, die Indikatorengruppen zum Überleben für eine verständlichere Außendarstellung anzupassen. Die Indikatoren „1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)“ (QI-ID 51515) und „1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51525) wurden gestrichen. Die leichter verständlichen Indikatoren „1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)“ (QI-ID 12493) und „1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51524) bleiben erhalten.

Ergebnisse

Aufgrund der zumeist sehr niedrigen Fallzahlen in diesem Leistungsbereich ist die Aussagekraft von Qualitätsindikatoren eingeschränkt, sofern sie nur auf einem Erfassungsjahr beruhen. Daher waren in der Vergangenheit für die Indikatoren auch keine Referenzbereiche definiert. Um die Aussagekraft zu steigern, hatte die Bundesfachgruppe im Jahr 2011 beschlossen, die Ergebnisse für zwei Erfassungsjahre gemeinsam zu betrachten.

Im vergangenen Jahr wurden die Daten der Erfassungsjahre 2011 und 2012 zusammengefasst und Referenzbereiche definiert, sodass erstmals rechnerisch auffällige Ergebnisse im Strukturierten Dialog 2013 analysiert und bewertet werden konnten. Die Auswertung dieser Daten ergab insgesamt 21 rechnerische Auffälligkeiten in 12 von 26 Krankenhäusern. 4 dieser rechnerischen Auffälligkeiten wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs durch die Bundesfachgruppe als „qualitativ auffällig“ bewertet. Die qualitativ auffälligen Ergebnisse waren hauptsächlich durch operative Probleme und fehlende Dokumentation bedingt. In einem Haus führte eine gefäßseitige Vorschädigung des Pankreastransplantats zu Komplikationen und schließlich zum Tod des Patienten. Nach Ansicht der Bundesfachgruppe sprechen die Ergebnisse der Erfassungsjahre 2011 und 2012 auf Bundesebene aber für eine überwiegend zufriedenstellende Versorgungsqualität.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation erhofft sich eine weitere Steigerung der Follow-up-Vollständigkeit, um noch validere Verlaufsdaten der Patienten zu erhalten. Eine optimale Verlaufsdokumentation wird jedoch nur in einem sektorenübergreifenden Vorgehen bzw. unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erreichen sein. Um eine Qualitätssteigerung der Nachsorge zu erreichen, ist es nach Auffassung der Bundesfachgruppe zwingend notwendig, dass zukünftig die Nachsorge verstärkt von den Transplantationszentren durchgeführt wird.

Aufgrund der zumeist sehr niedrigen Fallzahlen werden in diesem Leistungsbereich die Daten über zwei Jahre kumuliert ausgewertet. Gleiches gilt für die Durchführung des Strukturierten Dialogs. Dieser wird erst 2015 auf Basis der Ergebnisse des Erfassungsjahres 2013 und 2014 erfolgen.

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	2.601	2.189	2.193	99,8 %
Krankenhäuser	40	40	42*	95,2 %

Davon isolierte Pankreastransplantationen, simultane Pankreas-Nierentransplantationen, Pankreastransplantationen nach Nierentransplantation

Datensätze	152	127	k. A.	k. A.
------------	-----	-----	-------	-------

* Zwei Krankenhäuser haben eine falsche Konformitätserklärung abgegeben.

Nierentransplantationen sowie Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantationen werden gemeinsam über einen Dokumentationsbogen erfasst und werden deswegen auch zusammen in der Datengrundlage dargestellt.

Basisstatistik

	2012/2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	274	100 %
< 1 Jahr	0	0,0 %
1 – 9 Jahre	0	0,0 %
10 – 19 Jahre	0	0,0 %
20 – 29 Jahre	11	4,0 %
30 – 39 Jahre	74	27,0 %
40 – 49 Jahre	103	37,6 %
50 – 59 Jahre	74	27,0 %
60 – 69 Jahre	12	4,4 %
70 – 79 Jahre	0	0,0 %
≥ 80 Jahre	0	0,0 %
Geschlecht		
Männlich	167	60,9 %
Weiblich	107	39,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Dr. Klaus Richter	Raphael Held
Theresia Höhne	

Mitglieder der Bundesfachgruppe













Dr. Helmut Arbogast, <i>München</i>	Prof. Dr. Bernhard Krämer, <i>Mannheim</i>
Dr. Reinhard Bast, <i>Schwerin</i>	Kerstin Kühn, <i>Mainz</i>
PD Dr. Heinz-Paul Buszello, <i>Düsseldorf</i>	PD Dr. Christian Mönch, <i>Kaiserslautern</i>
Dieter Eipl, <i>Heidelberg</i>	PD Dr. Horst Weihprecht, <i>Augsburg</i>
Christian Frenzel, <i>Mainz</i>	Prof. Dr. Oliver Witzke, <i>Essen</i>
Prof. Dr. Christian Hugo, <i>Dresden</i>	PD Dr. Heiner Wolters, <i>Münster</i>
Prof. Dr. Ingo Klein, <i>Würzburg</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/PNTX/

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2012/2013 kumuliert		
			Ergebnis	Fälle (Patienten)	
				Zähler	Nenner
2143	Sterblichkeit im Krankenhaus		3,3 %	9	274
2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung		85,0 %	226	266
2146	Entfernung des Pankreastransplantats		10,5 %	29	275
	1-Jahres-Überleben				
12493	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		94,5 %	292	309
51524	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		93,6 %	292	312
12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)		84,2 %	251	298
	2-Jahres-Überleben				
12509	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		89,7 %	262	292
51544	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		86,2 %	262	304
12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)		82,5 %	227	275
	3-Jahres-Überleben				
12529	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		88,5 %	207	234
51545	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		80,2 %	207	258
12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)		80,0 %	172	215

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

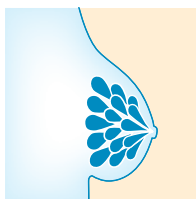
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012/2013 kumuliert				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	n. d.*	26	–	X	X	
2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	n. d.*	26	–	X	X	
2146	Entfernung des Pankreastransplantats	n. d.*	26	–	X	X	
Indikatorengruppe	1-Jahres-Überleben						
	12493	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	26	–	X	X
	51524	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	n. d.*	26	–	X	X
	12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	n. d.*	26	–	X	X
Indikatorengruppe	2-Jahres-Überleben						
	12509	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	25	–	X	X
	51544	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	n. d.*	25	–	X	X
	12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	n. d.*	25	–	X	X
Indikatorengruppe	3-Jahres-Überleben						
	12529	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	n. d.*	24	–	X	X
	51545	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	n. d.*	24	–	X	X
	12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	n. d.*	24	–	X	X

* nicht definiert

Mammachirurgie

Stephanie Wrede, Kathrin Wehner, Bundesfachgruppe Mammachirurgie

Einleitung



Der Leistungsbereich *Mammachirurgie* zielt auf die Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom, Mamma-CA). Mit rund 70.000 Neuerkrankungen jährlich handelt es sich hierbei um die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland. Pro Jahr sind ca. 17.000 Todesfälle auf das Mammakarzinom zurückzuführen. In äußerst seltenen Fällen kann diese Erkrankung auch bei Männern auftreten. Über die Krebsregister werden jährlich etwa 600 Neuerkrankungen bei Männern erfasst.

Die Früherkennung und die adäquate Diagnostik sowie die stadiengerechte Therapie des Brustkrebses ermöglichen es, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern und die krankheitsbedingte Sterblichkeit zu senken. Die Behandlungsplanung sollte umfassend und sorgfältig erfolgen; bei der Auswahl der Behandlungsmöglichkeiten sollten stets die individuelle Situation der Patientin, das Therapieziel, die Nutzen-Risiko-Abwägung sowie die Präferenzen der Patientin berücksichtigt werden. Wichtige Voraussetzungen hierfür sind die interdisziplinäre und sektorenübergreifende Zusammenarbeit der an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen sowie die informierte, gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientin und Arzt.

Bei den operativen Behandlungsmöglichkeiten des Mammakarzinoms wird zwischen einer brusterhaltenden Operation und einer vollständigen Entfernung der betroffenen Brust (Mastektomie) unterschieden. Nach einer Mastektomie besteht die Möglichkeit eines gleichzeitigen oder späteren Wiederaufbaus der Brust mit Eigengewebe oder Implantaten. Der Lymphknotenstatus, der eine Aussage darüber ermöglicht, ob und in welchem Ausmaß bei einer Patientin ein Tumorbefall der in der Achsel befindlichen (axillären) Lymphknoten vorliegt, kann einen Einfluss auf die weitere Therapieplanung und den Verlauf der Erkrankung haben. Um eine Aussage zum Lymphknotenstatus zu ermöglichen, können die Entfernung der Wächterlymphknoten (Sentinel-Lymphknoten) und in bestimmten Fällen die Ausräumung der axillären Lymphknoten (Axilladissektion) notwendig sein. In Abhängigkeit von der Art der Operation und je nach Ausdehnung des Tumors kann eine Bestrahlung erforderlich sein. Des Weiteren sind je nach Art und Eigenschaft des Tumors die Chemo-, Hormon- und/oder Antikörpertherapie Bestandteile der Behandlung.

Die konsequente Anwendung wissenschaftlich basierter Standards in der Brustkrebstherapie sowie die psychoonkologische Begleitung des gesamten therapeutischen Prozesses können insgesamt sowohl zu einer verbesserten individuellen Prognose der Betroffenen als auch zu einer erhöhten Lebensqualität führen. In jeder Behandlungsstufe ist die Qualität der Versorgung für das Überleben und die Lebensqualität von entscheidender Bedeutung. Die Indikatoren des Leistungsbereichs *Mammachirurgie* werden im Rahmen der national und international gültigen Leitlinien kontinuierlich weiterentwickelt. So kann das Qualitätssicherungsverfahren eine wichtige Rolle bei der Implementierung leitliniengerechter Standards in die Versorgungspraxis einnehmen.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle offenen Biopsien, tumorresezierenden und axillären Eingriffe, die wegen gutartiger oder bösartiger Tumoren, Präkanzerosen oder Tumorverdacht der Brust durchgeführt werden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) wurde in Anlehnung an einen Indikator der S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms neu eingeführt. Dadurch wird ein gemeinsamer Indikator für tastbare und nicht-tastbare Befunde erstmals mit einem Referenzbereich von $\geq 90,0\%$ angewendet. Die bisherige Indikatorengruppe „Prätherapeutische Diagnosesicherung“ entfällt.

Der Indikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI-ID 51847) wurde anstelle des Indikators „Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei pT1 ohne Lymphknotenbefall“ (QI-ID 2262) neu eingeführt und entspricht ebenfalls einem in der S3-Leitlinie empfohlenen Indikator. Der neue Indikator schließt nunmehr Tumoren aller Stadien ein.

Auf Grundlage der Erkenntnisse aus den vergangenen Strukturierten Dialogen wurden verschiedene Anpassungen am Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 50719) vorgenommen. Um die Zielgenauigkeit zu verbessern, werden Patientinnen, bei denen im präoperativen histologischen Befund ein invasives Karzinom festgestellt wurde und Patientinnen mit präoperativer Therapie nun aus dem Indikator ausgeschlossen. Zudem wurden Plausibilitätsregeln eingeführt, um die Dokumentationsqualität hinsichtlich der Angaben zum histologischen Befund zu verbessern.

Durch die Überarbeitung des Datenfelds zur Axilladissektion lassen sich die Indikatoren „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (QI-ID 2163) und „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI-ID 51847) im Erfassungsjahr 2013 valider abbilden als in den Vorjahren. Fälle mit zusätzlicher Entfernung einzelner, unmarkierter Lymphknoten werden nun separat erfasst und können damit in der jeweiligen Rechenregel berücksichtigt werden. Die Ergebnisse der genannten Indikatoren sind deshalb nicht mit denen des Vorjahres vergleichbar. Insbesondere der deutliche Anstieg der Gesamtrate im Indikator zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie muss vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Datengrundlage interpretiert werden.

Die Indikatoren „Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 2131) und „Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei Mastektomie“ (QI-ID 2162) werden nicht mehr erhoben. Gemäß Einschätzung der Bundesfachgruppe kann davon ausgegangen werden, dass die Angabe des metrischen Sicherheitsabstandes im Pathologiebericht mittlerweile flächendeckend erfolgt und daher kein Verbesserungspotenzial mehr zu erwarten ist. Zudem zeigten die Ergebnisse und Rückmeldungen aus den Strukturierten Dialogen der letzten Jahre, dass bei dem größten Teil aller rechnerischen Auffälligkeiten keine Versorgungsdefizite, sondern Dokumentationsfehler vorlagen.

Auch der Indikator „Brusterhaltende Therapie bei pT1“ (QI-ID 2167) ist seit dem Erfassungsjahr 2013 nicht mehr

Mammachirurgie

Bestandteil des Leistungsbereichs. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe wird mit dem Indikator der Fehlanreiz gesetzt, zu häufig brusterhaltend zu operieren. Zudem haben die Erfahrungen der Strukturierten Dialoge der vergangenen Jahre gezeigt, dass sich vermutete Qualitätsdefizite in Bezug auf die Indikationsstellung zur brusterhaltenden Therapie mit diesem Indikator nur eingeschränkt identifizieren lassen.

Außerdem wird der Indikator „Mindestens 10 entfernte Lymphknoten bei Lymphknotenbefall“ (QI-ID 11989) nicht mehr erhoben. Der Nutzen einer Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten im Rahmen einer Axilladisektion wird aufgrund neuer Studienergebnisse und vor dem Hintergrund des mit dem Eingriff verbundenen Morbiditätsrisikos angezweifelt.

Ergebnisse

Für den Leistungsbereich *Mammachirurgie* kann in weiten Teilen von einer guten Versorgungsqualität im Bundesdurchschnitt ausgegangen werden. Erfreulicherweise liegen die Gesamtraten aller Indikatoren erneut innerhalb der definierten Referenzbereiche.

Einige Ergebnisse geben allerdings Anlass, auf bestimmte Problematiken in Teilbereichen der Versorgung zu fokussieren: So wird für den Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 50719) ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlungen deutet die bundesweite Gesamtrate von 16 % darauf hin, dass ein nicht unerheblicher Anteil der im Indikator betrachteten Patientinnen übertersorgt wird. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe besteht daher Anlass, die Versorgungssituation auf Fachkongressen zu thematisieren. Im Strukturierten Dialog mit den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern soll zudem das Vorgehen bei den im Indikator erfassten Fällen mit Lymphknotenentnahme präzise hinterfragt werden.

Des Weiteren werden die Indikatoren „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) und „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI-ID 51847) mit erweitertem Handlungsbedarf eingestuft. Veranlassung hierfür sind die deutlich abweichenden Werte für die Gruppe der Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators. Im Strukturierten Dialog wäre näher zu beleuchten, ob die für die jeweiligen Verfahren notwendigen apparativen Ausstattungen zur Verfügung stehen.

Bei den Ergebnissen der Indikatorengruppe zum zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Operation (QI-ID 51370, QI-ID 51371) setzt sich der Trend der Vorjahre fort: Der Anteil der Patientinnen, die später als 21 Tage nach der Diagnose operiert werden, nimmt weiter zu, wohingegen der Anteil der Patientinnen, die früher als 7 Tage nach der Diagnose operiert werden, abnimmt.

Auf Grundlage von insgesamt 1.140 rechnerischen Auffälligkeiten im Erfassungsjahr 2012 forderten die zuständigen Stellen auf Landesebene 483 Stellungnahmen von den betroffenen Krankenhäusern an. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurde 79-mal die Bewertung „qualitativ auffällig“ vergeben. In den überwiegenden Fällen erfolgte diese Einstufung aufgrund

von Hinweisen auf Struktur- oder Prozessmängel, ohne dass diese von den Ländern im Detail beschrieben wurden. Hervorzuheben sind die Indikatoren zur prätherapeutischen Diagnosesicherung (QI-ID 50047, QI-ID 50080), für die zusammen 26-mal diese Einstufung vergeben wurde.

Ausblick

Auf Grundlage der national und international gültigen Leitlinien werden die Indikatoren im Leistungsbereich *Mammachirurgie* kontinuierlich weiterentwickelt. Zudem werden die Ergebnisse der Qualitätssicherung von den Fachgesellschaften genutzt, um die Diskussionen zur Versorgungsqualität zu vertiefen.

Die Indikatoren „Hormonrezeptoranalyse“ (QI-ID 2135) und „HER-2/neu-Analyse“ (QI-ID 2261) sowie die Indikatoren „Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 2131) und „Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei Mastektomie“ (QI-ID 2162) wurden in den vergangenen beiden Jahren ausgesetzt, da die mit ihnen verbundenen Qualitätsziele im Zeitverlauf flächendeckend in die Versorgungspraxis implementiert werden konnten. Für andere bisher noch nicht betrachtete Bereiche der Versorgung sieht die Bundesfachgruppe Bedarf, mithilfe neu einzuführender Indikatoren Qualitätsverbesserungen voranzutreiben. Im Rahmen der Weiterentwicklung sollen neue Indikatoren zu den Themen HER-2/neu-Positivitätsrate, genetisches Risikoscreening sowie Indikation zur Drahtmarkierung erarbeitet werden. Für das kommende Erfassungsjahr soll zudem die Rechenregel des Indikators „Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 51369) angepasst werden, nachdem die hierfür benötigten Datenfelder modifiziert wurden.

Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität in der *Mammachirurgie* sollte künftig die Einführung einer Patientinnenbefragung als integrativer Baustein der externen stationären Qualitätssicherung angestrebt werden. Mit Blick auf persönliche Präferenzen und die individuelle Lebensqualität der Patientin gilt es, Vor- und Nachteile diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen bei der Behandlung des Mammakarzinoms sorgfältig abzuwägen. Die informierte, gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientin und Arzt ist ein grundlegender Bestandteil der Behandlungsplanung, Therapie und Nachsorge. Neben der Prozessqualität, z. B. bezüglich gemeinsamer Entscheidungsfindung, psychoonkologischer Betreuung und Überleitung an den Sektorenübergängen, könnten über eine Patientinnenbefragung auch Aspekte der Ergebnisqualität erfasst werden.

Mammachirurgie

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	114.400	115.640	115.758	99,9 %
Krankenhäuser	910	904	913	99,0 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen	115.399	100 %
< 30 Jahre	3.272	2,8 %
30 – 39 Jahre	5.842	5,1 %
40 – 49 Jahre	20.214	17,5 %
50 – 59 Jahre	28.981	25,1 %
60 – 69 Jahre	26.651	23,1 %
70 – 79 Jahre	22.065	19,1 %
≥ 80 Jahre	8.374	7,3 %
Geschlecht		
Männlich	990	0,9 %
Weiblich	114.409	99,1 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	34.882	30,2 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	62.492	54,2 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	17.502	15,2 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	499	0,4 %
ASA 5: Moribunder Patient	24	< 0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Stephanie Wrede Kathrin Wehner

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, <i>Marburg</i>	Prof. Dr. Rolf Kreienberg, <i>Ulm</i>
Prof. Dr. Matthias Beckmann, <i>Erlangen</i>	Prof. Dr. Annette Lebeau, <i>Lübeck</i>
Dr. Ingo Bruder, <i>Stuttgart</i>	Uwe Lükermann, <i>Hannover</i>
Dr. Hans-Joachim Bücken-Nott, <i>Münster</i>	Karin Meißler, <i>Winsen</i>
Dr. Martina Dombrowski, <i>Berlin</i>	Cordula Mühr, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Bernd Gerber, <i>Rostock</i>	Dr. Kerstin Pape, <i>Hannover</i>
Dr. Steffen Handstein, <i>Görlitz</i>	Prof. Dr. Anton Scharl, <i>Amberg</i>
Prof. Dr. Detlev Hebebrand, <i>Rotenburg (Wümme)</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/18n1/

Mammachirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012		2013			
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		Tendenz	
				Zähler	Nenner		
51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	95,9 %	96,1 %	72.223	75.127	→	
Indikatorengruppe	Intraoperatives Präparatröntgen und intraoperative Präparatsonographie						
	303	Intraoperatives Präparatröntgen bei mammographischer Drahtmarkierung	97,1 %	96,7 %	20.568	21.267	→
	51369	Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung	63,5 %	66,7 %	13.191	19.780	↗
	2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS	1,7 %	1,1 %	85	7.451	→
	50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	18,1 %	16,0 %	866	5.419	↗
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	87,7 %	93,9 %	34.859	37.106	↗	
Indikatorengruppe	Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation						
	51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	12,3 %	10,5 %	6.598	62.766	↗
	51371	Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation	23,8 %	27,0 %	16.973	62.766	↘

Mammachirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	≥ 90,0 % (Z)	807	190	2	B
Indikatorengruppe	Intraoperatives Präparatröntgen und intraoperative Präparatsonographie					
	303 Intraoperatives Präparatröntgen bei mammographischer Drahtmarkierung	≥ 95,0 % (Z)	593	117	2	A
	51369 Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung	n. d.*	564	-	X	X
2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS	≤ 5,0 % (T)	560	39	2	A
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	≤ 29,8 % (T; 90. Perzentil)	517	106	2	C
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	≥ 80,0 % (Z)	720	115	2	B
Indikatorengruppe	Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation					
	51370 Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	≤ 42,1 % (T; 97,5. Perzentil)	745	69	3	A
	51371 Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation	≤ 55,1 % (T; 97,5. Perzentil)	745	29	2	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Mammachirurgie

QI-ID 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Qualitätsziel

Möglichst viele Patientinnen mit prätherapeutischer histologischer Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie bei Primärerkrankung invasives Mammakarzinom oder DCIS und Ersteingriff.

Hintergrund

Wurde per Ultraschall bzw. Mammographie ein Tumor diagnostiziert, ist dieser histologisch (d. h. anhand einer Gewebeprobe) auf seine Gut- oder Bösartigkeit hin zu untersuchen. Die Diagnosesicherung soll erfolgen, bevor die eigentliche Therapie eingeleitet wird. Nur auf diese Weise kann der weitere Behandlungsverlauf sorgfältig geplant und bei bösartigen Tumoren eine stadiengerechte Behandlung sichergestellt werden.

Die Leitlinien empfehlen, das Gewebe für die Diagnosesicherung durch eine Stanz- oder Vakuumbiopsie zu gewinnen. Hierbei erfolgt die Gewebeatnahme mithilfe spezieller Nadeln, die, je nach Befund, entweder unter Röntgenkontrolle (stereotaktisch) oder unter Ultraschallsicht (sonographisch) gesteuert werden. Seit Verfügbarkeit dieser minimal-invasiven Methoden unterliegt die für die Patientin belastendere, offene diagnostische Exzisionsbiopsie, die unter Vollnarkose durchgeführt wird, einer strengen Indikationsstellung. Sie ist nur dann anzuwenden, wenn eine Stanz- oder Vakuumbiopsie nicht möglich oder zu risikoreich ist.

Der vorliegende Indikator wird im Erfassungsjahr 2013 erstmals berechnet und anstelle der Indikatorengruppe „Prätherapeutische Diagnosesicherung“ mit den Indikatoren „Prätherapeutische Diagnosesicherung bei tastbarer maligner Neoplasie“ (QI-ID 50080) und „Prätherapeutische Diagnosesicherung bei nicht-tastbarer maligner Neoplasie“ (QI-ID 50047) angewendet. Entsprechend dem in der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ empfohlenen Indikator ist damit die Stratifizierung nach tastbarem und nicht-tastbarem Befund aufgehoben. Im Zähler des neuen Indikators werden ausschließlich Fälle mit prätherapeutischer Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie berücksichtigt.

Bewertung der Ergebnisse

Die Gesamtrate des Indikators lässt auf eine im Bundesdurchschnitt gute Versorgungsqualität schließen: Bei 96,1 % aller Patientinnen mit Mammakarzinom erfolgte im Jahr 2013 eine histologische Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie vor dem ersten operativen Eingriff. Dieses Ergebnis liegt deutlich im von der S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms empfohlenen Referenzbereich von $\geq 90\%$ und ist als erfreulich zu bewerten. Allerdings erreichten 190 der 807 Krankenhäuser den Referenzbereich nicht. Die Bundesfachgruppe bewertet insbesondere die Ergebnisse bei den Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators kritisch. Der Median des Indikators liegt für diese Gruppe lediglich bei 87,5 %; mit 145 Krankenhäusern sind mehr als die Hälfte der Häuser dieser Gruppe „rechnerisch auffällig“.

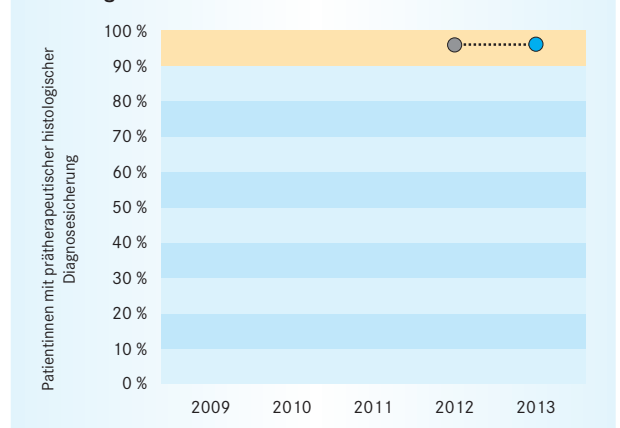
Aufgrund dieser Ergebnisse wird der Indikator mit „erweitertem Handlungsbedarf“ (Kategorie B) bewertet. Die Bundesfachgruppe vermutet, dass strukturelle Probleme eine der Ursachen für niedrige Raten bei der prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherung sein könnten. Daher wurden die Landesgeschäftsstellen (LQS) gebeten, im Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2013 bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern gezielt nachzufragen, ob die notwendigen Strukturen und apparativen Ausstattungen für die Durchführung von Stanz- bzw. Vakuumbiopsien zur Verfügung stehen. Die Ergebnisse der Qualitätssicherung sollen zudem auf Fachtagungen vorgestellt und diskutiert werden.

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie
Nenner	Alle Patientinnen mit Ersteingriff bei Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ oder „DCIS“
Referenzbereich	$\geq 90,0\%$ (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51846
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Der Indikator wurde neu eingeführt und rückwirkend auch für das Erfassungsjahr 2012 nachberechnet. Er ersetzt die Indikatorengruppe „Prätherapeutische Diagnosesicherung“.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	95,9 %	96,1 %
Vertrauensbereich	-	-	-	95,7-96,0 %	96,0-96,3 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	74.013	75.127

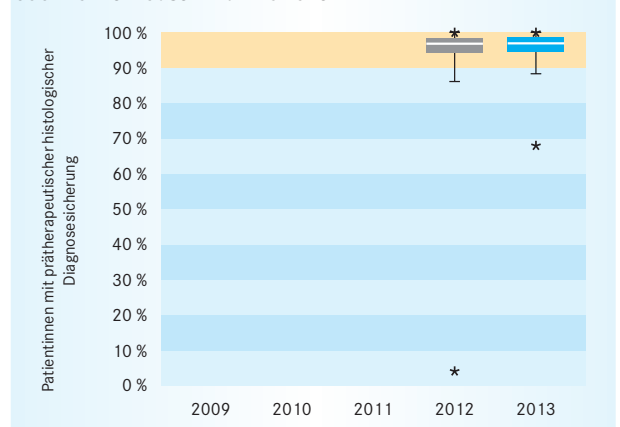
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	807
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	97

536 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	96,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	45 von 536
Spannweite	68,0 - 100,0 %		

271 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	87,5 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	145 von 271
Spannweite	0,0 - 100,0 %		

Mammachirurgie

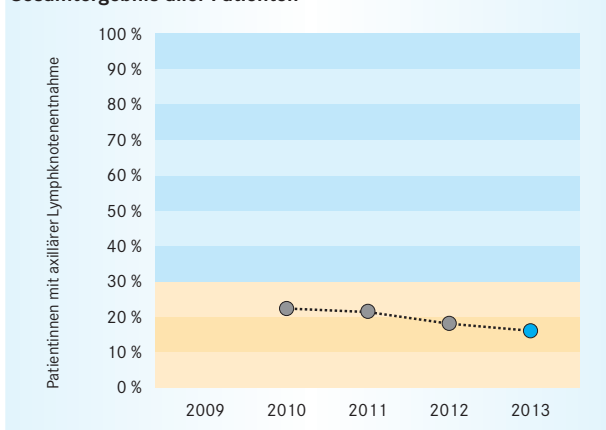
QI-ID 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen mit axillärer Lymphknotenentnahme
Nenner	Alle Patientinnen mit Histologie „DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung, brusterhaltender Therapie und ohne präoperative tumorspezifische Therapie unter Ausschluss von Patientinnen mit präoperativer Histologie „invasives Mammakarzinom“
Referenzbereich	≤ 29,8 % (90. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	50719
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar. Um die Validität des Indikators bzgl. der Erfassung von Patientinnen mit Histologie „DCIS“ zu verbessern, wurden die Rechenregeln überarbeitet und erstmals für das Erfassungsjahr 2013 angewendet. Während das Erfassungsjahr 2012 rückwirkend nach den aktuellen Rechenregeln neu berechnet wurde, beruhen die Werte der Erfassungsjahre 2010 und 2011 auf den veralteten Rechenregeln.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	22,3 %	21,5 %	18,1 %	16,0 %
Vertrauensbereich	-	21,3–23,4 %	20,5–22,6 %	17,1–19,2 %	15,0–17,0 %
Gesamtzahl der Fälle	-	5.650	5.586	5.406	5.419

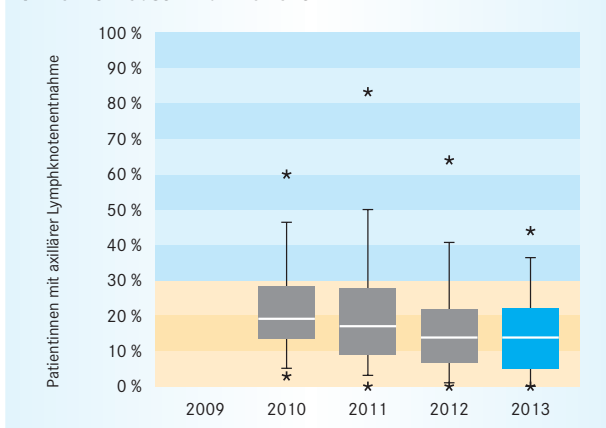
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	517
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	387

79 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	13,8 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	7 von 79
Spannweite	0,0 – 44,0 %		

438 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	9,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	99 von 438
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

Qualitätsziel

Möglichst wenige Patientinnen mit axillärer Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie.

Hintergrund

Der Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ bildet ab, wie häufig eine Entfernung von Lymphknoten bei Patientinnen mit duktalem Karzinom in situ (DCIS) und brusterhaltender Therapie durchgeführt wird. Bei einem DCIS handelt es sich um ein frühes Brustkrebsstadium, bei dem die Trennungsschicht zum umliegenden Gewebe noch nicht durchbrochen ist. Ein solches Karzinom streut noch keine Metastasen aus, sodass ein Tumorbefall der axillären Lymphknoten ausgeschlossen ist. Gemäß Leitlinienempfehlungen soll bei diesen Patientinnen deshalb i. d. R. auf eine Lymphknotenentnahme zur Bestimmung des Lymphknotenstatus verzichtet werden, um das Auftreten der damit verbundenen Nebenwirkungen zu vermeiden. Ausnahmen, bei denen eine Lymphknotenentnahme in Form der Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei DCIS empfohlen wird, sind die brusterhaltende Operation großer, axilla-naher Tumore sowie Fälle mit Mastektomie, da hier eine unter Umständen notwendige nachträgliche Biopsie der Sentinel-Lymphknoten aus technischen Gründen nicht mehr möglich ist.

Bewertung der Ergebnisse

Bei 866 der insgesamt 5.419 im Indikator betrachteten Fälle mit der Diagnose DCIS und einer brusterhaltenden Therapie erfolgte eine Entfernung der axillären Lymphknoten. Dies entspricht einer bundesweiten Gesamtrate von 16,0 %. Im Hinblick auf die Vorgabe (< 5 %) der S3-Leitlinie und vor dem Hintergrund vorgenommener Modifikationen zur Verbesserung der Validität des Indikators bewertet die Bundesfachgruppe die bundesweite Gesamtrate als zu hoch. Auch unter Berücksichtigung der möglichen Ausnahmefälle, bei denen eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie gerechtfertigt sein kann, deutet das Ergebnis nach Ansicht der Bundesfachgruppe darauf hin, dass ein verhältnismäßig hoher Anteil der hier betrachteten Frauen nicht leitliniengerecht versorgt wird. Aufgrund dessen wird für diesen Indikator ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Neben der konsequenten Durchführung des Strukturierten Dialogs auf Landesebene soll die Versorgungssituation auf Fachkongressen thematisiert und diskutiert werden.

Bei einem Großteil der betrachteten Krankenhäuser liegen weniger als 20 Fälle in der Grundgesamtheit des Indikators vor. Eine Bewertung dieser Krankenhäuser ist erschwert, da – abhängig vom Referenzbereich – ggf. bei nur einem einzelnen Fall im Zähler des Indikators eine rechnerische Auffälligkeit vorliegen kann. Aus diesem Grund wurde für den Indikator im Erfassungsjahr 2013 wie im Vorjahr nicht der in der Leitlinie vorgeschlagene Wert, sondern das 90. Perzentil als Grenze für den Referenzbereich gewählt. Den ermittelten Wert von 29,8 % überschreiten 106 der 517 betrachteten Krankenhäuser.

Im Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2012 wurden 70 Hinweise verschickt und 42 Stellungnahmen angefordert. Abschließend wurden 7 Häuser als „qualitativ auffällig“ eingestuft, da das Vorgehen für die Mehrzahl der Behandlungsfälle nicht nachvollziehbar begründet werden konnte. Bei weiteren 8 Häusern war eine Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich. Das beschriebene „Problem der kleinen Fallzahlen“ hinsichtlich einer Bewertung der einzelnen Krankenhäuser zeigt sich – selbst bei dem gewählten großzügigen Referenzbereich – auch im Strukturierten Dialog: In 24 Stellungnahmen ließ sich das abweichende Ergebnis durch Einzelfälle erklären.

Mammachirurgie

QI-ID 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie

Qualitätsziel

Möglichst viele Patientinnen mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) und ohne Axilladisektion bei lymphknotennegativem (pN0) invasivem Mammakarzinom.

Hintergrund

Als Sentinel-Lymphknoten (Wächterlymphknoten) werden die ersten Lymphknoten im Lymphabfluss eines Tumors bezeichnet. Sind sie tumorfrei, kann davon ausgegangen werden, dass auch die nachgeschalteten Lymphknoten tumorfrei sind. Die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie wurde in Deutschland im Jahr 2008 als effiziente Methode zur Erfassung des Lymphknotenstatus neu eingeführt.

Um den bzw. die Wächterlymphknoten finden zu können, wird im Bereich des Tumors eine schwach radioaktive Substanz injiziert, die über das Lymphsystem abfließt und zuerst von den Wächterlymphknoten aufgenommen wird. Mit einer speziellen Gamma-Sonde lassen sich die auf diese Weise markierten Lymphknoten über das radioaktive Signal auffinden und mit einem kleinen Schnitt entnehmen. Die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie löste die für die Bestimmung des Lymphknotenstatus bis dato übliche Methode der Axilladisektion ab, bei der eine Entnahme von mindestens 10 Lymphknoten notwendig ist. Wesentlicher Vorteil der neuen Methode ist, dass Nebenwirkungen wie z. B. Lymphstauungen, Bewegungseinschränkungen oder Sensibilitätsstörungen im Arm vermindert werden.

Der Indikator erfasst, bei wie vielen Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom, deren Lymphknoten als tumorfrei diagnostiziert wurden, ausschließlich die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie anstelle einer hier nicht indizierten Axilladisektion erfolgt ist. Fälle mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie sind im Zähler auch dann eingeschlossen, wenn zusätzlich einzelne unmarkierte, aber verdächtige Lymphknoten entnommen wurden.

Bewertung der Ergebnisse

Im Zuge der Anpassung an die überarbeitete S3-Leitlinie wurde der vorliegende Indikator im Erfassungsjahr 2013 neu eingeführt und ersetzt den Indikator „Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei pT1 ohne Lymphknotenbefall“ (QI-ID 2262). Mit dem neuen Indikator werden nun Tumoren aller Stadien in die Betrachtung eingeschlossen, sofern kein Lymphknotenbefall bei der Patientin diagnostiziert wurde.

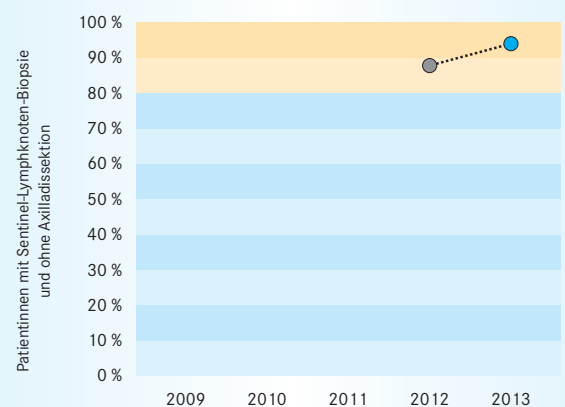
Mit 93,9 % liegt die bundesweite Gesamtrate für das Erfassungsjahr 2013 deutlich in dem in der Leitlinie empfohlenen Referenzbereich. Dies zeigt, dass die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie im Bundesdurchschnitt mittlerweile gut etabliert ist. Allerdings wurden 115 der 720 betrachteten Krankenhäuser rechnerisch auffällig (16 %), wovon 105 Krankenhäuser weniger als 20 Fälle in der Grundgesamtheit des Indikators aufweisen. Der Median des Indikators liegt für diese Gruppe bei 87,5 %, während er in der Gruppe der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators bei 95,1 % liegt. Angesichts dieser Ergebnisse vermutet die Bundesfachgruppe, dass in einigen Krankenhäusern die strukturellen Voraussetzungen für die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie nicht vorliegen und sieht erweiterten Handlungsbedarf für den Indikator. Die Landesgeschäftsstellen (LQS) wurden gebeten, im Strukturierten Dialog mit rechnerisch auffälligen Krankenhäusern gezielt nachzufragen, ob die Bedingungen für die Durchführung der Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (Kooperation mit dem Fachbereich Nuklearmedizin, Vorliegen einer Gamma-Sonde) gegeben sind. Auf Basis der Ergebnisse der Qualitätssicherung soll die Problematik auf Fachtagungen diskutiert werden.

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie und ohne Axilladisektion
Nenner	Alle Patientinnen mit Primärerkrankung invasives Mammakarzinom, negativem pN-Staging, abgeschlossener operativer Therapie und ohne präoperative tumorspezifische Therapie
Referenzbereich	≥ 80,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51847
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eine Vergleichbarkeit mit den Vorjahresergebnissen ist nicht gegeben, da das Datenfeld zur Axilladisektion für das Erfassungsjahr 2013 überarbeitet wurde. Seitdem werden Fälle mit zusätzlicher Entfernung einzelner, unmarkierter Lymphknoten separat erfasst und können damit im Zähler des Indikators berücksichtigt werden.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	87,7 %	93,9 %
Vertrauensbereich	-	-	-	87,4 - 88,0 %	93,7 - 94,2 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	37.557	37.106

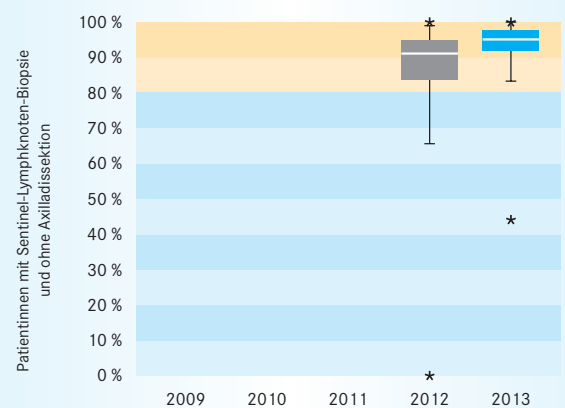
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	720
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	184

442 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	95,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	10 von 442
Spannweite	44,1 - 100,0 %		

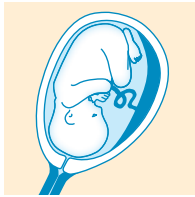
278 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	87,5 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	105 von 278
Spannweite	0,0 - 100,0 %		

Geburtshilfe

Stefanie Konheiser, Teresa Thomas, PD Dr. Günther Heller, Bundesfachgruppe Perinatalmedizin

Einleitung



Die Perinatalmedizin umfasst den Bereich kurz vor und nach der Entbindung. Seit der Münchner Perinatalstudie (1975 bis 1977) und der daraus hervorgegangenen Perinatalerhebung existieren in Deutschland externe vergleichende Qualitätsbewertungen. Ihr Ziel ist es, beobachtete Qualitätsunterschiede in der geburtshilflichen Versorgung exakt zu erfassen und die Qualität zu verbessern.

Seit 2001 ist bundesweit der Leistungsbereich *Geburtshilfe* etabliert, in dem alle Geburten in der Bundesrepublik, die in einem Krankenhaus stattgefunden haben, erfasst werden. Die entsprechenden Qualitätsindikatoren bilden relevante Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität ab. Für den Strukturierten Dialog mit rechnerisch auffälligen Krankenhäusern stehen darüber hinaus eine Reihe weiterer qualitätsrelevanter Daten zur Verfügung, die eine differenzierte Darstellung der Versorgungssituation des jeweiligen Krankenhauses ermöglichen. Auch wenn Geburten außerhalb von Krankenhäusern bislang nicht durch diesen Erhebungsbogen erfasst werden, beschreiben die Ergebnisse wichtige Aspekte der geburtshilflichen Versorgungssituation in der Bundesrepublik.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle im Krankenhaus erfolgten Geburten.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Erfassungsjahr 2013 wurden drei neue Indikatoren eingeführt: „Angabe eines pH-Wertes, aber keine Angabe eines Base-Excess-Wertes“ (QI-ID 51797), „Azidose bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI-ID 51826) und der „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (QI-ID 51803). Diese beziehen sich auf bereits bestehende Indikatoren, sollen diese ergänzen bzw. spezifizieren und somit eine umfassendere Qualitätsaussage ermöglichen. Der Indikator „Angabe eines pH-Wertes, aber keine Angabe eines Base-Excess-Wertes“ (QI-ID 51797) wurde eingeführt, um die Dokumentationsqualität zu verbessern, da der Säure-Base-Gehalt im Blut in Form des Base-Excess- sowie des pH-Wertes gleichzeitig gemessen und somit auch dokumentiert werden sollte. Um die Krankenhäuser für diese Thematik zu sensibilisieren, wird der Indikator in den Erfassungsjahren 2013 und 2014 ohne Referenzbereich ausgewiesen, bevor er im Erfassungsjahr 2015, mit Einführung einer entsprechenden Plausibilitätskontrolle, wieder gestrichen wird. Um einen fairen Krankenhausvergleich zu gewährleisten, werden die neu eingeführten Indikatoren „Azidose bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI-ID 51826) und der „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (QI-ID 51803) im Erfassungsjahr 2013 risikoadjustiert dargestellt.

Ergebnisse

Im Leistungsbereich *Geburtshilfe* wurden im Erfassungsjahr 2013 knapp 659.000 stationär durchgeführte Geburten dokumentiert. Im Vergleich zum Vorjahr bedeutet dies einen Zuwachs von ca. 7.000 Geburten. Nach Auffassung der Bundesfachgruppe sind die Ergebnisse der Indikatoren auch im

Erfassungsjahr 2013 Ausdruck einer im Durchschnitt guten Versorgungssituation, auch wenn die Krankenhäuser teilweise eine große Spannweite hinsichtlich ihrer Resultate aufweisen und einige deutlich außerhalb des Referenzbereichs liegen. Darüber hinaus sind im Leistungsbereich *Geburtshilfe* weniger rechnerische Auffälligkeiten als im Vorjahr zu beobachten.

Die geburtshilflichen Indikatoren wurden i. d. R. von der Bundesfachgruppe mit dem Handlungsbedarf A bzw. B bewertet. Einzig der Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) wurde als C-Indikator (mit besonderem Handlungsbedarf) eingestuft. Die Ergebnisse weisen auf Strukturprobleme hin, die insbesondere bei Kliniken mit wenigen Geburten festgestellt werden. Im Vergleich zum Vorjahr zeigen die Ergebnisse der meisten Indikatoren keine signifikante Veränderung gegenüber dem Vorjahr (d. h. Tendenz gleichbleibend), beim Indikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) hat sich das Ergebnis deutlich verbessert.

Erkenntnisse aus dem Strukturierten Dialog des Erfassungsjahres 2012 verweisen jedoch auf eine hohe Rate an Fehldokumentationen oder Softwareproblemen bei den Indikatoren „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (QI-ID 330) sowie der „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (QI-ID 1058). Maßnahmen, die geeignet sind, diesen Problemen entgegenzuwirken, wurden bereits ergriffen und werden weiter forciert.

Zudem wurde zum Erfassungsjahr 2012 im Zuge der Datenvalidierung ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für den vorliegenden Leistungsbereich durchgeführt. Dabei wurden insgesamt 1.040 Fallakten aus 53 Krankenhäusern einer Zweiterfassung anhand vorab ausgewählter Datenfelder unterzogen. Abschließend konnte die Datenvalidität von 54,2 % der überprüften Datenfelder mit „hervorragend“ und 20,8 % mit „gut“ bewertet werden. Für die übrigen 25,0 % der Datenfelder musste aufgrund von Dokumentationsproblemen die Einstufung „verbesserungsbedürftig“ vorgenommen werden.

Ausblick

Für das Erfassungsjahr 2014 ist die Einführung weiterer Indikatoren vorgesehen. Mit dem Indikator „Mutter und Kind zusammen nach Hause entlassen“ wird die Abbildung der Behandlungsqualität sowohl der Mutter als auch des Kindes angestrebt. Dieses Ziel soll auch im Rahmen der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs mit der Zusammenführung der Neo- und Perinatalerhebung verfolgt werden. Des Weiteren ist im Erfassungsjahr 2014 die Einführung eines Indikators geplant, der Aufschluss darüber geben soll, ob Kliniken vermehrt Kaiserschnitte (Sectiones) ohne entsprechende Indikation durchführen.

Ein weiteres zukünftiges Thema der Bundesfachgruppe ist die angemessene Auswahl von Referenzbereichen. Im Rahmen der Systempflege des Verfahrens soll die Festlegung bereits bestehender Referenzbereiche überprüft und gegebenenfalls modifiziert werden.

Geburtshilfe

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	651.765	658.822	659.397	99,9 %
Krankenhäuser	764	744	746	99,7 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Geburten		
Anzahl der Geburten	658.735	100 %
Einlingsschwangerschaften	646.344	98,1 %
Mehrlingsschwangerschaften	12.391	1,9 %
Kinder		
Anzahl der Kinder	671.354	100 %
Lebendgeborene ¹	668.988	99,7 %
Totgeburten	2.366	0,3 %
Altersverteilung		
Anzahl der Mütter	658.735	100 %
< 18 Jahre	3.843	0,6 %
18 – 29 Jahre	276.636	42,0 %
30 – 34 Jahre	229.805	34,9 %
35 – 39 Jahre	120.586	18,3 %
≥ 40 Jahre	27.865	4,2 %
Schwangerschaftsalter (Wochen)		
Anzahl der Kinder	671.354	100 %
< 28 SSW	4.102	0,6 %
28 – 31 SSW	6.163	0,9 %
32 – 36 SSW	49.573	7,4 %
37 – 41 SSW	607.701	90,5 %
> 41 SSW	3.815	0,6 %
Geburtsgewicht (Kinder)		
Anzahl der Kinder	671.354	100 %
< 500 g	775	0,1 %
500 – 749 g	1.843	0,3 %
750 – 999 g	1.921	0,3 %
1.000 – 1.499 g	5.209	0,8 %
1.500 – 1.999 g	9.960	1,5 %
2.000 – 2.499 g	29.136	4,3 %
2.500 – 2.999 g	107.535	16,0 %
3.000 – 3.999 g	449.321	66,9 %
4.000 – 4.499 g	57.865	8,6 %
≥ 4.500 g	7.789	1,2 %
Entbindungsmodus (Kinder)		
Anzahl der Kinder	671.354	100 %
Spontangeburt	405.716	60,4 %
Kaiserschnitt	204.640	30,5 %
Vaginaloperativ	44.872	6,7 %
Sonstiger Modus	16.126	2,4 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Stefanie Konheiser	Teresa Thomas
PD Dr. Günther Heller	

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Dr. Susanne Bauer, <i>Essen</i>	Dr. Björn Misselwitz, <i>Eschborn</i>
Prof. Dr. Egbert Herting, <i>Lübeck</i>	Prof. Dr. Jens Möller, <i>Saarbrücken</i>
PD Dr. Frank Jochum, <i>Berlin</i>	Dr. Hans-Ludwig Riggert, <i>Braunschweig</i>
Annette Kaiser, <i>Dresden</i>	Prof. Dr. Rainhild Schäfers, <i>Münster</i>
Dr. Helmut Küster, <i>Göttingen</i>	Prof. Dr. Beate Schücking, <i>Leipzig</i>
Dr. Nicholas Lack, <i>München</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Frank Louwen, <i>Frankfurt am Main</i>	Hans-Jürgen Wirthl, <i>Frankfurt am Main</i>
Prof. Dr. Rolf Maier, <i>Marburg</i>	Prof. Dr. Friedrich Wolff, <i>Köln</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/16n1/

¹ Davon verstarben n = 840 (0,1 %) der lebendgeborenen Kinder innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

Geburtshilfe

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012 Ergebnis	2013 Ergebnis	2013 Fälle (Patienten)		Tendenz
				Zähler (O E)*	Nenner	
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	95,7 %	96,1 %	6.953	7.235	→
50046	Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung	84,0 %	85,9 %	3.480	4.051	→
50045	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnitt-entbindung	95,5 %	97,4 %	204.814	210.388	↗
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	0,99 %	0,91 %	74	8.142	→
<i>Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebendgeborenen Einlingen</i>						
319	Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebendgeborenen Einlingen	99,1 %	99,2 %	634.621	639.945	→
51797	Angabe eines pH-Wertes, aber keine Angabe eines Base-Excess-Wertes	13,6 %	13,2 %	83.767	634.621	↗
<i>Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung</i>						
321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	0,2 %	0,2 %	1.064	592.407	→
51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	1,00	1,02	1.064 0,18 %	1.043 0,18 %	→
51826	Azidose bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	0,7 %	0,7 %	277	42.214	→
51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	1,00	0,95	277 0,66 %	291 0,69 %	→
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	95,6 %	95,5 %	22.955	24.033	→
<i>Kritisches Outcome bei Reifgeborenen</i>						
1059	Kritisches Outcome bei Reifgeborenen	0,0 %	0,0 %	181	600.192	→
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	1,00	1,04	4.055 0,69 %	3.904 0,67 %	→
<i>Dammriss Grad III oder IV</i>						
322	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	1,3 %	1,3 %	5.383	400.538	→
51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	1,00	1,01	5.383 1,34 %	5.338 1,33 %	→
323	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie	1,0 %	1,0 %	3.337	322.437	→
324	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie	2,6 %	2,6 %	2.046	78.101	→
331	Müttersterblichkeit bei Geburten	0,00 %	0,00 %	16	658.735	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Geburtshilfe

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	≥ 95,0 % (Z)	324	85	2	B	
50046	Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung	≥ 95,0 % (Z)	331	174	3	B	
50045	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung	≥ 90,0 % (Z)	742	44	1	A	
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Sentinel-Event	693	57	X	B	
Indikatorengruppe	Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebendgeborenen Einlingen						
	319	Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebendgeborenen Einlingen	≥ 95,0 % (Z)	743	12	1	A
	51797	Angabe eines pH-Wertes, aber keine Angabe eines Base-Excess-Wertes	n. d.*	743	-	X	X
Indikatorengruppe	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung						
	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	n. d.*	739	-	X	X
	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	≤ 1,70 (T)	739	147	2	B
	51826	Azidose bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	n. d.*	737	-	X	X
	51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	≤ 5,13 (T; 95. Perzentil)	737	42	2	A
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	≥ 90,0 % (Z)	570	184	2	C	
Indikatorengruppe	Kritisches Outcome bei Reifgeborenen						
	1059	Kritisches Outcome bei Reifgeborenen	n. d.*	739	-	X	X
	51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	≤ 2,61 (T; 95. Perzentil)	740	37	2	B
Indikatorengruppe	Dammriss Grad III oder IV						
	322	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	n. d.*	739	-	X	X
	51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	≤ 2,25 (T)	739	39	2	A
	323	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie	n. d.*	739	-	X	X
	324	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie	n. d.*	734	-	X	X
331	Müttersterblichkeit bei Geburten	Sentinel-Event	743	16	X	A	

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Geburtshilfe

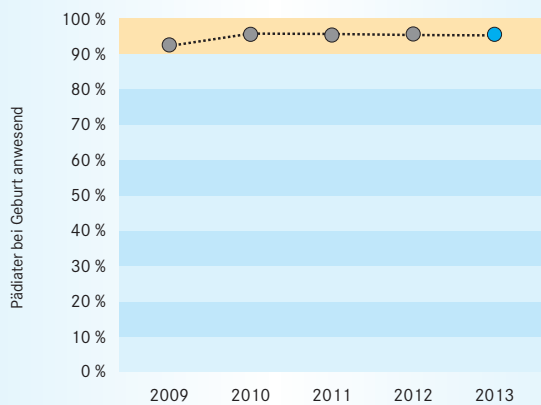
QI-ID 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Beschreibung	
Zähler	Pädiater bei Geburt anwesend
Nenner	Alle lebendgeborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen unter Ausschluss von Kindern, die vor Klinikaufnahme geboren wurden
Referenzbereich	≥ 90,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	318
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	92,5 %	95,5 %	95,3 %	95,6 %	95,5 %
Vertrauensbereich	92,2–92,9 %	95,2–95,7 %	95,0–95,6 %	95,3–95,8 %	95,2–95,8 %
Gesamtzahl der Fälle	24.163	23.566	22.844	23.780	24.033

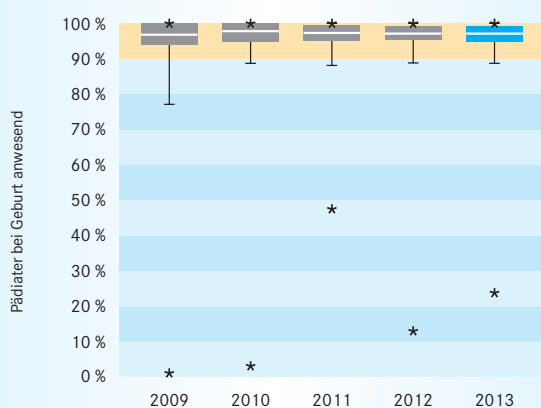
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	570
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	174

250 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	97,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	14 von 250
Spannweite	23,8 – 100,0 %		

320 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	80,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	170 von 320
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

Qualitätsziel

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

Hintergrund des Qualitätsindikators

Frühgeborene Kinder sollen durch spezialisierte Ärzte versorgt werden. Daher sollte ein Pädiater (Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin) bereits während der Geburt anwesend sein, um das Kind direkt nach der Entbindung kinderärztlich zu versorgen.

Neben der Anwesenheit eines Pädiaters ist die Gesamtorganisation des Krankenhauses ausschlaggebend für das Behandlungsergebnis von Frühgeborenen. Von Bedeutung sind hierbei:

- Qualifikation der Mitarbeiter
- Ausstattung der Klinik mit Geräten und Räumen
- Eng benachbarte Räumlichkeiten, um ggf. den Transport des Kindes zu vermeiden
- Neben dem Kreißsaal liegende neonatologische Intensivstation mit einem eigenen, pädiatrischen 24-Stunden-Präsenz-Schichtdienst
- Enge Kooperation der Abteilungen Geburtshilfe und Neonatologie
- Durchführung von Einzelfallanalysen und regionalen Konferenzen
- Fortbildung der Mitarbeiter

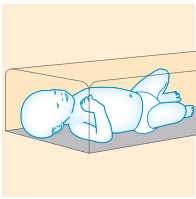
In verschiedenen Studien konnte gezeigt werden, dass die Sterblichkeit von Frühgeborenen in größeren Perinatalzentren auch nach Berücksichtigung vorhandener Risikofaktoren geringer ist als in kleineren Kliniken.

Bewertung der Ergebnisse 2013

Das Ergebnis des Indikators „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) auf Bundesebene liegt im Erfassungsjahr 2013 bei 95,5 % und somit innerhalb des definierten Zielbereichs von ≥ 90 %. Auch wenn diese hohe Ergebnisrate auf eine angemessene Versorgungsqualität hinweist, muss berücksichtigt werden, dass die Spannweite der Ergebnisse bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen mit 23,8 bis 100 % sehr breit ist. Bei Krankenhäusern mit 1 bis 19 Fällen ist die Spannweite von 0 bis 100 % noch ausgeprägter. Darüber hinaus ist im Erfassungsjahr 2013, wie auch in den vorhergehenden Jahren, fast jedes dritte Krankenhaus in Bezug auf den vorliegenden Indikator rechnerisch auffällig (2013: n = 184; 2012: n = 190).

Von den 190 rechnerischen Auffälligkeiten des Erfassungsjahres 2012 wurden 17 nach Durchführung des Strukturierten Dialogs als „qualitativ auffällig“ eingestuft; bei 21 Einrichtungen war eine Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich. Ursächlich hierfür sind nach Ansicht der Bundesfachgruppe vor allem Strukturprobleme in Krankenhäusern. So wird in einigen Bundesländern die geburtshilfliche Versorgung u. a. von Belegärzten oder niedergelassenen Ärzten als „Teilzeitfachärzten“ im Angestelltenverhältnis durchgeführt. Hierbei kommt es nicht selten zu Interessenkonflikten zwischen dem optimalen Schutz des mütterlichen bzw. kindlichen Outcomes und dem Betreuungsinteresse des niedergelassenen Facharztes. Um auf Strukturprobleme aufmerksam zu machen und um ggf. den Rahmen für weitere Regelungen auf gesetzlicher Ebene zu schaffen, wurde der Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) mit dem besonderen Handlungsbedarf C eingestuft.

Einleitung



Bei der Neonatologie handelt es sich um einen Zweig der angewandten Kinderheilkunde, der sich mit der Versorgung und Behandlung von Neu- bzw. Frühgeborenen beschäftigt. Hierbei ist die Sicherstellung einer guten Versorgungsqualität von großer Bedeutung. Speziell die Behandlung von Frühgeborenen stellt eine besondere therapeutische Herausforderung dar.

Auf Grundlage der Neonatalerhebungen (Erhebungen zur Neu- und Frühgeborenenversorgung) der Bundesländer wurde in den vergangenen Jahren ein bundeseinheitliches Qualitätssicherungsverfahren *Neonatologie* entwickelt und zum 01.01.2010 verpflichtend eingeführt. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um die seit Jahrzehnten geplante gemeinsame, einrichtungsübergreifende Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung sicherzustellen.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Dokumentationspflichtig sind alle Neugeborenen, die innerhalb der ersten 7 Lebenstage stationär aufgenommen werden und eine Verweildauer von über 12 Stunden aufweisen oder innerhalb der ersten 4 Monate auf eine andere Station zuverlegt werden und mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Geburtsgewicht von unter 2.000 g
- stationärer Aufenthalt länger als 72 Stunden außerhalb der geburtshilflichen Abteilung
- Beatmung länger als eine Stunde
- schwerwiegende Erkrankung

Dokumentationspflichtig sind darüber hinaus Kinder, die in den ersten 7 Lebenstagen versterben.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Erfassungsjahr 2013 wurde der „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (QI-ID 51901) grundlegend überarbeitet und daher als neuer Indikator eingeführt. Aufgrund dieser Anpassungen ist das Ergebnis mit dem des Vorjahres nicht vergleichbar. Eine wesentliche Änderung ist, dass sich der Index *ausschließlich* auf nicht zuverlegte Kinder bezieht. Zudem wurde für jede der sechs Indexebenen eine logistische Regression berechnet. Dadurch ist es möglich, dass sich die Nenner der einzelnen Ebenen an den zugehörigen Indikatoren orientieren. Um Doppelungen im Strukturierten Dialog zu vermeiden, werden die nicht hierarchisierten Indikatoren (QI-ID 51837, QI-ID 50050, QI-ID 51843, QI-ID 50051, QI-ID 50053, QI-ID 50052) ohne Referenzbereich ausgewiesen.

Im Erfassungsjahr 2013 werden Kinder, bei denen keine Aufnahmetemperatur angegeben wurde, erstmals durch einen eigenen Indikator ausgewertet („Aufnahmetemperatur nicht angegeben“, QI-ID 51845). Entsprechend angepasst wurde die Rechenregel des Indikators „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (QI-ID 50064). Zudem wurde beim Indikator „Durchführung eines Hörtests“ (QI-ID 50063) die Grundgesamtheit erweitert, um möglichst alle Kinder zu erfassen, die von der erst-aufnehmenden Klinik versorgt werden.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2012 ist zwar die Zahl der rechnerischen Auffälligkeiten gegenüber dem Vorjahr gesunken (2011: 478; 2012: 360), aber die Zahl der nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als „qualitativ auffällig“ eingestuftes Krankenhäuser ist höher als im Vorjahr. Dies beruht allerdings nach Ansicht der Bundesfachgruppe weniger auf einer Verschlechterung der Versorgungssituation als vielmehr auf der Änderung des Bewertungsschemas zum Abschluss des Strukturierten Dialogs. Qualitätsdefizite wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2012 besonders bei den Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) bei beatmeten Kindern mit Pneumothorax (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 50062) und „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (QI-ID 50064) identifiziert. Beim erstgenannten Indikator wurden 8 der 30 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser als „qualitativ auffällig“ eingestuft. Beim Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad waren 8 Krankenhäuser „qualitativ auffällig“, ausgehend von 18 rechnerisch auffälligen Krankenhäusern.

Die Bundesfachgruppe bewertet die Versorgungssituation im Erfassungsjahr 2013 insgesamt als gut und belegt alle Indikatoren mit dem Handlungsbedarf A bzw. B. Zudem weisen die meisten Indikatoren keine signifikante Änderung im Vergleich zum Vorjahr auf. Lediglich bei den Indikatoren „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (QI-ID 50064) und „Aufnahmetemperatur nicht angegeben“ (QI-ID 51845) kam es zu einer Verschlechterung gegenüber dem Vorjahr. Die Nachberechnung des neuen Indikators für das Erfassungsjahr 2012 zeigt, dass sich die Anzahl der Kinder mit fehlender Aufnahmetemperatur im Erfassungsjahr 2013 im Vergleich zum Vorjahr verdoppelt hat.

Erfreulicherweise ist aber insgesamt zu beobachten, dass sich die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren seit Einführung des Leistungsbereichs *Neonatologie* kontinuierlich verbessert haben. Dies wird auch beim Indikator „Durchführung eines Hörtests“ (QI-ID 50063) deutlich. Die Rate von 98,0 % im Erfassungsjahr 2013 weist zwar auf eine gute Versorgung hin, die große Spannweite (77,5 – 100,0 %) der Ergebnisse macht jedoch deutlich, dass hier auch weiterhin bei einigen Krankenhäusern ein Verbesserungspotenzial besteht. Zudem sollen durch einen Auftrag des G-BA die Qualität und die Ergebnisse der Untersuchung wissenschaftlich evaluiert werden. Dieser Indikator wird daher nachfolgend detaillierter vorgestellt.

Ausblick

Die Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung ist bei der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs weiterhin von großer Bedeutung. Diese wird gefordert, um den Behandlungsverlauf von der Schwangerschaft bis zur Entlassung aus der Kinderklinik in die Qualitätssicherung einzubeziehen. Doch auch die Notwendigkeit der Verknüpfung von Fällen innerhalb des Leistungsbereichs *Neonatologie* ist in den Vordergrund gerückt. Im Rahmen der freiwilligen zentralen Ergebnisveröffentlichung auf der Webseite www.perinatalzentren.org wird deutlich, dass zur Sicherstellung einer fairen Ergebnisdarstellung die Verläufe von behandelten Kindern abzubilden sind. Dies soll bei der geplanten Weiterentwicklung umgesetzt werden. Die technischen Voraussetzungen zur Verknüpfung von Fällen werden zurzeit im G-BA diskutiert.

Neonatologie

Durch eine Anpassung des QS-Filters wird angestrebt, künftig auch alle im Kreißsaal verstorbenen Kinder zu dokumentieren. Da die Erhebung von Kindern, die vor der 22. Schwangerschaftswoche geboren wurden (Gestationsalter von < 22+0 SSW) in diesem QS-Verfahren nicht vorgesehen ist, soll für diese Fälle ab dem Erfassungsjahr 2014 ein Minimaldatensatz (MDS) angelegt werden.

Zudem wird derzeit in der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin darüber beraten, einen Indikator zur Zunahme des Kopfumfanges während des stationären Aufenthalts zu entwickeln. Der Kopfumfang ist ein valider Indikator für das Gehirnwachstum des Kindes. Ein zu geringer Kopfumfang beeinflusst die Entwicklung der kognitiven Fähigkeiten.

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	95.214	96.781	96.175	100,6 %
Krankenhäuser	559	567	608	93,3 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Alle Kinder	95.580	100 %
Schwangerschaftsalter (vollendete Wochen)¹		
< 24 SSW	473	0,5 %
24 - 25 SSW	1.250	1,3 %
26 - 28 SSW	2.570	2,7 %
29 - 31 SSW	5.205	5,5 %
32 - 36 SSW	33.600	35,3 %
≥ 37 SSW	52.178	54,8 %
Geschlecht¹		
Männlich	52.961	55,6 %
Weiblich	42.299	44,4 %
Nicht bestimmbar	16	< 0,1 %
Geburtsgewicht¹		
< 500 g	448	0,5 %
500 - 749 g	1.385	1,5 %
750 - 999 g	1.874	2,0 %
1.000 - 1.249 g	2.043	2,1 %
1.250 - 1.499 g	3.178	3,3 %
1.500 - 2.499 g	28.730	30,2 %
≥ 2.500 g	57.618	60,5 %
Mortalität nach Lebenstagen¹		
Verstorbene Kinder	1.093	1,1 %
Davon bis 7. Lebenstag	668	61,1 %
Davon 8. - 28. Lebenstag	250	22,9 %
Davon nach 28. Lebenstag	175	16,0 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Stefanie Konheiser	Teresa Thomas
PD Dr. Günther Heller	

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Dr. Susanne Bauer, <i>Essen</i>	Dr. Björn Misselwitz, <i>Eschborn</i>
Prof. Dr. Egbert Herting, <i>Lübeck</i>	Prof. Dr. Jens Möller, <i>Saarbrücken</i>
PD Dr. Frank Jochum, <i>Berlin</i>	Dr. Hans-Ludwig Riggert, <i>Braunschweig</i>
Annette Kaiser, <i>Dresden</i>	Prof. Dr. Rainhild Schäfers, <i>Münster</i>
Dr. Helmut Küster, <i>Göttingen</i>	Prof. Dr. Beate Schücking, <i>Leipzig</i>
Dr. Nicholas Lack, <i>München</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
PD Dr. Frank Louwen, <i>Frankfurt am Main</i>	Hans-Jürgen Wirthl, <i>Frankfurt am Main</i>
Prof. Dr. Rolf Maier, <i>Marburg</i>	Prof. Dr. Friedrich Wolff, <i>Köln</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/NEO/

¹ Unter Ausschluss von n = 304 Kindern, die totgeboren wurden oder eine letale Fehlbildung aufwiesen.

Neonatologie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Q-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2012		2013		Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patienten)	Zähler (O E)*	Nenner	
Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten							
5 1120	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten	0,9 %	0,9 %	812	94.803		→
5 1119	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten	1,00	0,90	812 0,86 %	898 0,95 %	94.803	→
5 1070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	0,8 %	0,8 %	709	91.476		→
50048	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,91	709 0,78 %	781 0,85 %	91.476	→
5 1832	Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	4,9 %	4,4 %	419	9.624		→
5 1837	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,83	419 4,35 %	506 5,26 %	9.624	→
Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH)							
5 1076	Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	4,5 %	4,6 %	435	9.463		→
50050	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,98	435 4,60 %	442 4,67 %	9.463	→
Nekrotisierende Enterokolitis (NEC)							
5 1838	Nekrotisierende Enterokolitis (NEC) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,0 %	1,4 %	130	9.624		→
5 1843	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEC) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	1,31	130 1,35 %	99 1,03 %	9.624	→
Zystische Periventriculäre Leukomalazie (PVL)							
5 1077	Zystische Periventriculäre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	2,0 %	2,0 %	173	8.745		→
50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen Periventriculären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	1,00	173 1,98 %	173 1,98 %	8.745	→
Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)							
5 1079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	8,0 %	8,1 %	781	9.624		→
50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,99	781 8,12 %	787 8,18 %	9.624	→
Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)							
5 1078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	3,4 %	3,2 %	239	7.556		→
50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,89	239 3,16 %	268 3,55 %	7.556	→
5 1901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	1,00	0,94	1.607 15,71 %	1.708 16,70 %	10.231	→

Neonatologie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012	2013			Tendenz		
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)				
				Zähler (O E) *	Nenner			
Nosokomiale Infektionen								
Indikatorengruppe	51085	Kinder mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	1,11	1,08	1.581	1.459,4 BT	→	
	50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,95	1.581 1,08	1.672 1,15	1.459,4 BT	→
	51086	Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	1,31	1,26	1.845		1.459,4 BT	→
	50061	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) der Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,92	1.845 1,26	2.004 1,37	1.459,4 BT	→
Pneumothorax								
Indikatorengruppe	51087	Pneumothorax bei beatmeten Kindern	4,9 %	5,0 %	1.240		24.952	→
	50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) bei beatmeten Kindern mit Pneumothorax (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	1,00	1.240 4,97 %	1.241 4,97 %	24.952	→
	50063	Durchführung eines Hörtests	97,9 %	98,0 %	66.951		68.312	→
Temperatur bei Aufnahme								
Indikatorengruppe	50064	Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad	4,4 %	4,8 %	4.208		88.571	↓
	50103	Aufnahmetemperatur über 37,5 Grad	7,5 %	7,3 %	6.478		88.571	→
	51845	Aufnahmetemperatur nicht angegeben	0,2 %	0,5 %	443		89.014	↓

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Neonatologie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungs- bedarf
		Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten					
	51120	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten	n. d.*	519	–	X	X
	51119	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten	≤ 2,11 (T)	519	28	1	A
Indikatorengruppe	51070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	515	–	X	X
	50048	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,40 (T)	515	25	2	A
	51832	Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	291	–	X	X
	51837	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	291	–	X	X
			Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH)				
	Indikatorengruppe	51076	Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	278	–	X
50050		Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	278	–	X	X
		Nekrotisierende Enterokolitis (NEC)					
Indikatorengruppe	51838	Nekrotisierende Enterokolitis (NEC) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	291	–	X	X
	51843	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEC) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	291	–	X	X
		Zystische Periventriculäre Leukomalazie (PVL)					
Indikatorengruppe	51077	Zystische Periventriculäre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	271	–	X	X
	50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen Periventriculären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	271	–	X	X
		Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)					
Indikatorengruppe	51079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	291	–	X	X
	50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	291	–	X	X
		Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)					
Indikatorengruppe	51078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	257	–	X	X
	50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	257	–	X	X
	51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	≤ 1,89 (T)	297	33	2	B

Neonatologie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Nosokomiale Infektionen						
51085	Kinder mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	466	-	X	X
50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,48 (T)	466	22	2	A
51086	Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	n. d.*	466	-	X	X
50061	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) der Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,33 (T)	466	24	2	A
Pneumothorax						
51087	Pneumothorax bei beatmeten Kindern	n. d.*	357	-	X	X
50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) bei beatmeten Kindern mit Pneumothorax (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,53 (T)	357	35	2	A
50063	Durchführung eines Hörtests	≥ 95,0 % (Z)	435	55	2	B
Temperatur bei Aufnahme						
50064	Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad	≤ 11,0 % (T)	357	17	2	B
50103	Aufnahmetemperatur über 37,5 Grad	≤ 13,5 % (T)	357	21	2	B
51845	Aufnahmetemperatur nicht angegeben	≤ 2,3 % (T)	357	16	2	B

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Neonatologie

QI-ID 50063: Durchführung eines Hörtests

Qualitätsziel

Häufig Durchführung eines Hörtests.

Hintergrund

Ein ausreichendes Hörvermögen gilt als Voraussetzung für einen natürlichen Spracherwerb. In Deutschland sind etwa 1 bis 2 von 1.000 Kindern von einer angeborenen Schwerhörigkeit oder Taubheit betroffen. Ein Hörverlust von 35 bis 40 Dezibel wird als kritischer Wert erachtet, um im Rahmen eines Screenings versorgungsbedürftige Hörstörungen zu erkennen.

Neben Sprachentwicklungsstörungen sind kognitive, emotionale und psychosoziale Entwicklungsstörungen mit Schwerhörigkeit oder Taubheit assoziiert. Dabei sind die negativen Folgen für die Entwicklung in der Regel umso ausgeprägter, je später die Erkrankung diagnostiziert und eine adäquate Therapie eingeleitet wird. Das Diagnosealter für Hörstörungen liegt derzeit nach internationalen Studien ohne Neugeborenen-Hörscreening bei etwa 21 bis 47 Monaten. Studien zur Nutzenbewertung des Screenings weisen darauf hin, dass Kinder mit Hörstörungen einen Vorteil hinsichtlich der Sprachentwicklung haben, wenn ihre Hörstörung im Rahmen eines Neugeborenen-Hörscreenings entdeckt und adäquat therapiert wurde.

Am 01.01.2009 wurde bundesweit ein Neugeborenen-Hörscreening verpflichtend eingeführt. Ziel des Hörscreenings ist es, primär angeborene beidseitige Hörstörungen ab einem Hörverlust von 35 Dezibel bis zum Ende des 3. Lebensmonats zu diagnostizieren und eine Behandlung bis zum 6. Lebensmonat einzuleiten.

Bewertung der Ergebnisse

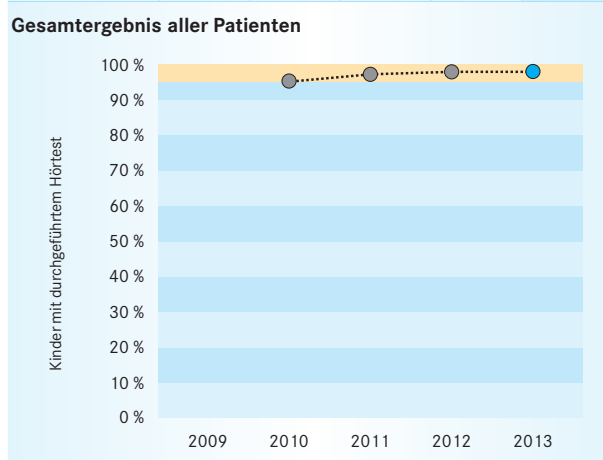
Im Erfassungsjahr 2013 wurde bei 98,0 % der Kinder ein Hörtest durchgeführt. Die Gesamtrate lag bei Einführung des Indikators im Erfassungsjahr 2010 bei 95,3 % und ist seitdem leicht gestiegen: Die Ergebnisse von Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen liegen zwischen 77,5 % und 100,0 %. Auch dies deutet auf eine Verbesserung des Gesamtergebnisses hin, da im Erfassungsjahr 2010 die Spannweite zwischen 19,2 % und 100,0 % lag. Generell ist zu beachten, dass besonders bei Kindern, die eine geringe Verweildauer im Krankenhaus aufweisen, seltener ein Hörtest durchgeführt wird.

Obwohl sich die Gesamtrate an durchgeführten Hörtests von Jahr zu Jahr verbessert hat, ist die Zahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser angestiegen (2012: 40; 2013: 55). Nach Definition des Indikators ist die Dokumentation eines Hörtests vorrangig von der erstaufnehmenden Klinik vorzunehmen. Aufgrund einer Datenfeldänderung wurde die Rechenregel im Erfassungsjahr 2013 modifiziert, sodass die Ergebnisse mit denen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar sind. Im Rahmen der Durchführung des Strukturierten Dialogs 2012 wurde deutlich, dass v. a. Dokumentationsfehler Ursache für die rechnerischen Auffälligkeiten waren. Insgesamt war bei 9 Kliniken eine Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich.

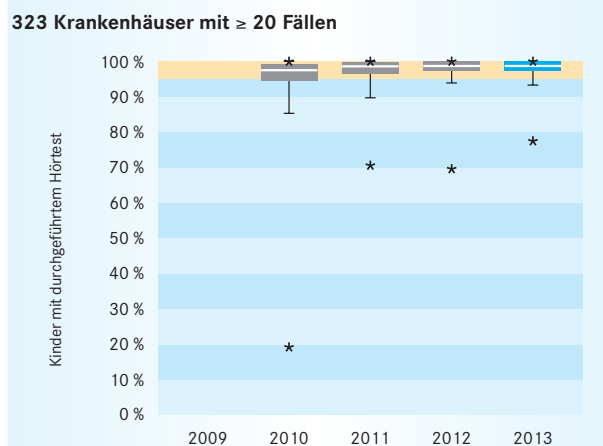
Die Bundesfachgruppe empfiehlt die Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog sowie die Thematisierung auf Fachkongressen. Der Indikator wird daher mit dem Handlungsbedarf B eingestuft.

Beschreibung	
Zähler	Kinder mit durchgeführtem Hörtest
Nenner	Alle lebend nach Hause entlassenen Kinder ohne letale Fehlbildungen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen p. m., die nicht zuverlegt wurden
Referenzbereich	≥ 95,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	50063
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	95,3 %	97,2 %	97,9 %	98,0 %
Vertrauensbereich	-	95,1-95,4 %	97,1-97,3 %	97,8-98,0 %	97,9-98,1 %
Gesamtzahl der Fälle	-	68.341	69.695	65.685	68.312



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	435
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	132



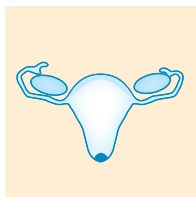
Median	98,7 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	32 von 323
Spannweite	77,5 - 100,0 %		

112 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	23 von 112
Spannweite	0,0 - 100,0 %		

Gynäkologische Operationen

Kathrin Wehner, Stephanie Wrede, Florian Rüppel, Bundesfachgruppe Gynäkologie

Einleitung



Gynäkologische Operationen umfassen grundsätzlich alle Operationen an den inneren weiblichen Geschlechtsorganen. In dem vorliegenden Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* werden allerdings ausschließlich operative Eingriffe am Gebärmutterhals, den Eileitern und Eierstöcken betrachtet, die stationär durchgeführt werden. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um Operationen zur Entnahme der Eierstöcke (Ovariectomie) sowie um Eingriffe zur Gewebeentnahme im Bereich des Gebärmutterhalses (Konisation).

Im Erfassungsjahr 2013 wurden in der externen stationären Qualitätssicherung insgesamt ca. 151.000 Eingriffe an Eierstöcken und Eileitern (Adnexeingriffe) sowie ca. 11.000 Konisationen (Gewebeentnahme aus dem Gebärmutterhals) dokumentiert. Die Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) wird seit dem Erfassungsjahr 2013 in diesem Leistungsbereich – u. a. bis zum Erscheinen der neuen Leitlinie – nicht mehr erfasst.

Die sorgfältige Abklärung der Notwendigkeit eines operativen Eingriffs ist die Voraussetzung für eine hochwertige Versorgung der Patientinnen. Es gilt stets, zwischen Nutzen und Risiken einer Operation abzuwägen und auch die Möglichkeiten konservativer, d. h. nicht-operativer, Behandlungsmethoden zu prüfen. Gerade bei gutartigen Erkrankungen oder Veränderungen der Ovarien gelten hohe Anforderungen an die Indikationsstellung. Aus diesen Gründen liegt ein Schwerpunkt der Qualitätssicherung im Bereich der gynäkologischen Operationen auf der Indikationsstellung für den operativen Eingriff und auf der histologischen Beurteilung des entnommenen Gewebes zur Diagnosesicherung.

Bei der Durchführung gynäkologischer Eingriffe können verschiedene Operationszugänge genutzt werden: Durch die Scheide (vaginal), durch die Bauchdecke (abdominal) oder mittels sog. Schlüssellochchirurgie (laparoskopisch). Der Fokus in diesem Leistungsbereich liegt dabei auf der Qualitätssicherung der laparoskopisch durchgeführten Operationen. Das Auftreten von Komplikationen kann auch bei minimal-invasiven Operationszugängen wie der Laparoskopie nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei laparoskopischen Operationen zählen Organverletzungen. Die anatomisch am nächsten an der Gebärmutter oder den Eileitern/Eierstöcken liegenden Organe (Harnleiter, Harnblase, Darm) werden dabei am ehesten verletzt. Die Häufigkeit solcher Ereignisse wird im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasst und analysiert.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Zu dokumentieren sind alle Adnexeingriffe und Konisationen bei Patientinnen ab 11 Jahren. Ausgeschlossen sind Patientinnen mit gleichzeitigem Kaiserschnitt (Sectio caesarea) bzw. mit bestimmten Diagnosen: Bösartige Neubildungen der Verdauungsorgane, der Harnorgane oder des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes, Mesotheliom des Peritoneums oder Divertikulose des Darms.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Auf Grundlage eines G-BA-Beschlusses vom Juni 2012 wurde die Dokumentationspflicht für die Hysterektomien mit Wirkung zum Erfassungsjahr 2013 vorläufig ausgesetzt. Die entsprechenden Indikatoren „Organverletzungen bei Hysterektomie“ (QI-ID 553), „Organverletzungen bei Hysterektomie bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation“ (QI-ID 557), „Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie“ (QI-ID 235) und „Hysterektomie bei Patientinnen ohne malignen Befund und einem Alter unter 35 Jahren“ (QI-ID 672) wurden daher aus dem Indikatorenset gestrichen. Darüber hinaus werden die laparoskopisch durchgeführten Hysterektomien auch nicht mehr in der Indikatorengruppe „Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ berücksichtigt.

Der ratenbasierte Indikator „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (QI-ID 51417) wird risikoadjustiert und ab dem Erfassungsjahr 2013 als „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ angegeben (QI-ID 51906).

Darüber hinaus wurde im Erfassungsjahr 2013 der Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund“ (QI-ID 51907) neu eingeführt. In diesem Indikator werden neben den postoperativen Histologien „Follikel- bzw. Corpusluteum-Zyste“ und „Normalbefund“ nun zusätzlich unspezifische Angaben zum histologischen Befund (z. B. Veränderungen an den Adnexen, die über die zur Verfügung stehenden spezifischen Histologieschlüssel nicht abgebildet werden) im Zähler erfasst.

Ergebnisse

Die Bundesfachgruppe schätzt die Versorgungsqualität im Leistungsbereich als gut ein. Die Ergebnisse der Indikatoren im Erfassungsjahr 2013 zeigen im Vergleich zum Erfassungsjahr 2012 weitgehend gleichbleibende Raten, was auf eine konstante und gute Qualität der Versorgung von Patientinnen mit gynäkologischen Operationen (Eingriffen an den Eileitern, Eierstöcken oder am Gebärmutterhals) hinweist.

Im Erfassungsjahr 2013 wurde bei 0,5 % der Patientinnen mit einem gynäkologischen laparoskopischen Eingriff mindestens ein umliegendes Organ (z. B. Harnblase, Harnleiter oder Darm) verletzt. Im Vergleich zu den vorherigen Erfassungsjahren zeigt sich damit insgesamt eine stabile Versorgungssituation. Die deutschlandweite Gesamtrate an Organverletzungen bei laparoskopischen gynäkologischen Eingriffen ist zudem vergleichbar mit denen anderer Länder. Aufgrund der Bedeutung dieses Indikators wird er ab dem Erfassungsjahr 2013 zusätzlich auch risikoadjustiert angegeben (QI-ID 51906). Die Anzahl von Patientinnen mit Organverletzung bei laparoskopischer Operation, bei denen kein Karzinom, keine Endometriose oder keine Voroperation im Operationsgebiet vorlag, ist im Vergleich mit den Vorjahren rückläufig (2013: 153 Patientinnen; 2012: 172 Patientinnen; 2011: 231 Patientinnen; QI-ID 51418).

Auch bei den Indikatoren zu den Adnexeingriffen sind die Gesamtraten im Vergleich zu den letzten beiden Erfassungsjahren weitgehend unverändert geblieben, was auf eine stabile Versorgungsqualität hinweist. Die Gesamtrate im Indikator

Gynäkologische Operationen

„Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebserntfernung“ (QI-ID 12874) hat sich mit 1,6 % stabilisiert. Dies unterstreicht eine über mehrere Erfassungsjahre hinweg konstante Versorgungsqualität bzgl. der Durchführung einer postoperativen Histologie nach isolierten Ovareingriffen. Ebenso zeigt der Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ (QI-ID 10211) eine nahezu gleich gebliebene Gesamtrate. Die Gesamtrate des Indikators „Organerhaltung bei Ovareingriffen“ (QI-ID 612) liegt bei 91 % und zeigt, dass sich die Versorgungsqualität in diesem Bereich seit Jahren kontinuierlich verbessert (2010: 89,2 %; 2011: 90,1 %; 2012: 90,5 %). Bei dem neu eingeführten Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund“ (QI-ID 51907) liegt die Gesamtrate bei 35,6 %. Dieser Indikator wird im Folgenden ausführlich dargestellt.

Hinsichtlich der histologischen Untersuchung des entnommenen Gewebes bei einer Konisation kann keine statistisch signifikante Veränderung im Vergleich zum Vorjahr konstatiert werden (QI-ID 665). Bei 3,6 % der stationär konisierten Patientinnen lag nach der histopathologischen Aufbereitung und Befundung des entnommenen Gewebes kein pathologischer Befund vor. Die Gesamtrate ist im Vergleich zum Vorjahr konstant geblieben. Bei 0,5 % der Patientinnen, bei denen eine Konisation stationär durchgeführt wurde, fehlte der postoperative histologische Befund gänzlich (QI-ID 666). Auch hier liegt keine deutliche (statistisch signifikante) Veränderung im Vergleich der Erfassungsjahre vor. Aufgrund der geringen Fallzahl im stationären Bereich sind mit den ausgewiesenen Gesamtraten nur eingeschränkt Aussagen über die Versorgungsqualität aller Patientinnen mit Konisation in Deutschland möglich.

Gegenstand des Strukturierten Dialogs 2013 zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2012 waren insgesamt 1.200 rechnerische Auffälligkeiten. Im Rahmen des Strukturierten Dialoges wurden 544 Hinweise an Krankenhäuser versendet sowie 652 Stellungnahmen angefordert. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden letztlich 50 rechnerische Auffälligkeiten (4,2 %) als „qualitativ auffällig“ bewertet. Als Gründe für die Einschätzung „qualitativ auffällig“ wurde bei 33 Auffälligkeiten ein Hinweis auf Struktur- oder Prozessmängel identifiziert: Z. B. unzureichende und fragwürdige Indikation zur Operation, Probleme bei belegärztlicher Leistungserbringung, häufiger Personalwechsel und teilweise Unzulänglichkeiten bei den Dokumentationsprozessen.

Ausblick

Seit dem Erfassungsjahr 2013 werden Hysterektomien im vorliegenden Leistungsbereich nicht mehr erfasst. Die Bundesfachgruppe beurteilt dies kritisch, da es sich bei der Hysterektomie um den häufigsten gynäkologischen Eingriff aus diesem Leistungsbereich handelt. Aufgrund der Häufigkeit des Eingriffs und der Notwendigkeit einer engen Indikationsstellung ist es nach Ansicht der Bundesfachgruppe unabdingbar, möglichst bald neue Indikatoren zur Hysterektomie zu entwickeln. Zur adäquaten Abbildung der Indikationsstellung zu Hysterektomien wird darüber hinaus befürwortet, die Patientenperspektive durch eine Patientinnenbefragung einzubeziehen.

Im Bereich der gynäkologischen Operationen werden immer mehr operative Eingriffe im ambulanten Sektor durchgeführt. Aufgrund einer zunehmenden Verlagerung der Leistungserbringung vom stationären in den ambulanten Bereich betont die Bundesfachgruppe seit Jahren die Bedeutung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung für den Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen*. Mit dem Qualitätssicherungsverfahren zur Konisation wurde bereits ein erstes gynäkologisches Verfahren entwickelt, mit dem die sektorenübergreifende Versorgungsqualität erfasst werden könnte. Kritisch wird von der Bundesfachgruppe daher beurteilt, dass dieses Qualitätssicherungsverfahren aufgrund einer unterschiedlichen Kodierpraxis im ambulanten und stationären Sektor bisher nicht umgesetzt werden konnte. Seit Jahren ist die Gesamtzahl der stationär durchgeführten Konisationen rückläufig, sodass mit den Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung kaum noch eine valide Aussage über die Qualität der Versorgung aller Patientinnen mit einer Konisation möglich ist. Indem das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren zur Konisation nicht umgesetzt wird, wird die Möglichkeit, die Versorgungsqualität eines wichtigen gynäkologischen Eingriffs erstmals im ambulanten Bereich zu erfassen, nicht wahrgenommen.

Die nach einem gynäkologischen Eingriff auftretenden Komplikationen können im Leistungsbereich derzeit nur dann erfasst werden, wenn sie noch während des stationären Aufenthalts auftreten und diagnostiziert werden. Allerdings werden die Patientinnen nach dem gynäkologischen Eingriff oft nur wenige Tage stationär behandelt, sodass Komplikationen, die nach dem stationären Aufenthalt auftreten, derzeit nicht erfasst werden. Die Bundesfachgruppe erachtet daher eine Nachbeobachtung in Form einer Follow-up-Erhebung – ggf. unter Einbeziehung der Sozialdaten bei den Krankenkassen – als sinnvoll.

Darüber hinaus spricht sich die Bundesfachgruppe für die Entwicklung von sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zum Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) und Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) aus. Entsprechende Kriterienkataloge wurden bereits beim G-BA eingereicht. Zusätzlich empfiehlt die Bundesfachgruppe die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zum Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom): Aufgrund der steigenden Häufigkeit des Endometriumkarzinoms und einer Zunahme der Behandlungen im ambulanten Sektor stellt das Endometriumkarzinom ein relevantes Thema für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Bereich gynäkologischer Operationen dar.

Neben den vorgeschlagenen Entwicklungen von sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren wird in der Bundesfachgruppe derzeit auch diskutiert, zusätzlich urogynäkologische Eingriffe in den vorliegenden Leistungsbereich einzubeziehen. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um Eingriffe bei Harninkontinenz sowie um die Behandlung von Blasen- und/oder Gebärmutterensenkungen.

Datengrundlage

Mit Plenumsbeschluss vom 21. Juni 2012 hat der G-BA die Aussetzung der Dokumentationspflicht zu Hysterektomien im Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* beschlossen. Aus diesem Grund ist die Anzahl der Datensätze im Vergleich zum Vorjahr stark zurückgegangen.

Gynäkologische Operationen

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	259.618	165.724	165.639	100,1 %
Krankenhäuser	1.047	1.028	1.030	99,8 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen	165.624	100 %
< 20 Jahre	5.534	3,3 %
20 – 29 Jahre	25.683	15,5 %
30 – 39 Jahre	37.997	22,9 %
40 – 49 Jahre	46.471	28,1 %
50 – 59 Jahre	24.470	14,8 %
60 – 69 Jahre	12.522	7,6 %
70 – 79 Jahre	10.511	6,3 %
≥ 80 Jahre	2.436	1,5 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation*		
ASA 1: Normale, ansonsten gesunde Patientinnen	73.905	44,5 %
ASA 2: Patientinnen mit leichter Allgemeinerkrankung	79.666	47,9 %
ASA 3: Patientinnen mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	12.155	7,3 %
ASA 4: Patientinnen mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	412	0,3 %
ASA 5: Moribunde Patientinnen	28	< 0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Kathrin Wehner	Stephanie Wrede
Florian Rüppel	
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Petra Bentz, <i>Berlin</i>	Cordula Mühr, <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Martin H. Carstensen, <i>Hamburg</i>	Prof. Dr. Klaus J. Neis, <i>Saarbrücken</i>
Dr. Andrea Gilles, <i>Münster</i>	Dr. Birthe Schmitt-Reißer, <i>Eschborn</i>
Dr. Kay Goerke, <i>Rheine</i>	Prof. Dr. Thomas Schwenzler, <i>Dortmund</i>
Prof. Dr. Rainer Kimmig, <i>Essen</i>	Dr. Heike Staudt-Grauer, <i>Stuttgart</i>
PD Dr. Udo Möller, <i>Weimar</i>	Dr. Joachim Steller, <i>Titisee-Neustadt</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/15n1/

* Da sich diese Zahlen auf die Anzahl der Operationsbögen beziehen, weicht die Gesamtsumme der Patientinnen bei der ASA-Klassifikation von dem in der Altersverteilung angegebenen Wert ab.

Gynäkologische Operationen

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012		2013		Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen)			
				Zähler (O E)*	Nenner		
Indikatorengruppe							
Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen							
5 14 17	Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	0,5 %	0,5 %	446	94.631	→	
5 19 06	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	1,00	0,98	446 0,47 %	455 0,48 %	94.605	→
5 14 18	Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation	0,34 %	0,30 %	153	50.595	→	
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	1,6 %	1,6 %	637	40.553	→	
Indikatorengruppe							
Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund							
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	13,6 %	13,5 %	2.470	18.276	→	
5 19 07	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund	36,7 %	35,6 %	6.515	18.276	→	
612	Organerhaltung bei Ovareingriffen	90,5 %	91,0 %	28.589	31.417	→	
Indikatorengruppe							
Konisation							
665	Konisation bei Ektopie oder Normalbefund	3,5 %	3,6 %	286	7.947	→	
666	Fehlende postoperative Histologie nach Konisation	0,7 %	0,5 %	36	7.981	→	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gynäkologische Operationen

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe		Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen					
	51417	Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 1,9 % (T; 95. Perzentil)	974	38	1	A
	51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 4,23 (T; 95. Perzentil)	974	40	1	A
	51418	Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation	Sentinel-Event	963	135	X	A
	12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	≤ 5,0 % (Z)	914	89	1	A
Indikatorengruppe		Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund					
	10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,0 % (T)	855	187	2	A
	51907	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund	≤ 55,9 % (T; 90. Perzentil)	855	119	2	X
	612	Organerhaltung bei Ovareingriffen	≥ 77,8 % (T; 5. Perzentil)	926	87	2	A
Indikatorengruppe		Konisation					
	665	Konisation bei Ektopie oder Normalbefund	≤ 11,5 % (T; 95. Perzentil)	730	74	2	A
	666	Fehlende postoperative Histologie nach Konisation	≤ 5,0 % (Z)	732	19	1	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

Gynäkologische Operationen

QI-ID 51907: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund

Qualitätsziel

Möglichst wenige Patientinnen mit isolierten Ovareingriffen mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe, bei denen als führender histologischer Befund „Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste“, Normalbefund oder eine unspezifische Angabe zum Befund angegeben wird.

Hintergrund

Die vollständige Entfernung von Ovar oder Adnexe sollte einer engen Indikationsstellung unterliegen. Zur Diagnosesicherung sollte das entnommene Gewebe postoperativ von einem Pathologen histologisch untersucht und beurteilt werden. Generell sollte vermieden werden, gesunde Ovarien oder gesunde Adnexen mit einem histologischen Normalbefund zu entfernen. Auch das Vorliegen von Eierstockzysten indiziert nicht zwangsläufig die vollständige Entnahme des Eierstocks, da es sich bei den meisten um funktionelle Zysten handelt, die oft hormonelle Ursachen haben. Diese sog. Funktionszysten (z. B. Follikelzysten, Corpus-luteum-Zysten) entstehen oft infolge des normalen Menstruationszyklus. Sie sind häufig asymptomatisch und bilden sich meist spontan wieder zurück. Ein Krankheitswert entsteht bei diesen Zysten insbesondere beim Vorliegen von Schmerzen oder bei Einblutungen in die Zyste.

Zur präoperativen Differenzierung werden vorwiegend Verlaufsbeobachtung und Ultraschalluntersuchung (Sonographie) empfohlen. Die Abgrenzung der Funktionszysten zu echten gutartigen und bösartigen Neubildungen am Ovar ist dennoch häufig schwierig. Eine enge und adäquate Indikationsstellung ist hier aber notwendig, um zu vermeiden, dass ein gesunder Eierstock entfernt wird.

Bewertung der Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2013 wurde bei insgesamt 6.515 von 18.276 Patientinnen eine vollständige Entfernung eines Ovars oder der Adnexe durchgeführt, obwohl kein pathologischer Befund (Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste bzw. Normalbefund) oder aber keine spezifische Angabe zum Befund vorlag. Dies entspricht einer bundesweiten Gesamtrate von 35,6 %. Insgesamt überschritten 119 von 855 Krankenhäusern im Erfassungsjahr 2013 den bundesweiten Referenzbereich (≤ 90 . Perzentil).

Der vorliegende Indikator wird im Erfassungsjahr 2013 erstmals ausgewiesen, um auch Fälle ohne spezifische Angabe zum histologischen Befund zu berücksichtigen. Auswertungen auf Bundesebene haben gezeigt, dass in den letzten Jahren vermehrt der unspezifische Schlüsselwert „Adnexe: Veränderungen an den Adnexen, die in den Schlüsselwerten 10 – 17 nicht erfasst sind“ als postoperativer histologischer Befund dokumentiert wurde.

Im Erfassungsjahr 2013 wurde bei 4.045 der 18.276 Patientinnen mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe kein spezifischer histologischer Befund angegeben (22,1 %). Dieser Anteil wird von der Bundesfachgruppe als sehr hoch eingeschätzt. Fraglich ist zudem, welche Fälle mit dem o. g. Schlüsselwert dokumentiert wurden. Vor diesem Hintergrund hat die Bundesfachgruppe eine Empfehlung an die Landesgeschäftsstellen (LQS) formuliert, mit der Bitte, bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern nachzufragen, welche Fälle mit diesem Schlüsselwert dokumentiert wurden und welche Gründe für die unspezifische Angabe zum Befund ursächlich waren.

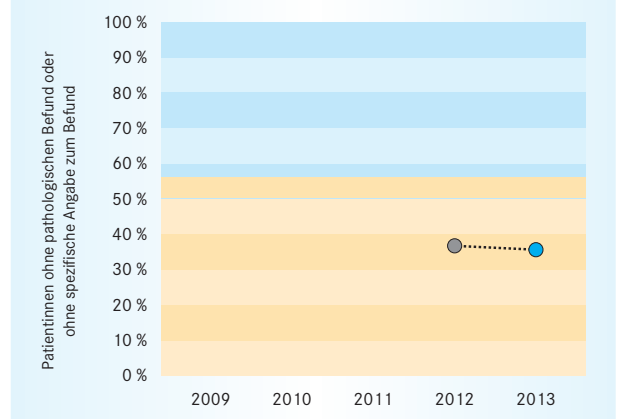
Die Bundesfachgruppe stuft den Indikator mit dem Handlungsbedarf X ein. Je nach Ergebnis des Strukturierten Dialogs muss dann ggf. eine Weiterentwicklung des Indikators bzw. eine Überarbeitung der Spezifikation vorgenommen werden.

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen mit Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste oder Normalbefund als führendem histologischem Befund, sowie Patientinnen mit Veränderungen an den Adnexen, bei denen keiner der folgenden Befunde der führende histologische Befund ist: Cystoma serosum, Cystoma mucinosum, Dermoidzyste, Endometriose, Entzündung, Extrauterin gravidität oder primäre maligne Neoplasien einschließlich deren Rezidive
Nenner	Alle Patientinnen mit isoliertem Ovareingriff mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe (OPS: 5 - 652.4*, 5 - 652.6*, 5 - 653*) und Angaben zur postoperativen Histologie, unter Ausschluss von Patientinnen mit Adnektomie bei Mammakarzinom (Entlassungsdiagnose C50* mit gleichzeitiger Dokumentation von OPS: 5 - 652* oder 5 - 653*) oder prophylaktischer Operation des Ovars wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen (Entlassungsdiagnose Z40.01)
Referenzbereich	$\leq 55,9$ % (90. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51907
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Der Indikator wurde im Erfassungsjahr 2013 neu eingeführt und für 2012 rückwirkend berechnet.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	36,7 %	35,6 %
Vertrauensbereich	-	-	-	36,0 - 37,4 %	35,0 - 36,3 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	17.843	18.276

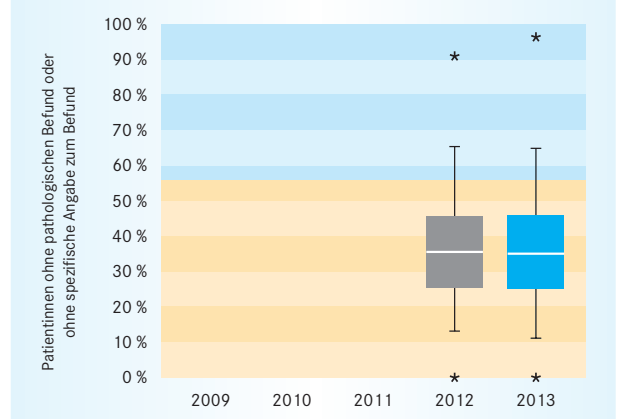
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	855
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	173

390 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	35,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	39 von 390
Spannweite	0,0 - 96,3 %		

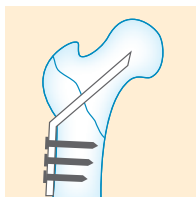
465 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	29,4 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	80 von 465
Spannweite	0,0 - 100,0 %		

Hüftgelenknahe Femurfraktur

Cristina Thole, Thorben Breitzkreuz, Andrea Wolf, Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Einleitung



Ein Bruch (Fraktur) im oberen, d. h. zum Hüftgelenk gewendeten, Teil des normalerweise sehr stabilen Oberschenkelknochens (Femur) wird als hüftgelenknahe Femurfraktur bezeichnet. Diese Brüche sind meist unfallbedingt. Je nach Lage des Bruchs wird zwischen einer Schenkelhalsfraktur und einer sog. pertrochantären Fraktur unterschieden. Schenkelhalsfrakturen sind Brüche zwischen dem Hüftkopf und dem großen Rollhügel (Trochanter major) des Oberschenkelknochens. Eine pertrochantäre Femurfraktur ist ein Bruch, der schräg durch die Trochanterregion des Oberschenkelknochens unterhalb des Schenkelhalses und oberhalb des kleinen Rollhügels (Trochanter minor) verläuft.

Aufgrund der im Alter abnehmenden Festigkeit der Knochen-Substanz bis hin zum Knochenschwund (Osteoporose) und gleichzeitig zunehmender Bewegungsunsicherheit ist die hüftgelenknahe Femurfraktur eine typische und häufige Verletzung älterer Menschen. Hier kann bereits ein kleiner, z. B. durch Gangunsicherheit verursachter Sturz, zu einem Bruch führen. Von den jährlich etwa 100.000 Brüchen entfallen ca. 85 % auf Menschen, die 70 Jahre und älter sind. Angesichts der demographischen Entwicklung ist hier also von zunehmenden Fallzahlen auszugehen.

Bei der operativen Behandlung einer Femurfraktur unterscheidet man grundsätzlich zwischen hüftkopferhaltenden (osteosynthetischen) und hüftkopfersetzenden (endoprothetischen) Verfahren. Das Ziel ist in jedem Fall eine möglichst schnelle und komplikationslose Wiederherstellung der Mobilität und körperlichen Belastbarkeit der Patienten. Gerade auch für ältere Menschen ist die schnelle Genesung sehr wichtig, weil sonst infolge der Erkrankung nicht selten ein Verlust der Selbstständigkeit bis hin zur dauerhaften Pflegebedürftigkeit eintritt.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle isolierten Schenkelhalsfrakturen und pertrochantären Femurfrakturen ohne schwerwiegende Begleitverletzungen, die osteosynthetisch oder endoprothetisch versorgt werden, bei Patienten ab 20 Jahren.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Mit Beginn des Erfassungsjahres 2013 wurden die Dokumentationsvorgaben zur präoperativen Verweildauer verbessert. Durch die Präzisierung der Zeitangaben besteht nun die Möglichkeit einer exakten Bestimmung der Zeitspanne zwischen Aufnahme und Operation des Patienten. Damit wird die Validität des Indikatorergebnisses erheblich verbessert. Zudem wird der Dokumentationsaufwand verringert, da diese Informationen direkt aus der Falldokumentation entnommen werden können. Nähere Informationen zu diesem Indikator („Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus“, QI-ID 2266) finden sich in der nachfolgenden Einzeldarstellung.

Im Rahmen der Systempflege wurden die Titel der beiden Qualitätsindikatoren zur Gehfähigkeit bei Entlassung (QI-ID 2272 und QI-ID 50874) an die Ausrichtung der Rechenregel angeglichen. Dementsprechend wurde der Name der Indikatorengruppe

geändert: „Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung“ wurde in „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ geändert. Gehunfähigkeit bedeutet, dass der Patient nicht in der Lage ist, mindestens 50 Meter zurückzulegen (auch nicht in Begleitung oder mit Gehhilfe). Des Weiteren werden seit dem Erfassungsjahr 2013 alle Patienten, die nach einer hüftgelenknahe Femurfraktur lebend entlassen wurden, über die Rechenregel des Qualitätsindikators eingeschlossen. Für das aktuelle Erfassungsjahr bedeutet das, dass sich die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators gegenüber dem Vorjahr um 13.815 Patienten vergrößert hat.

Für den Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an postoperativen Wundinfektionen“ (QI-ID 50889) wurde der Referenzbereich neu festgelegt. Dabei hat man sich an den Infektionsraten des Nationalen Referenzentrums (NRZ) für die *Surveillance* (Überwachung) von nosokomialen Infektionen der Jahre 2008 bis 2012 orientiert.

Für den risikoadjustierten Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Wundhämatomen/Nachblutungen“ (QI-ID 50858) wurde der Referenzbereich anhand des korrespondierenden nicht risikoadjustierten Indikators (QI-ID 2269) auf $\leq 3,54$ neu festgelegt. Grundlage war der Durchschnittswert der 95. Perzentile aus den Erfassungsjahren 2010 bis 2012.

Ergebnisse

Insgesamt zeichnet sich im Leistungsbereich *Hüftgelenknahe Femurfraktur* ein positives Bild ab. Kein Qualitätsindikator liegt im Bundesdurchschnitt außerhalb des Referenzbereichs. Der Qualitätsindikator „Endoprothetische Versorgung bei Patienten über 80 Jahren mit medialer Schenkelhalsfraktur (Garden III oder IV)“ (QI-ID 2115) übertraf mit einem Wert von 98,8 % das Ergebnis des Vorjahres (98,6 %) und ist mit einem Anteil von nur 3,1 % rechnerisch auffälligen Krankenhäusern Ausdruck eines hohen Versorgungsniveaus.

Gleiches gilt für die Indikatoren „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei osteosynthetischer Versorgung“ (QI-ID 10361) und „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei endoprothetischer Versorgung“ (QI-ID 10364): Beide können mit guten Ergebnissen von 99,0 % (osteosynthetische Versorgung) bzw. 99,6 % (endoprothetische Versorgung) aufwarten, auch wenn es hier immer noch einzelne Krankenhäuser gibt, die durch eine niedrige Rate rechnerisch auffällig werden. Diese werden im Rahmen des Strukturierten Dialogs durch die jeweiligen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) einzeln geprüft. Die Bundesfachgruppe ist sich einig, diese wichtigen Qualitätsindikatoren trotz der insgesamt sehr guten Ergebnisse nicht auszusetzen, sondern im Sinne der Aufrechterhaltung einer dauerhaften Aufmerksamkeit im Indikatorenset zu behalten. Im Rahmen der Systempflege ist jedoch geplant, diese Indikatoren vor dem Hintergrund der Vermeidung nosokomialer Infektionen dahingehend zu überarbeiten, nicht nur die Antibiotikagabe als solche, sondern auch die Dauer, den Wirkstoff und die Art der Anwendung (systemisch, im Zement, Kombinationen) zu erheben.

Alle Indikatoren zu behandlungsbedürftigen intra- und postoperativen chirurgischen Komplikationen weisen im Vergleich

Hüftgelenknahe Femurfraktur

zum Vorjahr nahezu unveränderte Ergebnisse auf. Die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 1 oder 2“ (QI-ID 2277) und „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 3“ (QI-ID 2276) zeigen erfreulicherweise eine leichte, jedoch statistisch nicht signifikante Verbesserung gegenüber dem Erfassungsjahr 2012.

Wiederholt leicht verschlechtert haben sich hingegen die Ergebnisse des Qualitätsindikators „Allgemeine postoperative Komplikationen“ (QI-ID 2275), welcher z. B. das Auftreten einer Pneumonie, einer tiefen Bein-/Beckenvenenthrombose oder einer Lungenembolie erfasst. Insbesondere der Anteil der aufgetretenen Pneumonien ist bei Patienten mit einer Femurfraktur, wie schon in den Vorjahren, weiter angestiegen (2010: 2,2 %, 2011: 2,3 %, 2012: 2,5 %, 2013: 2,6 %). Betrachtet man die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zu dem entsprechenden risikoadjustierten Indikator (QI-ID 50894) des Erfassungsjahres 2012, so wurden 5 Krankenhäuser (von 62 rechnerisch auffälligen) als „qualitativ auffällig“ eingestuft. Der Indikator wurde, auch unter Berücksichtigung der aktuellen Diskussion über nosokomiale Infektionen, von der Bundesfachgruppe mit dem erweiterten Handlungsbedarf B kategorisiert und soll im weiteren Verlauf verstärkt beobachtet werden.

Nur das Ergebnis des Indikators „Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus“ (QI-ID 2266) hat sich im Erfassungsjahr 2013 gegenüber dem Vorjahr signifikant verschlechtert. Zu beachten ist hier allerdings, dass die zur Berechnung des Indikators notwendigen Datenfelder im Rahmen der Systempflege für das Erfassungsjahr 2013 verändert worden sind, was einen direkten Vergleich mit den Vorjahresergebnissen nicht ohne Weiteres zulässt.

Im Vergleich mit anderen OECD-Ländern (Vergleichsdaten aus 2011), die ebenfalls bei Patienten über 65 Jahren das 48-Stunden-Intervall zwischen Aufnahmediagnose und Operation messen, liegt Deutschland mit den aktuellen Werten im oberen Mittelfeld (Abb. 1).

Ausblick

Die Weiterentwicklung zu einem stationären Follow-up-Verfahren zur *Hüftendoprothesenversorgung*, die auch Auswirkungen auf den Leistungsbereich *Hüftgelenknahe Femurfraktur* gehabt hat, ist für das Jahr 2015 vorgesehen. Durch die avisierte Umstellung werden die endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen aus diesem Leistungsbereich herausgenommen und künftig im neuen Leistungsbereich *Hüftendoprothesenversorgung* dargestellt. Für das Erfassungsjahr 2014 wird eine Sonderauswertung erfolgen, um analog zu den bisherigen Auswertungen auch weiterhin diagnosebezogen die Qualität der operativen Behandlung einer Femurfraktur nach hüftkopferhaltenden (osteosynthetischen) und hüftkopfersetzenden (endoprothetischen) Verfahren beurteilen zu können.

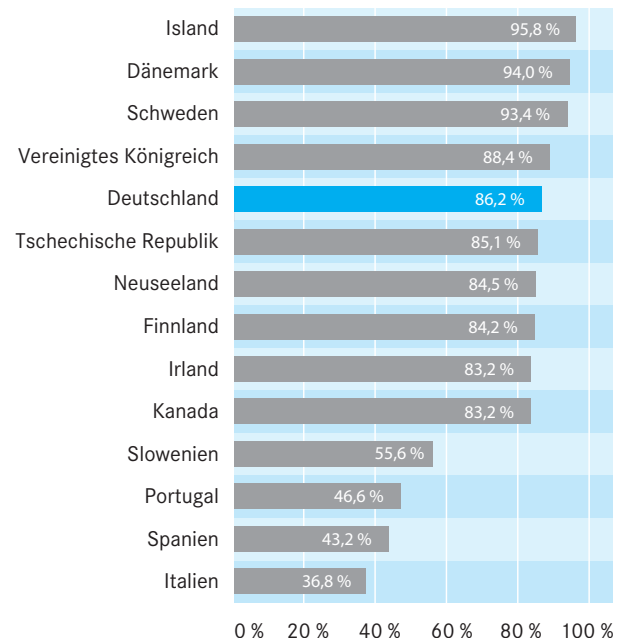


Abbildung 1: „Hip fracture surgery initiated within 48 hours after admission to the hospital“ (OECD 2011)*

* <http://stats.oecd.org> (Health: Health Care Quality Indicators: Acute Care: Hip fracture surgery initiated within 48 hours after admission to the hospital). Abgerufen am 23. Mai 2014.

Hüftgelenknahe Femurfraktur

Datengrundlage				
	2012		2013	
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	102.168	107.052	106.216	100,8 %
Krankenhäuser	1.104	1.096	1.093	100,3 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	106.795	100 %
< 50 Jahre	1.936	1,8 %
50 - 59 Jahre	4.628	4,3 %
60 - 69 Jahre	8.827	8,3 %
70 - 79 Jahre	26.410	24,7 %
80 - 89 Jahre	46.881	43,9 %
≥ 90 Jahre	18.113	17,0 %

Geschlecht		
Männlich	31.536	29,5 %
Weiblich	75.259	70,5 %

Allgemeine behandlungsbedürftige postoperative Komplikationen		
Mindestens eine Komplikation	13.099	12,3 %
Pneumonie (Lungenentzündung)	2.828	2,6 %
Tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose	159	0,1 %
Lungenembolie	576	0,5 %
Kardiovaskuläre (das Herz und das Gefäßsystem betreffende) Komplikationen	4.542	4,3 %
Sonstige allgemeine postoperative Komplikationen	7.413	6,9 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	2.629	2,5 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	25.996	24,3 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	69.621	65,2 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	8.291	7,8 %
ASA 5: Moribunder Patient	258	0,2 %

Projektleiter des AQUA-Instituts

Cristina Thole	Thorben Breitzkreuz
Andrea Wolf	

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Prof. Dr. Felix Bonnaire, <i>Dresden</i>	Christof Reinert, <i>Berlin</i>
Werner Dau, <i>Bonn</i>	Dr. Volker Sängler, <i>Eichstätt</i>
Dr. Thomas Gaertner, <i>Oberursel</i>	Dr. Ralf Schmidt, <i>Gummersbach</i>
Dr. Peter Heumann, <i>Berlin</i>	Dr. Dr. Ulrich Schulze Raestrup, <i>Münster</i>
Dr. Tanja Kostuj, <i>Dortmund</i>	Prof. Dr. Rüdiger Smektala, <i>Bochum</i>
Dr. Thoralf Liebs, <i>Kiel</i>	PD Dr. Friedrich Thielemann, <i>Villingen-Schwenningen</i>
Elke Moderzinski, <i>Bonn</i>	Dr. Dirk Weirich, <i>Hannover</i>
Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern, <i>Celle</i>	Dr. Eva Wihtol, <i>Bremen</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/17n1/











Hüftgelenknahe Femurfraktur

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Q-ID	Bezeichnung des Indikators	2012 Ergebnis	2013			Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patienten)		
			Zähler (O E)*	Denner		
2266	Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus	9,5 %	13,0 %	13.935	106.795	↘
2115	Endoprothetische Versorgung bei Patienten über 80 Jahren mit medialer Schenkelhalsfraktur (Garden III oder IV)	98,6 %	98,8 %	22.886	23.165	→
Indikatorengruppe						
Perioperative Antibiotikaprophylaxe						
10364	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei endoprothetischer Versorgung	99,6 %	99,6 %	48.155	48.329	→
10361	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei osteosynthetischer Versorgung	98,9 %	99,0 %	56.730	57.299	→
Indikatorengruppe						
Gehunfähigkeit bei Entlassung						
2272	Gehunfähigkeit bei Entlassung	4,7 %	4,8 %	4.819	101.145	→
50874	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,01	4.819 4,76 %	4.758 4,70 %	→
Indikatorengruppe						
Gefäßläsion/Nervenschaden						
2271	Gefäßläsion/Nervenschaden	0,1 %	0,1 %	113	106.795	→
50853	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	1,00	0,85	113 0,11 %	133 0,12 %	→
Indikatorengruppe						
Implantatfehlhllage, -dislokation oder Fraktur						
2267	Implantatfehlhllage, -dislokation oder Fraktur	1,0 %	1,1 %	1.128	106.795	→
50879	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlhllagen, -dislokationen oder Frakturen	1,00	1,01	1.128 1,06 %	1.112 1,04 %	→
Indikatorengruppe						
Endoprothesenluxation						
2270	Endoprothesenluxation	0,8 %	0,7 %	348	48.329	→
50884	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	1,00	0,91	348 0,72 %	383 0,79 %	→
Indikatorengruppe						
Postoperative Wundinfektion						
2274	Postoperative Wundinfektion	1,1 %	1,1 %	1.122	106.795	→
50889	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	1,00	0,99	1.122 1,05 %	1.130 1,06 %	→
Indikatorengruppe						
Wundhämatome / Nachblutungen						
2269	Wundhämatome/Nachblutungen	1,7 %	1,5 %	1.633	106.795	→
50858	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	1,00	0,90	1.633 1,53 %	1.810 1,70 %	→
Indikatorengruppe						
Allgemeine postoperative Komplikationen						
2275	Allgemeine postoperative Komplikationen	3,1 %	3,3 %	3.491	106.795	→
50894	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	1,00	1,05	3.491 3,27 %	3.327 3,12 %	→
Indikatorengruppe						
Reoperation aufgrund von Komplikationen						
2268	Reoperation aufgrund von Komplikationen	2,9 %	2,8 %	3.034	106.795	→
50864	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	1,00	0,97	3.034 2,84 %	3.142 2,94 %	→

Hüftgelenknahe Femurfraktur

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012	2013			Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)			
					Zähler (O E) *	Nenner		
		<u>Sterblichkeit im Krankenhaus</u>						
	2277	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 1 oder 2 	0,82 %	0,68 %	195	28.625		
	2276	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 3 	5,2 %	5,1 %	3.574	69.621		
	2279	Sterblichkeit im Krankenhaus bei osteosynthetischer Versorgung 	4,7 %	4,8 %	2.736	57.299		
	2278	Sterblichkeit im Krankenhaus bei endoprothetischer Versorgung 	6,1 %	5,9 %	2.872	48.329		
	51168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen 	1,00	0,99	5.637 5,28 %	5.677 5,32 %	106.730 	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Hüftgelenknahe Femurfraktur

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
2266	Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus	≤ 15,0 % (T)	1.096	357	2	X	
2115	Endoprothetische Versorgung bei Patienten über 80 Jahren mit medialer Schenkelhalsfraktur (Garden III oder IV)	≥ 90,0 % (T)	1.036	32	2	A	
Indikatorengruppe	Perioperative Antibiotikaprophylaxe						
	10364	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei endoprothetischer Versorgung	≥ 95,0 % (Z)	1.088	17	1	A
	10361	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei osteosynthetischer Versorgung	≥ 96,4 % (T; 5. Perzentil)	1.039	55	1	A
Indikatorengruppe	Gehunfähigkeit bei Entlassung						
	2272	Gehunfähigkeit bei Entlassung	n. d.*	1.095	-	X	X
	50874	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 3,15 (T; 95. Perzentil)	1.095	55	2	A
Indikatorengruppe	Gefäßläsion/Nervenschaden						
	2271	Gefäßläsion/Nervenschaden	n. d.*	1.096	-	X	X
	50853	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	≤ 16,06 (T)	1.096	18	2	A
Indikatorengruppe	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur						
	2267	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	n. d.*	1.096	-	X	X
	50879	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	≤ 1,92 (T)	1.096	200	2	B
Indikatorengruppe	Endoprothesenluxation						
	2270	Endoprothesenluxation	n. d.*	1.088	-	X	X
	50884	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	≤ 6,31 (T)	1.088	33	2	A
Indikatorengruppe	Postoperative Wundinfektion						
	2274	Postoperative Wundinfektion	n. d.*	1.096	-	X	X
	50889	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	≤ 2,84 (T)	1.096	96	2	A
Indikatorengruppe	Wundhämatome/Nachblutungen						
	2269	Wundhämatome/Nachblutungen	n. d.*	1.096	-	X	X
	50858	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 3,54 (T)	1.096	49	2	A
Indikatorengruppe	Allgemeine postoperative Komplikationen						
	2275	Allgemeine postoperative Komplikationen	n. d.*	1.096	-	X	X
	50894	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 2,64 (T; 95. Perzentil)	1.096	56	2	B
Indikatorengruppe	Reoperation aufgrund von Komplikationen						
	2268	Reoperation aufgrund von Komplikationen	n. d.*	1.096	-	X	X
	50864	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 4,08 (T)	1.096	14	2	A

Hüftgelenknahe Femurfraktur

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
		Sterblichkeit im Krankenhaus					
	2277	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 1 oder 2	Sentinel-Event	1.065	160	X	A
	2276	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 3	n. d. *	1.081	-	X	X
	2279	Sterblichkeit im Krankenhaus bei osteosynthetischer Versorgung	≤ 10,6 % (T; 95. Perzentil)	1.039	56	1	A
	2278	Sterblichkeit im Krankenhaus bei endoprothetischer Versorgung	≤ 13,3 % (T; 95. Perzentil)	1.088	67	2	A
	51168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	n. d. *	1.096	-	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Hüftgelenknahe Femurfraktur

QI-ID 2266: Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus

Qualitätsziel

Kurze präoperative Verweildauer.

Hintergrund

Eine verzögerte operative Behandlung der hüftgelenknahe Femurfraktur erhöht die Gefahr des Auftretens von Komplikationen wie bspw. Thrombosen, Embolien oder Druckgeschwüren (Dekubitus). Dementsprechend wird in Leitlinien ein möglichst früher Operationszeitpunkt nach einem hüftgelenknahe Bruch des Oberschenkels (Femurfraktur) empfohlen.

Gründe für eine Verzögerung der Operation können einerseits arzneimittelbedingte (z. B. Gerinnungshemmer), internistische und anästhesiologische Probleme, Wartezeiten bei der Diagnostik oder fehlende Operationskapazitäten sein. Andererseits werden auch davon unabhängige strukturelle oder sogar rechtliche Gründe genannt. So kann z. B. die Wartezeit bis zur Einverständniserklärung von gesetzlichen Betreuern (der oft sehr betagten Patienten) als Ursache einer erhöhten Verweildauer bis zur Operation infrage kommen.

Bewertung der Ergebnisse

Die Gesamtrate des Qualitätsindikators liegt weiterhin innerhalb des Referenzbereichs, hat sich jedoch auf 13,0 % erhöht. Im Erfassungsjahr 2013 haben mehr Patienten länger als 48 Stunden auf ihre Operation warten müssen als im Vorjahr (2012: 9,5 %).

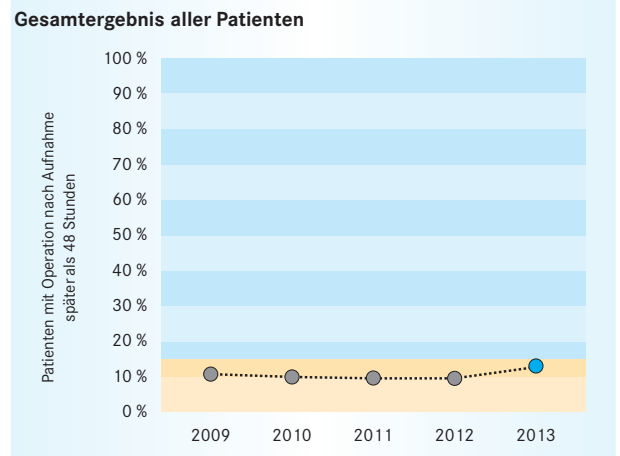
Im Gegensatz zu den Vorjahren wird die präoperative Verweildauer nicht mehr manuell anhand von drei vorgegebenen Zeitfenstern (< 24 Stunden, zwischen 24 und 48 Stunden, > 48 Stunden) dokumentiert, sondern seit dem Erfassungsjahr 2013 aus Aufnahmedatum/-uhrzeit und Operationsbeginn (Schnittzeit) minutengenau automatisch berechnet. Einschränkend ist festzuhalten, dass bei dieser neuen Dokumentationsweise Patienten, die nicht aufgrund einer Schenkelhalsfraktur aufgenommen wurden, sondern während eines Krankenhausaufenthalts gestürzt sind, nicht korrekt erfasst werden. Erst mit der geplanten Anpassung der Dokumentation ab dem Erfassungsjahr 2015 können auch die krankenhausintern erlittenen Schenkelhalsfrakturen wieder getrennt berücksichtigt werden.

Die Bundesfachgruppe vermutet als weiteren Grund für das Überschreiten der 48-Stunden-Grenze eine Anwendung von Gerinnungshemmern bei den betreffenden Patienten. Eine Sonderauswertung ergab, dass Patienten mit Gerinnungshemmern größtenteils (80 %; n=23.799) innerhalb von 48 Stunden operiert werden – dass sie aber tatsächlich signifikant häufiger nach Ablauf der 48 Stunden operiert werden als Patienten ohne antithrombotische Dauertherapie (39,8 % gegenüber 25,6 %). Eine Verzögerung der Operation war dabei wirkstoffunabhängig festzustellen und nicht, wie zu erwarten, nur bei solchen mit langer Halbwertszeit. Näheres ist im Strukturierten Dialog zu klären und kann ggf. zur Weiterentwicklung des Indikators verwendet werden.

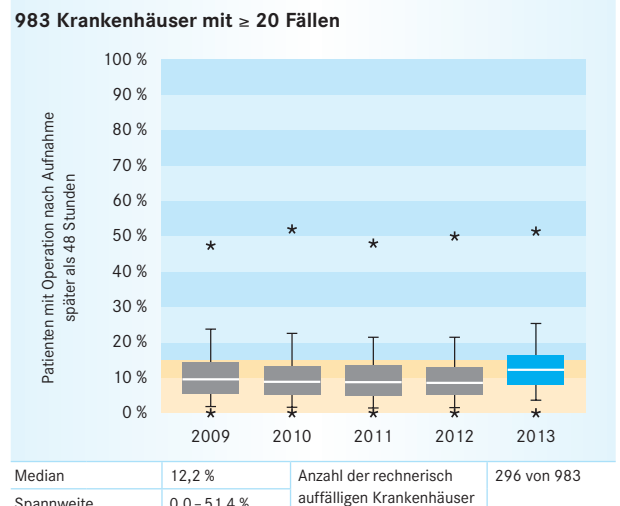
Auffällig im Zusammenhang mit einer erhöhten präoperativen Verweildauer ist auch, dass der Anteil der an einem Freitag aufgenommenen Patienten, die länger als 48 Stunden auf ihre Operation warten mussten, auch in diesem Jahr mit 19,2 % (2012: 14,3 %) deutlich über dem der anderen Wochentage (Montag – Donnerstag im Durchschnitt 11,5 %, Samstag 16,2 %, Sonntag 10,2 %) liegt. Laut Bundesfachgruppe sind hierfür mutmaßlich strukturelle Defizite verantwortlich, die in einer eingeschränkten Personaldecke an Wochenenden ihre Ursachen haben könnten.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit Operation nach Aufnahme später als 48 Stunden
Nenner	Alle Patienten ab 20 Jahre
Referenzbereich	≤ 15,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	2266
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar. Statt der Erfassung anhand von nur drei vorgegebenen Zeitfenstern wird seit dem Erfassungsjahr 2013 die Zeitspanne aus Aufnahmedatum/-uhrzeit und Operationsbeginn (Schnittzeit) minutengenau automatisch berechnet.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	10,7 %	9,9 %	9,6 %	9,5 %	13,0 %
Vertrauensbereich	10,5 - 10,9 %	9,7 - 10,1 %	9,4 - 9,8 %	9,3 - 9,7 %	12,8 - 13,3 %
Gesamtzahl der Fälle	99.671	104.168	102.001	101.888	106.795



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.096
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

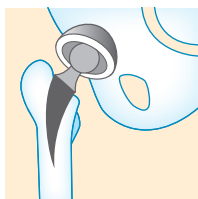


113 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	16,7 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	61 von 113
Spannweite	0,0 - 100,0 %		

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

Cristina Thole, Thorben Breitreuz, Andrea Wolf, Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Einleitung



Das Einsetzen (Implantation) eines künstlichen Hüftgelenks zählt zu den am häufigsten durchgeführten Operationen in Deutschland. Vorrangiger Grund für den Ersatz des Hüftgelenks ist der fortgeschrittene Verschleiß, besonders der der schützenden Knorpelschicht zwischen Gelenkkopf und Gelenkpfanne (Coxarthrose). In den meisten Fällen ist der Knorpelverschleiß im Hüftgelenk altersbedingt, jedoch können auch Vorerkrankungen wie z. B. Fehlstellungen im Knochenapparat (Skelett), dauerhafte Falschbelastungen oder Übergewicht zu einer Coxarthrose führen.

Im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung kommt es zu teilweise starken Schmerzen und erheblichen Funktionseinschränkungen. In Deutschland werden jährlich mehr als 150.000 Patienten infolge einer Arthrose am Hüftgelenk operiert – rund zwei Drittel davon sind Frauen.

Das künstliche Hüftgelenk (Hüft-Endoprothese) besteht, wie das „Original“, aus einer Gelenkpfanne und einem Gelenkkopf, der auf dem Gelenkschaft im Oberschenkelknochen sitzt. Während bei der sog. Totalendoprothese das gesamte Gelenk ersetzt wird, werden bei der Teilprothese lediglich Gelenkteile ausgetauscht. Ziel einer Hüftendoprothesenimplantation ist es, dem Patienten wieder zu Schmerzfreiheit und größtmöglicher Hüftgelenkbeweglichkeit zu verhelfen. Bevor eine Implantation durchgeführt wird, müssen bestimmte Bedingungen, wie z. B. Schmerzniveau, Ausmaß der Arthrose, Schweregrad der Schädigung und der Funktionseinschränkung des Gelenks, erfüllt sein.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Erstimplantationen von Hüft-Endoprothesen, die nicht frakturbedingt sind, bei Patienten ab 20 Jahren.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Analog zu den anderen Leistungsbereichen in der Orthopädie und Unfallchirurgie wurden die Dokumentationsbögen umstrukturiert. Seit dem Erfassungsjahr 2013 ist es nun möglich, einen sog. Teildatensatz für einen Krankenhausfall anzulegen. Das bedeutet, dass die administrativen Daten z. B. für einen beidseitigen Hüftgelenkersatz bei einem Patienten nicht doppelt angelegt werden müssen. Durch diese Umstrukturierung wurde eine Anpassung der Rechenregel für die betroffenen Qualitätsindikatoren notwendig. So werden seit dem Erfassungsjahr 2013 nicht mehr die betroffenen Patienten, sondern die vom Krankenhaus dokumentierten Erstimplantationen gezählt.

Im Rahmen der Systempflege wurden die Titel der beiden Qualitätsindikatoren zur Gehfähigkeit bei Entlassung (QI-ID 264 und QI-ID 50909) an die inhaltliche Ausrichtung der Rechenregel angeglichen. Dementsprechend wurde der Name der Indikatorengruppe geändert: „Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung“ wurde in „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ umbenannt. Gehunfähigkeit bedeutet, dass der Patient nicht in der Lage ist, mindestens 50 Meter zurückzulegen (auch nicht in Begleitung oder mit Gehhilfe). Bisher wurden Patienten, die bspw. in ein Pflegeheim entlassen wurden, im Qualitätsindikator nicht be-

rücksichtigt. Seit dem Erfassungsjahr 2013 werden alle Patienten, die nach einer nicht-frakturbedingten Erstimplantation einer Hüft-Endoprothese lebend entlassen wurden, über die Rechenregel des Qualitätsindikators erfasst. Infolgedessen hat sich die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators im aktuellen Erfassungsjahr um 3.034 Patienten vergrößert.

Für den risikoadjustierten Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen“ (QI-ID 50919) wurde der Referenzbereich anhand des korrespondierenden nicht risikoadjustierten Indikators „Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur“ (QI-ID 449) auf $\leq 4,16$ festgelegt. Grundlage war der Durchschnittswert der 95. Perzentile aus den Erfassungsjahren 2010 bis 2012. Analog wurde auch bei dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen“ (QI-ID 50924) vorgegangen.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2013 wurden mehr Datensätze für Erstimplantationen von Hüft-Endoprothesen übermittelt als im Vorjahr – dies beruht jedoch nicht auf einer höheren Anzahl an durchgeführten Operationen, sondern auf veränderten Einschlusskriterien gegenüber dem Erfassungsjahr 2012 (Näheres siehe Qualitätsreport 2012). Im Vergleich der Erfassungsjahre 2011 und 2013 zeigt sich de facto ein Rückgang um etwa 4 % in Bezug auf die nicht-frakturbedingten Erstimplantationen von Hüft-Endoprothesen. Dieser Trend wird auch durch die Angaben des statistischen Bundesamts bestätigt.

Die Ergebnisse der einzelnen Qualitätsindikatoren zeigen überwiegend keine statistisch signifikanten Veränderungen gegenüber den Vorjahren. Die Ergebnisse der Indikatoren lagen auf Bundesebene durchweg innerhalb der Referenzbereiche, sodass die Versorgungssituation von der Bundesfachgruppe insgesamt als gut bezeichnet wird.

Der Qualitätsindikator zur Indikationsstellung (QI-ID 1082) weist zum wiederholten Mal eine Verbesserung auf: Bei 95,2 % der Patienten, die eine primäre endoprothetische Versorgung des Hüftgelenks erhielten, waren im Erfassungsjahr 2013 die Indikationskriterien erfüllt. Auch die Anzahl der diesbezüglich rechnerisch auffälligen Krankenhäuser ist im Vergleich zum Vorjahr gesunken (2012: n=220; 2013: n=186).

Eine signifikant positive Entwicklung zeigt sich für den Indikator „Postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/70 nach Neutral-Null-Methode“ (QI-ID 446). Der Anteil der Patienten, die dieses Bewegungsausmaß vor Entlassung aus dem Krankenhaus erreichten, liegt bei 99,1 %. Allerdings zeigen die Daten, dass die Anwendung der Neutral-Null-Methode rückläufig ist. Diese Entwicklung wird von der Bundesfachgruppe kritisch gesehen, die dezidiert auf diese allgemein anerkannte Methode zur Beurteilung der Beweglichkeit der Hüfte hinweist.

Der Anteil an Eingriffen mit mindestens einer postoperativen Komplikation (QI-ID 455) zeigt insgesamt in den letzten Jahren keine deutliche Veränderung (2013: 1,1 %, entspr. 1.624 Fälle; 2008: 1,2 %, entspr. 1.942 Fälle). Zu den postoperativen Komplikationen zählen Lungenentzündungen, kardiovaskuläre Kom-

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

plikationen, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombosen und Lungenembolien. Am häufigsten (etwa zu 70 %) werden bei den Komplikationen „Sonstige“ angegeben, die allerdings nicht in die Berechnung des Indikators eingehen.

Der überwiegende Anteil der Patienten mit nicht-frakturbedingter Erstimplantation einer Hüft-Endoprothese wird aufgrund der Vorerkrankung Coxarthrose operiert. Dabei handelt es sich nicht um Notoperationen, sondern um elektive Eingriffe (Wahloperationen), deren Zeitpunkt zumeist frei wähl- und planbar ist. Dennoch verstarben nach der Erstimplantation einer Hüft-Endoprothese über 300 Patienten während des Krankenhausaufenthalts. Bei mehr als 850 Patienten stellten die Krankenhäuser bereits vor der Operation fest, dass sie an einer schweren oder gar lebensbedrohlichen Allgemeinerkrankung litten (z. B. chronische Herzinsuffizienz oder Nierenversagen), das Operationsrisiko für diese Patienten also besonders hoch war. Die Bundesfachgruppe erwartet, dass bei Patienten mit einem besonders hohen individuellen Risiko die Indikationsstellung besonders kritisch – möglichst auch unter intensiver interdisziplinärer Zusammenarbeit – erfolgt.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe begrüßt die ab dem Erfassungsjahr 2015 vorgesehene Zusammenlegung der Leistungsbereiche *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation und Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* zu dem geplanten Leistungsbereich *Hüft-Endoprothesenversorgung*. Die Zusammenlegung wird zu einer gebündelten Darstellung und Berechnung der Qualitätsindikatoren führen. So sollen bspw. die postoperativen Komplikationen beider bisher getrennt betrachteter Leistungsbereiche zu einem Index zusammengefasst werden. Die leistungsbereichsspezifischen Qualitätsindikatoren, wie bspw. die Indikation zur Implantation eines Hüftgelenks, bleiben bestehen.

Im Zuge der geplanten Zusammenlegung der Leistungsbereiche werden im Regelbetrieb 2015 zum ersten Mal patientenidentifizierende Daten in pseudonymisierter Form übermittelt, anhand derer Patienten im Rahmen der Qualitätssicherung mit Blick auf einen möglichen Wechseleingriff, auch einrichtungsübergreifend, nachverfolgt werden können. Der hieraus resultierende Follow-up-Indikator zum Wechsel eines künstlichen Hüftgelenks soll ab 2016 ausgewertet werden können.

Noch aussagekräftiger für die nachstationäre Beobachtung ist die anvisierte Auswertung von Sozialdaten bei den Krankenkassen: Über diese Daten könnten auch Komplikationen abgebildet werden, die erst nach der akutstationären klinischen Behandlung auftreten. Die Bundesfachgruppe und das AQUA-Institut bedauern, dass die Voraussetzungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für die externe Qualitätssicherung in der Orthopädie und Unfallchirurgie derzeit noch immer nicht geschaffen sind. Das Gleiche gilt für die Entwicklung einer Patientenbefragung: Die Bundesfachgruppe weist nochmals auf die besondere Bedeutung dieser Perspektive für die Qualitätssicherung in den orthopädischen und unfallchirurgischen Leistungsbereichen hin.

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	152.591	153.324	153.255	100,0 %
Krankenhäuser	1.091	1.075	1.074	100,1 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	152.519	100 %
< 50 Jahre	8.894	5,8 %
50 - 59 Jahre	23.380	15,3 %
60 - 69 Jahre	39.599	26,0 %
70 - 79 Jahre	60.835	39,9 %
80 - 89 Jahre	19.008	12,5 %
≥ 90 Jahre	803	0,5 %
Geschlecht		
Männlich	63.008	41,3 %
Weiblich	89.511	58,7 %
Allgemeine behandlungsbedürftige postoperative Komplikationen		
Mindestens eine Komplikation	4.768	3,1 %
Pneumonie (Lungenentzündung)	291	0,2 %
Kardiovaskuläre (das Herz und das Gefäßsystem betreffende) Komplikationen	1.179	0,8 %
Tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose	137	0,1 %
Lungenembolie	120	0,1 %
Sonstige allgemeine postoperative Komplikationen	3.354	2,2 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation*		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	12.705	8,3 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	92.190	60,4 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	46.964	30,7 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	856	0,6 %
ASA 5: Moribunder Patient	17	< 0,1 %

* Da sich die hier genannten Zahlen auf die Anzahl der Operationen beziehen (für einen Patienten können mehrere Operationsbögen ausgefüllt werden), weicht die Gesamtsumme der Patienten bei der ASA-Klassifikation von dem in der Altersverteilung angegebenen Wert ab.

Projektleiter des AQUA-Instituts

Cristina Thole	Thorben Breitzkreuz
Andrea Wolf	

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Prof. Dr. Felix Bonnaire, <i>Dresden</i>	Christof Reinert, <i>Berlin</i>
Werner Dau, <i>Bonn</i>	Dr. Volker Sängler, <i>Eichstätt</i>
Dr. Thomas Gaertner, <i>Oberursel</i>	Dr. Ralf Schmidt, <i>Gummersbach</i>
Dr. Peter Heumann, <i>Berlin</i>	Dr. Dr. Ulrich Schulze Raestrup, <i>Münster</i>
Dr. Tanja Kostuj, <i>Dortmund</i>	Prof. Dr. Rüdiger Smektala, <i>Bochum</i>
Dr. Thoralf Liebs, <i>Kiel</i>	PD Dr. Friedrich Thielemann, <i>Villingen-Schwenningen</i>
Elke Moderzinski, <i>Bonn</i>	Dr. Dirk Weirich, <i>Hannover</i>
Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern, <i>Celle</i>	Dr. Eva Wihtol, <i>Bremen</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:
www.sqg.de/themen/17n2/

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	Ergebnis	2013 Fälle (Patienten)		Tendenz
				Zähler (O E)*	Nenner	
1082	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien	94,5 %	95,2 %	145.432	152.732	↗
265	Perioperative Antibiotikaprophylaxe	99,7 %	99,7 %	152.282	152.732	→
Indikatorengruppe: Postoperative Beweglichkeit						
2223	Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode	96,8 %	95,9 %	146.461	152.732	↘
446	Postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/70 nach Neutral-Null-Methode	98,2 %	99,1 %	145.187	146.461	↗
Indikatorengruppe: Gehunfähigkeit bei Entlassung						
264	Gehunfähigkeit bei Entlassung	0,3 %	0,4 %	548	152.207	→
50909	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,14	548 0,36 %	479 0,31 %	→
Indikatorengruppe: Gefäßläsion/Nervenschaden						
447	Gefäßläsion/Nervenschaden	0,3 %	0,3 %	453	152.732	→
50914	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	1,00	1,01	453 0,30 %	447 0,29 %	→
Indikatorengruppe: Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur						
449	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	1,0 %	1,0 %	1.513	152.732	→
50919	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	1,00	1,03	1.513 0,99 %	1.468 0,96 %	→
Indikatorengruppe: Endoprothesenluxation						
451	Endoprothesenluxation	0,3 %	0,3 %	437	152.732	→
50924	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	1,00	0,90	437 0,29 %	488 0,32 %	→
Indikatorengruppe: Postoperative Wundinfektion						
452	Postoperative Wundinfektion	0,5 %	0,5 %	734	152.732	→
50929	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	1,00	1,05	734 0,48 %	699 0,46 %	→
Indikatorengruppe: Wundhämatome/Nachblutungen						
454	Wundhämatome/Nachblutungen	1,0 %	0,9 %	1.339	152.732	→
50934	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	1,00	0,88	1.339 0,88 %	1.514 0,99 %	↗
Indikatorengruppe: Allgemeine postoperative Komplikationen						
455	Allgemeine postoperative Komplikationen	1,1 %	1,1 %	1.624	152.519	→
50939	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	1,00	0,95	1.624 1,06 %	1.707 1,12 %	→
Indikatorengruppe: Reoperation aufgrund von Komplikationen						
456	Reoperation aufgrund von Komplikationen	1,6 %	1,5 %	2.318	152.732	→
50944	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	1,00	0,97	2.318 1,52 %	2.381 1,56 %	→
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus						
457	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,18 %	0,20 %	312	152.519	→
50949	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,11	312 0,20 %	280 0,18 %	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
1082	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien	≥ 90,0 % (Z)	1.074	186	2	A	
265	Perioperative Antibiotikaphylaxe	≥ 95,0 % (Z)	1.074	5	1	A	
Indikatorengruppe	Postoperative Beweglichkeit						
	2223	Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode	≥ 95,0 % (Z)	1.074	250	2	A
	446	Postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/70 nach Neutral-Null-Methode	≥ 95,0 % (Z)	1.063	38	1	A
Indikatorengruppe	Gehunfähigkeit bei Entlassung						
	264	Gehunfähigkeit bei Entlassung	n. d.*	1.073	-	X	X
	50909	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 6,17 (T; 95. Perzentil)	1.073	54	2	A
Indikatorengruppe	Gefäßläsion/Nervenschaden						
	447	Gefäßläsion/Nervenschaden	n. d.*	1.074	-	X	X
	50914	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	≤ 6,83 (T)	1.074	47	2	A
Indikatorengruppe	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur						
	449	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	n. d.*	1.074	-	X	X
	50919	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	≤ 4,16 (T)	1.074	72	2	A
Indikatorengruppe	Endoprothesenluxation						
	451	Endoprothesenluxation	n. d.*	1.074	-	X	X
	50924	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	≤ 9,39 (T)	1.074	22	2	A
Indikatorengruppe	Postoperative Wundinfektion						
	452	Postoperative Wundinfektion	n. d.*	1.074	-	X	X
	50929	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	≤ 6,56 (T)	1.074	46	2	A
Indikatorengruppe	Wundhämatome/Nachblutungen						
	454	Wundhämatome/Nachblutungen	n. d.*	1.074	-	X	X
	50934	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 8,07 (T)	1.074	7	2	A
Indikatorengruppe	Allgemeine postoperative Komplikationen						
	455	Allgemeine postoperative Komplikationen	n. d.*	1.074	-	X	X
	50939	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 3,39 (T; 95. Perzentil)	1.074	59	2	A
Indikatorengruppe	Reoperation aufgrund von Komplikationen						
	456	Reoperation aufgrund von Komplikationen	n. d.*	1.074	-	X	X
	50944	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 5,77 (T)	1.074	19	2	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	457	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	1.074	243	X	A
	50949	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	n. d.*	1.074	-	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Cristina Thole, Thorben Breitreuz, Andrea Wolf, Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Einleitung



Zu den wichtigsten Indikationen eines Wechseleingriffs bei Hüftendoprothesen gehören die Lockerung von einzelnen Bestandteilen (Komponenten) der Prothese, erhebliche Funktionsstörungen des eingesetzten Gelenks und Infektionen.

Dabei wird zwischen einem vollständigen und einem Komponentenwechsel der Hüftendoprothese unterschieden. Hat eine akute oder chronische Infektion die Lockerung verursacht, ist, abhängig vom Ausmaß des Defekts, der Teilersatz oder die Entfernung des ganzen Implantats erforderlich. Zunächst werden etwaige Knochenschäden behandelt bzw. fehlendes Knochenmaterial ersetzt. Dies kann mittels körpereigenem Knochen, mit natürlichem Ersatzmaterial aus einer sog. Knochenbank oder mit künstlichem Knochenzement erfolgen. Nach Ausheilung und Rehabilitation ist sowohl mit dem Teilersatz als auch mit dem Zweitgelenk zumeist eine gute Gelenkfunktion möglich.

Die Anzahl der Wechseleingriffe (Revisionsendoprothetik) bei künstlichen Hüftgelenken ist in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Zwischen 2007 und 2013 ist ein Anstieg von über 20 % zu verzeichnen. Studien geben Hinweise auf höhere Komplikationsraten bei Wechseleingriffen (Revisionsendoprothetik) als bei Erstimplantationen (primäre Endoprothetik). Das Risiko einer postoperativen Ausrenkung des Hüftgelenks (Endoprothesenluxation), einer Implantatfehlhage, einer Wundinfektion oder der Sterblichkeit ist bei einem Hüftendoprothesenwechsel z. T. deutlich erhöht.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechseleingriffe bei Patienten ab 20 Jahren.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Analog zu den anderen Leistungsbereichen in der Orthopädie und Unfallchirurgie wurden die Dokumentationsbögen umstrukturiert. Seit dem Erfassungsjahr 2013 ist es nun möglich, einen sog. Teildatensatz für einen Krankenhausfall anzulegen. Das bedeutet, dass die administrativen Daten für einen Patienten, bei dem mehrere Wechselprozeduren vorgenommen werden, nicht mehrfach angelegt werden müssen. Durch diese Umstrukturierung wurde eine Anpassung der Rechenregel bei den betroffenen Qualitätsindikatoren notwendig. So werden seit dem Erfassungsjahr 2013 nicht mehr die betroffenen Patienten, sondern die von dem Krankenhaus dokumentierten Wechsel-eingriffe gezählt.

Im Rahmen der Systempflege wurden die Titel der beiden Qualitätsindikatoren zur Gehfähigkeit bei Entlassung (QI-ID 10878 und QI-ID 50954) an die Rechenregel angeglichen. Dementsprechend wurde auch der Name der Indikatorengruppe geändert: „Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung“ wurde in „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ umbenannt. Gehunfähigkeit bedeutet, dass der Patient nicht in der Lage ist, mindestens 50 Meter zurückzulegen (auch nicht in Begleitung oder mit Gehhilfe). Bisher wurden Patienten, die bspw. in ein Pflegeheim entlassen wurden, in diesem Qualitätsindikator nicht berücksichtigt. Seit dem Erfassungsjahr 2013 werden alle Pa-

tienten, die lebend entlassen wurden, über die Rechenregel des Qualitätsindikators erfasst. Für das aktuelle Erfassungsjahr bedeutet das, dass sich die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators um 1.144 Patienten vergrößert hat.

Für den risikoadjustierten Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Implantatfehlhagen, -dislokationen oder Frakturen“ (QI-ID 50964) wurde der Referenzbereich anhand des Referenzbereichs des korrespondierenden nicht risikoadjustierten Indikators (QI-ID 463) neu festgelegt. Grundlage war der Durchschnitt der 95. Perzentile aus den Erfassungsjahren 2010 bis 2012.

Seit dem Erfassungsjahr 2013 wird ein neuer Qualitätsindikator „Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen“ (QI-ID 51866) erhoben. Da der Qualitätsindikator allein die durch die Wechseloperation verursachten Infektionen misst, hat die Bundesfachgruppe beschlossen, den Indikator als Sentinel-Event-Indikator auszuweisen. Der bis 2012 existierende Qualitätsindikator „Postoperative Wundinfektion“ (QI-ID 466) wird weiterhin als Kennzahl in der Bundesauswertung dargestellt.

Beim Qualitätsindikator „Hüft-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien“ (QI-ID 268) sah die Bundesfachgruppe die bisherigen Indikationskriterien als nicht ausreichend an, sodass die Rechenregel diesbezüglich präzisiert wurde. Zur besseren Vergleichbarkeit wurde die neue Rechenregel im vorliegenden Qualitätsreport rückwirkend auch für das Erfassungsjahr 2012 angewandt. Nähere Informationen zu diesem Indikator finden sich in der nachfolgenden Einzeldarstellung.

Ergebnisse

Nachdem die Wechselprozeduren bis 2012 pro Jahr eine Zuwachsrate von ca. 2 % aufwiesen, ist von 2012 zu 2013 kein weiterer Anstieg zu verzeichnen. Die Dokumentationsqualität hat sich gegenüber dem Vorjahr wesentlich verbessert (2012: 97,3 %; 2013: 100,3 %).

Die meisten Qualitätsindikatoren (17 von 19) zeigen keine statistisch signifikanten Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr. Ihre Ergebnisse liegen auf Bundesebene durchweg innerhalb der Referenzbereiche. Bei zwei Indikatoren wurde ein signifikant negativer Trend gegenüber dem Vorjahr gemessen. Obwohl das Ergebnis des Indikators zur Indikationsstellung (QI-ID 268) im Referenzbereich liegt, ist das Bundesergebnis im Erfassungsjahr 2013 im Vergleich zum Vorjahr um 0,7 Prozentpunkte gesunken und damit signifikant schlechter. Ähnliches gilt für einen anderen Indikator: Das Ergebnis des Indikators „Reoperation aufgrund von Komplikationen“ (QI-ID 470) ist im Vergleich zum Vorjahr um 0,7 Prozentpunkte gestiegen – hier gibt es allerdings keinen Referenzbereich, sodass kein strukturierter Dialog geführt wird. Für den korrespondierenden risikoadjustierten Indikator (QI-ID 50989) gibt es hingegen einen Referenzbereich – hier zeigt sich keine Verschlechterung im Vergleich zum Vorjahr. Zur Risikoadjustierung wurden Faktoren wie z. B. Alter, ASA-Klassifikation, Wundkontaminationsklassifikation, positiver Erregernachweis und rezidivierende Prothesenluxation herangezogen.

Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Zur Erhebung nosokomialer Infektionen wurde im Erfassungsjahr 2013 der Indikator „Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen“ (QI-ID 51866) neu eingeführt. Bei diesem Indikator werden ausschließlich Patienten berücksichtigt, die vor der Operation gemäß Laborbefund kein Zeichen einer Entzündung aufwiesen, bei denen der Erregernachweis negativ war und der Eingriff als aseptisch eingestuft wurde. Die rückwirkende Berechnung zeigt, dass im Vergleich zum Vorjahr der Anteil nosokomialer Infektionen bei Hüft-Endoprothesenwechseln und -komponentenwechseln um 0,19 Prozentpunkte zugenommen hat (entspr. 140 postoperative Wundinfektionen).

Im Erfassungsjahr 2013 verstarben 428 (2012: 408) Patienten während des stationären Aufenthalts im Zusammenhang mit einem Wechseleingriff (siehe QI-ID 471). Der Anstieg ist gegenüber dem Vorjahr statistisch nicht signifikant. Der risikoadjustierte Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (QI-ID 50994) zeigt, dass sogar 3 % weniger Patienten während des Krankenhausaufenthalts verstorben sind als statistisch zu erwarten war.

Es ist für die Bundesfachgruppe nicht nachvollziehbar, dass 57 von 288 Krankenhäusern im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 lediglich einen Hinweis zum Sterbefall erhielten und – im Widerspruch zur Richtlinie zur externen stationären Qualitätssicherung – keine Stellungnahme abgeben mussten.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe begrüßt die ab dem Erfassungsjahr 2015 vorgesehene Zusammenlegung der Leistungsbereiche *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation* und *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* zum geplanten Leistungsbereich *Hüft-Endoprothesenversorgung*. Die Zusammenlegung führt zu einer gebündelten Darstellung und Berechnung der Qualitätsindikatoren. So sollen bspw. die postoperativen Komplikationen beider bisher getrennter Leistungsbereiche zu einem Qualitätsindex zusammengefasst werden. Die leistungsbereichsspezifischen Qualitätsindikatoren, wie bspw. die Indikation zum Wechsel einer Hüftendoprothese oder -komponente, bleiben bestehen.

Im Zuge der Zusammenlegung werden im Regelbetrieb 2015 zum ersten Mal auch patientenidentifizierende Daten in pseudonymisierter Form übermittelt, anhand derer Patienten im Rahmen der Qualitätssicherung mit Blick auf einen möglichen Wechseleingriff, auch einrichtungsübergreifend, nachverfolgt werden können. Der geplante Follow-up-Indikator wird ab 2016 ausgewertet und bildet die Operationen ab, die zum erneuten Wechsel des künstlichen Hüftgelenks führen.

Für die nachstationäre Beobachtung sind darüber hinaus die Sozialdaten bei den Krankenkassen eine wichtige Informationsquelle für mögliche Komplikationen. Die Bundesfachgruppe und das AQUA-Institut bedauern daher, dass die Voraussetzungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für die externe Qualitätssicherung in der Orthopädie und Unfallchirurgie derzeit noch immer nicht geschaffen sind. Das Gleiche gilt für die Entwicklung einer Patientenbefragung: Die Bundesfachgruppe weist nochmals auf die besondere Bedeutung dieser Perspektive für die Qualitätssicherung in den orthopädischen und unfallchirurgischen Leistungsbereichen hin.

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	26.400	26.451	26.360	100,3 %
Krankenhäuser	1.049	1.025	1.024	100,1 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	26.156	100 %
< 50 Jahre	1.061	4,1 %
50 - 59 Jahre	2.587	9,9 %
60 - 69 Jahre	5.009	19,2 %
70 - 79 Jahre	10.907	41,7 %
80 - 89 Jahre	5.822	22,3 %
≥ 90 Jahre	770	2,9 %

Geschlecht		
Männlich	10.739	41,1 %
Weiblich	15.417	58,9 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation*		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	948	3,6 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	11.594	43,6 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	13.218	49,7 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	797	3,0 %
ASA 5: Moribunder Patient	13	< 0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Cristina Thole	Thorben Breitkreuz
Andrea Wolf	

Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Felix Bonnaire, <i>Dresden</i>	Christof Reinert, <i>Berlin</i>
Werner Dau, <i>Bonn</i>	Dr. Volker Sänger, <i>Eichstätt</i>
Dr. Thomas Gaertner, <i>Oberursel</i>	Dr. Ralf Schmidt, <i>Gummersbach</i>
Dr. Peter Heumann, <i>Berlin</i>	Dr. Dr. Ulrich Schulze Raestrup, <i>Münster</i>
Dr. Tanja Kostuj, <i>Dortmund</i>	Prof. Dr. Rüdiger Smektała, <i>Bochum</i>
Dr. Thoralf Liebs, <i>Kiel</i>	PD Dr. Friedrich Thielemann, <i>Villingen-Schwenningen</i>
Elke Moderzinski, <i>Bonn</i>	Dr. Dirk Weirich, <i>Hannover</i>
Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern, <i>Celle</i>	Dr. Eva Wihtol, <i>Bremen</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/17n3/

* Da sich die hier genannten Zahlen auf die Anzahl der Operationen beziehen (für einen Patienten können mehrere Operationsbögen ausgefüllt werden), weicht die Gesamtsumme der Patienten bei der ASA-Klassifikation von dem in der Altersverteilung angegebenen Wert ab.

Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012 Ergebnis	2013			Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patienten)		
		Zähler (O E)*		Denner		
268	Hüft-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien	94,3 %	93,6 %	24.881	26.570	
270	Perioperative Antibiotikaphylaxe	99,6 %	99,7 %	26.496	26.570	
Gehunfähigkeit bei Entlassung						
10878	Gehunfähigkeit bei Entlassung	2,0 %	2,1 %	537	25.728	
50954	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,01	537 2,09 %	529 2,06 %	25.728
Gefäßläsion/Nervenschaden						
2221	Gefäßläsion/Nervenschaden	0,6 %	0,6 %	162	26.570	
50959	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	1,00	1,09	162 0,61 %	149 0,56 %	26.570
Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur						
463	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	2,0 %	1,8 %	478	26.570	
50964	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	1,00	0,89	478 1,80 %	540 2,03 %	26.570
Endoprothesenluxation						
465	Endoprothesenluxation	1,8 %	1,9 %	515	26.570	
50969	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	1,00	1,06	515 1,94 %	487 1,83 %	26.570
51866	Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen	1,06 %	1,25 %	140	11.193	
Wundhämatome/Nachblutungen						
468	Wundhämatome/Nachblutungen	2,8 %	3,0 %	808	26.570	
50979	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	1,00	1,05	808 3,04 %	772 2,90 %	26.570
Allgemeine postoperative Komplikationen						
469	Allgemeine postoperative Komplikationen	3,0 %	3,3 %	864	26.156	
50984	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	1,00	1,05	864 3,30 %	825 3,15 %	26.156
Reoperation aufgrund von Komplikationen						
470	Reoperation aufgrund von Komplikationen	6,3 %	7,0 %	1.851	26.570	
50989	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	1,00	1,05	1.851 6,97 %	1.768 6,66 %	26.570
Sterblichkeit im Krankenhaus						
471	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,56 %	1,64 %	428	26.156	
50994	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,97	428 1,64 %	442 1,69 %	26.156

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
268	Hüft-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien	≥ 84,7 % (T; 5. Perzentil)	1.024	112	2	B
270	Perioperative Antibiotikaphylaxe	≥ 95,0 % (Z)	1.024	17	1	A
10878	Gehunfähigkeit bei Entlassung					
	Gehunfähigkeit bei Entlassung	n. d.*	1.021	-	X	X
50954	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 3,72 (T; 95. Perzentil)	1.021	80	2	A
2221	Gefäßläsion/Nervenschaden					
	Gefäßläsion/Nervenschaden	n. d.*	1.024	-	X	X
50959	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	≤ 3,57 (T)	1.024	82	2	A
463	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur					
	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	n. d.*	1.024	-	X	X
50964	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	≤ 3,69 (T)	1.024	66	2	A
465	Endoprothesenluxation					
	Endoprothesenluxation	n. d.*	1.024	-	X	X
50969	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	≤ 5,46 (T)	1.024	49	2	A
51866	Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen	Sentinel-Event	864	111	X	A
468	Wundhämatome/Nachblutungen					
	Wundhämatome/Nachblutungen	n. d.*	1.024	-	X	X
50979	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 4,47 (T)	1.024	53	2	A
469	Allgemeine postoperative Komplikationen					
	Allgemeine postoperative Komplikationen	n. d.*	1.024	-	X	X
50984	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 3,47 (T; 95. Perzentil)	1.024	68	2	A
470	Reoperation aufgrund von Komplikationen					
	Reoperation aufgrund von Komplikationen	n. d.*	1.024	-	X	X
50989	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 2,40 (T)	1.024	120	2	A
471	Sterblichkeit im Krankenhaus					
	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	1.024	297	X	A
50994	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	n. d.*	1.024	-	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

QI-ID 268: Hüft-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien

Qualitätsziel

Oft eine angemessene Indikation anhand der klinischen Symptomatik, der röntgenologischen Kriterien oder anhand von Entzündungszeichen.

Hintergrund

Für eine Hüft-Endoprothese wird in der Regel eine „Überlebenszeit“ (Standzeit) von 10 bis 15 Jahren angegeben. Der Wechsel einer Endoprothese ist nur dann indiziert, wenn neben einer klinischen Symptomatik der Befund durch eine entsprechende Diagnostik erhärtet wird.

Die wichtigsten Indikationen für einen Hüft-Endoprothesenwechsel sind aseptische oder septische Lockerung des Gelenks, Infektion ohne Lockerung, periprothetische Fraktur, Implantatbruch, rezidivierende Luxationen, Abrieb des Polyethylen-Inlays oder Allergien gegen Materialien der Prothesen- bzw. Zementkomponenten. Zur Sicherung der Indikationsstellung zum Hüft-Endoprothesenwechsel wird eine geeignete laborchemische, klinische bzw. röntgenologische Diagnostik durchgeführt.

Um die Angemessenheit der Indikationsstellung zu prüfen, werden über die Rechenregel des Qualitätsindikators die o. g. Gründe erhoben, die einen Wechsel erforderlich machen. Da für die Indikationsstellung zum Hüft-Endoprothesenwechsel keine evidenzbasierten Kriterien als Maßstab zur Indikationserfüllung herangezogen werden können, hat die Bundesfachgruppe das 5. Perzentil als Referenzbereich gewählt.

Bewertung der Ergebnisse

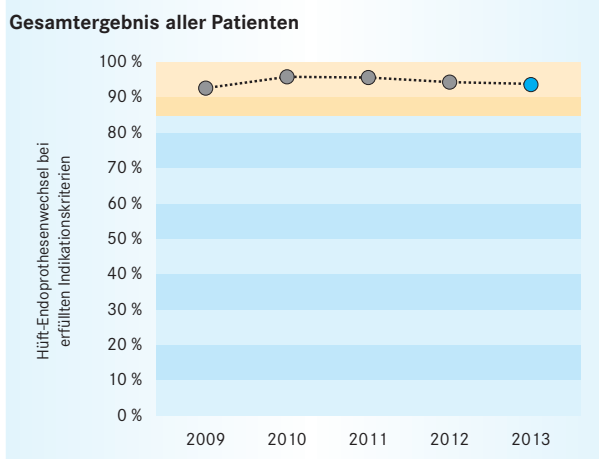
Die Gesamtrate des Qualitätsindikators zeigt im Bundesdurchschnitt grundsätzlich ein gutes Versorgungsniveau bei der Indikationsstellung zum Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel. Dennoch zeigt sich im Verlauf der letzten 3 Jahre eine signifikante Abnahme der Gesamtrate – d. h., dass tendenziell weniger Hüft-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien vorgenommen werden (2011: 95,6%; 2012: 94,3%; 2013: 93,6%).

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 erfolgte in Bezug auf die insgesamt 127 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser durch die Landesgeschäftsstellen (LQS) abschließend folgende Einstufung: qualitativ auffällig (2), fehlerhafte Dokumentation (17), qualitativ unauffällig (25), Einrichtung auf rechnerisch auffälliges Ergebnis hingewiesen (82), Sonstiges (1).

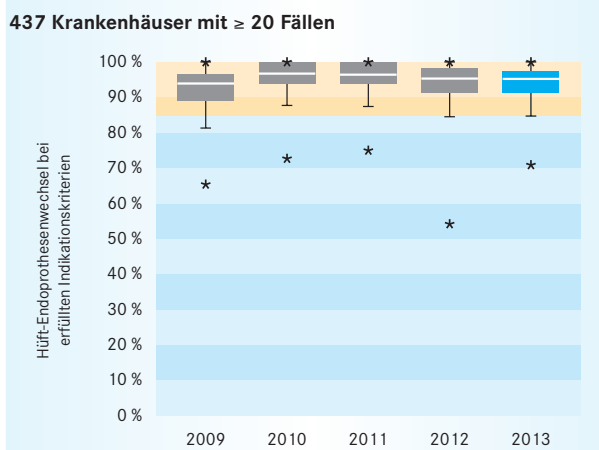
Sowohl die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung als auch die Bundesfachgruppe weisen auf die große Bedeutung einer korrekten Indikationsstellung hin. Im Hinblick auf die steigende Zahl hochbetagter und mehrfach erkrankter Menschen muss zukünftig die Entscheidung zum operativen Eingriff unter Abwägung des Operationsrisikos und der Lebensqualität des Patienten noch intensiver geprüft werden.

Beschreibung	
Zähler	Operationen bei Patienten mit: Prothesen(sub)-luxation ODER Implantatwanderung/-versagen/-verschleiß und isoliertem Inlay- oder Kopfwechsel (OPS: 5-821.18, 5-821.2a, 5-821.2b) ODER mindestens einem Schmerzkriterium und mindestens einem röntgenologischen Kriterium ODER mindestens einem Schmerzkriterium und einem positiven Erregernachweis ODER Entzündungszeichen im Labor und einem positiven Erregernachweis
Nenner	Alle Operationen bei Patienten ab 20 Jahren
Referenzbereich	≥ 84,7 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	268
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	92,6 %	95,8 %	95,6 %	94,3 %	93,6 %
Vertrauensbereich	92,2–92,9 %	95,5–96,0 %	95,3–95,8 %	94,0–94,5 %	93,3–93,9 %
Gesamtzahl der Fälle	23.145	24.948	25.374	26.127	26.570



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.024
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1



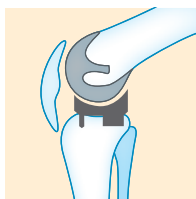
Median	95,2 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	21 von 437
Spannweite	70,9 – 100,0 %		

587 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	91 von 587
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

Cristina Thole, Thorben Breitzkreuz, Andrea Wolf, Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Einleitung



Die Implantation eines künstlichen Kniegelenks gehört in Deutschland zu den am häufigsten durchgeführten Operationen. Ursachen der Kniegelenkarthrose (Gonarthrose) sind v. a. dauerhafte und besonders hohe Beanspruchungen (z. B. durch Sport), Fehlstellungen und -belastungen („X-Beine“, „O-Beine“), aber auch Verletzungen, Übergewicht und mangelnde Bewegung. Darüber hinaus tritt die Gonarthrose auch als Alterserscheinung auf, ohne dass eine der genannten Ursachen zutrifft. Nach den vorliegenden Daten sind mehr als die Hälfte aller Patienten, die eine Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation erhalten, 70 Jahre und älter.

Mit fortschreitendem Verschleiß des Kniegelenks stellen sich zunehmend Schmerzen und auch Bewegungseinschränkungen ein. So berichten beispielsweise fast 74 % der Patienten im Vorgespräch zur Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation von Ruheschmerzen. Wenn der Verschleiß so weit fortgeschritten ist, dass weder medikamentöse oder krankengymnastische Behandlungen noch eine gelenkerhaltende Operation zur Schmerzlinderung und zur besseren Beweglichkeit des Patienten führen, kann ein künstliches Gelenk (Knie-Totalendoprothese oder kurz Knie-TEP) indiziert sein. Bei der Erstimplantation von Totalendoprothesen am Kniegelenk werden die geschädigten Gelenkflächen von Oberschenkel und Schienbein ersetzt. Dies kann mit oder ohne Teilersatz der Kniescheibe geschehen.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Knie-TEP-Erstimplantationen bei Patienten ab 20 Jahren.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der Systempflege wurden die Titel der beiden Qualitätsindikatoren zur eingeschränkten Gehfähigkeit bei Entlassung (QI-ID 2288 und QI-ID 51004) an die Ausrichtung der Rechenregel angeglichen. Entsprechend wurde der Name der Qualitätsindikatorengruppe geändert: „Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung“ wurde in „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ umbenannt. Gehunfähigkeit bedeutet, dass der Patient nicht in der Lage ist, mindestens 50 Meter zurückzulegen (auch nicht in Begleitung oder mit Gehhilfe). Des Weiteren werden seit dem Erfassungsjahr 2013 alle Patienten, die lebend entlassen wurden, über die Rechenregel des Qualitätsindikators eingeschlossen. Infolgedessen hat sich die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators im aktuellen Erfassungsjahr um 665 Patienten vergrößert.

Analog zu den anderen Leistungsbereichen in der Orthopädie und Unfallchirurgie wurden die Dokumentationsbögen umstrukturiert. Seit dem Erfassungsjahr 2013 ist es nunmehr möglich, einen sog. Teildatensatz für einen Krankenhausfall anzulegen. Das bedeutet, dass die administrativen Daten für mehrere Wechselprozeduren an einem Patienten nicht mehrfach angelegt werden müssen. Diese Umstrukturierung führt zu einer notwendigen Anpassung der Rechenregel bei allen Qualitätsindikatoren. So werden ab dem Erfassungsjahr 2013 entsprechend nicht mehr die betroffenen Patienten, sondern die vom Krankenhaus dokumentierten Erstimplantationen gezählt.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2013 wurden knapp 130.000 Menschen mit einer Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation versorgt, was im Vergleich zu den Vorjahren einen Rückgang bedeutet. Dies beruht ursächlich aber nicht unbedingt auf einer niedrigeren Anzahl durchgeführter Eingriffe, sondern möglicherweise auch auf veränderten Einschlusskriterien (Änderung der ICD-Kodierung). Allerdings ist auch nach Angaben des statistischen Bundesamts, das ausnahmslos alle Totalendoprothesen-Erstimplantationen am Kniegelenk erfasst, zwischen den Jahren 2011 und 2012 ein Rückgang zu konstatieren.

Die Gesamtergebnisse in diesem Leistungsbereich zeigen eine gute und stabile Versorgungsqualität, da alle Qualitätsindikatoren innerhalb der festgelegten Referenzbereiche liegen.

Betrachtet man die Entwicklung im Vergleich zum Vorjahr, zeigt sich bei 2 Qualitätsindikatoren ein statistisch signifikanter, positiver Trend. Der Indikator „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien“ (QI-ID 276) bestätigt eine überwiegend korrekt gestellte Indikation bei erstmaligem Einsetzen eines künstlichen Kniegelenks. Somit setzt sich die seit 2008 überwiegend positive Entwicklung (damals 92,7 %) für diesen Indikator auch 2013 fort. Der positive Trend des Indikators „Postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/90 nach Neutral-Null-Methode“ (QI-ID 10953) ist erfreulich.

Im Gegensatz dazu zeigen die 3 Qualitätsindikatoren QI-ID 2218, QI-ID 51004, QI-ID 51014 eine signifikant negative Tendenz im Vergleich zum Vorjahr. Da für den Indikator „Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode“ (QI-ID 2218) das Qualitätsziel trotz des negativen Trends erreicht wurde, ist nach Ansicht der Bundesfachgruppe hierfür kein erweiterter oder besonderer Handlungsbedarf gegeben. Demgegenüber sieht die Bundesfachgruppe angesichts der zunehmenden Anzahl an Patienten, die nach einer Knie-TEP gehunfähig sind (QI-ID 51004), einen erweiterten Handlungsbedarf (Kategorie B). Bei dem risikoadjustierten Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Frakturen“ (QI-ID 51014) trifft die Bundesfachgruppe hingegen keine Aussage hinsichtlich des Handlungsbedarfs (Kategorie X), da es im Erfassungsjahr 2012 filterbedingt zu einer Veränderung in der Grundgesamtheit kam und somit kein valider Vergleich mit dem Vorjahr möglich ist.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe begrüßt die ab dem Erfassungsjahr 2015 vorgesehene Zusammenlegung der Leistungsbereiche *Knie-Endoprothesen-Erstimplantation* und *Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* zum geplanten Leistungsbereich *Knie-Endoprothesenversorgung*. Daraus leitet sich auch die gebündelte Darstellung und Berechnung der Qualitätsindikatoren ab. So sollen bspw. die postoperativen Komplikationen beider bisher getrennt betrachteter Leistungsbereiche zu einem Qualitätsindex zusammengefasst werden. Die leistungsbereichsspezifischen Qualitätsindikatoren, wie bspw. die Indikation zur Implantation eines Kniegelenks, bleiben bestehen.

Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

Im Zuge der Zusammenlegung werden im Regelbetrieb 2015 zum ersten Mal patientenidentifizierende Daten in pseudonymisierter Form übermittelt, anhand derer Patienten im Rahmen der Qualitätssicherung mit Blick auf einen möglichen Wechselseingriff, auch einrichtungsübergreifend, nachverfolgt werden können. Der hieraus resultierende Follow-up-Indikator zum Wechsel eines künstlichen Kniegelenks soll ab 2016 ausgewertet werden können.

Noch aussagekräftiger für die nachstationäre Beobachtung ist die anvisierte Auswertung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, denn über diese Daten könnten auch Komplikationen abgebildet werden, die erst nach der akutstationären klinischen Behandlung auftreten. Die Bundesfachgruppe und das AQUA-Institut bedauern, dass die Voraussetzungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für die externe Qualitätssicherung in der Orthopädie und Unfallchirurgie derzeit noch immer nicht geschaffen sind. Das Gleiche gilt für die Entwicklung einer Patientenbefragung: Die Bundesfachgruppe weist nochmals auf die besondere Bedeutung dieser Perspektive für die Qualitätssicherung in den orthopädischen und unfallchirurgischen Leistungsbereichen hin.

Projektleiter des AQUA-Instituts

Cristina Thole	Thorben Breitreuz
Andrea Wolf	

Mitglieder der Bundesfachgruppe

Prof. Dr. Felix Bonnaire, <i>Dresden</i>	Christof Reinert, <i>Berlin</i>
Werner Dau, <i>Bonn</i>	Dr. Volker Sängler, <i>Eichstätt</i>
Dr. Thomas Gaertner, <i>Oberursel</i>	Dr. Ralf Schmidt, <i>Gummersbach</i>
Dr. Peter Heumann, <i>Berlin</i>	Dr. Dr. Ulrich Schulze Raestrup, <i>Münster</i>
Dr. Tanja Kostuj, <i>Dortmund</i>	Prof. Dr. Rüdiger Smektala, <i>Bochum</i>
Dr. Thoralf Liebs, <i>Kiel</i>	PD Dr. Friedrich Thielemann, <i>Villingen-Schwenningen</i>
Elke Moderzinski, <i>Bonn</i>	Dr. Dirk Weirich, <i>Hannover</i>
Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern, <i>Celle</i>	Dr. Eva Wihtol, <i>Bremen</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter:

www.sqg.de/themen/17n5/

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	133.948	127.192	127.077	100,1 %
Krankenhäuser	1.033	1.031	1.027	100,4 %

Basisstatistik

	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	126.898	100 %
< 50 Jahre	3.510	2,8 %
50 – 59 Jahre	17.738	14,0 %
60 – 69 Jahre	35.405	27,9 %
70 – 79 Jahre	54.865	43,2 %
80 – 89 Jahre	15.053	11,9 %
≥ 90 Jahre	327	0,3 %
Geschlecht		
Männlich	44.955	35,4 %
Weiblich	81.943	64,6 %

Allgemeine behandlungsbedürftige postoperative Komplikationen

Mindestens eine Komplikation	3.920	3,1 %
Pneumonie (Lungenentzündung)	203	0,2 %
Kardiovaskuläre (das Herz und das Gefäßsystem betreffende) Komplikationen	802	0,6 %
Tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose	533	0,4 %
Lungenembolie	191	0,2 %
Sonstige allgemeine postoperative Komplikationen	2.442	1,9 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation*

ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	6.993	5,5 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	76.587	60,3 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	42.918	33,8 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	543	0,4 %
ASA 5: Moribunder Patient	10	< 0,1 %

* Da sich die hier genannten Zahlen auf die Anzahl der Operationen beziehen (für einen Patienten können mehrere Operationsbögen ausgefüllt werden), weicht die Gesamtsumme der Patienten bei der ASA-Klassifikation von dem in der Altersverteilung angegebenen Wert ab.

Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012 Ergebnis	2013 Ergebnis	2013 Fälle (Patienten)		Tendenz
					Zähler (O E)*	Nenner	
	276	Knie-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien	96,1 %	96,6 %	122.723	127.051	↗
	277	Perioperative Antibiotikaprophylaxe	99,6 %	99,7 %	126.680	127.051	→
Indikatorengruppe	Postoperative Beweglichkeit						
	2218	Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode	98,3 %	97,5 %	123.880	127.051	↘
	10953	Postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/90 nach Neutral-Null-Methode	90,4 %	91,4 %	113.232	123.880	↗
Indikatorengruppe	Gehunfähigkeit bei Entlassung						
	2288	Gehunfähigkeit bei Entlassung	0,2 %	0,3 %	318	126.773	→
	51004	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,28	318 0,25 %	248 0,20 %	↘
Indikatorengruppe	Gefäßläsion/Nervenschaden						
	2219	Gefäßläsion/Nervenschaden	0,1 %	0,2 %	218	127.051	→
	51009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	1,00	1,17	218 0,17 %	186 0,15 %	→
Indikatorengruppe	Fraktur						
	285	Fraktur	0,1 %	0,2 %	194	127.051	→
	51014	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Frakturen	1,00	1,67	194 0,15 %	116 0,09 %	↘
Indikatorengruppe	Postoperative Wundinfektion						
	286	Postoperative Wundinfektion	n. b.**	0,3 %	398	127.051	k. A.***
	51019	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	n. b.**	0,97	398 0,31 %	410 0,32 %	k. A.***
Indikatorengruppe	Wundhämatome/Nachblutungen						
	288	Wundhämatome/Nachblutungen	n. b.**	0,9 %	1.117	127.051	k. A.***
	51024	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	n. b.**	0,91	1.117 0,88 %	1.222 0,96 %	k. A.***
Indikatorengruppe	Allgemeine postoperative Komplikationen						
	289	Allgemeine postoperative Komplikationen	1,3 %	1,3 %	1.615	126.898	→
	51029	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	1,00	0,97	1.615 1,27 %	1.660 1,31 %	→
Indikatorengruppe	Reoperation aufgrund von Komplikationen						
	290	Reoperation aufgrund von Komplikationen	n. b.**	1,3 %	1.591	127.051	k. A.***
	51034	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	n. b.**	1,00	1.591 1,25 %	1.584 1,25 %	k. A.***
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	472	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,08 %	0,10 %	125	126.898	→
	51039	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,22	125 0,10 %	103 0,08 %	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren; ** nicht berechnet; *** keine Angabe

Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
276	Knie-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien	≥ 90,0 % (Z)	1.030	107	2	A
277	Perioperative Antibiotikaprophylaxe	≥ 95,0 % (Z)	1.030	8	1	A
Indikatorengruppe	Postoperative Beweglichkeit					
	2218	Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode	≥ 90,0 % (Z)	1.030	53	1
10953	Postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/90 nach Neutral-Null-Methode	≥ 80,0 % (Z)	1.030	110	1	A
Indikatorengruppe	Gehunfähigkeit bei Entlassung					
	2288	Gehunfähigkeit bei Entlassung	n. d.*	1.030	-	X
51004	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 8,28 (T; 95. Perzentil)	1.030	49	2	B
Indikatorengruppe	Gefäßläsion/Nervenschaden					
	2219	Gefäßläsion/Nervenschaden	n. d.*	1.030	-	X
51009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	≤ 13,66 (T)	1.030	17	2	B
Indikatorengruppe	Fraktur					
	285	Fraktur	n. d.*	1.030	-	X
51014	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Frakturen	≤ 21,91 (T)	1.030	9	2	X
Indikatorengruppe	Postoperative Wundinfektion					
	286	Postoperative Wundinfektion	n. d.*	1.030	-	X
51019	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	≤ 6,20 (T)	1.030	62	2	A
Indikatorengruppe	Wundhämatome/Nachblutungen					
	288	Wundhämatome/Nachblutungen	n. d.*	1.030	-	X
51024	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 8,32 (T)	1.030	17	2	A
Indikatorengruppe	Allgemeine postoperative Komplikationen					
	289	Allgemeine postoperative Komplikationen	n. d.*	1.030	-	X
51029	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 3,36 (T; 95. Perzentil)	1.030	60	2	A
Indikatorengruppe	Reoperation aufgrund von Komplikationen					
	290	Reoperation aufgrund von Komplikationen	n. d.*	1.030	-	X
51034	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 4,81 (T)	1.030	53	2	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus					
	472	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	1.030	108	X
51039	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	n. d.*	1.030	-	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

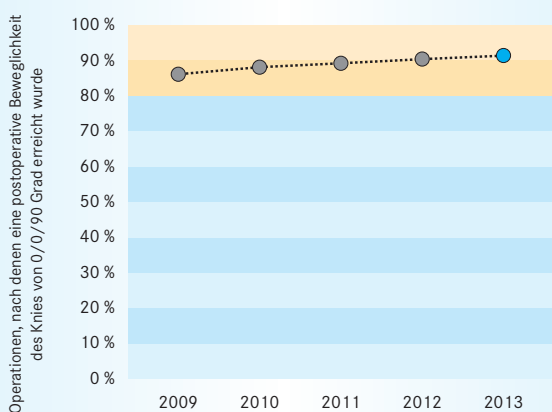
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

QI-ID 10953: Postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/90 nach Neutral-Null-Methode

Beschreibung	
Zähler	Operationen, nach denen eine postoperative Beweglichkeit des Knies des Patienten von 0/0/90 Grad erreicht wurde (Streckung mindestens 0 Grad, Beugung mindestens 90 Grad)
Nenner	Alle Operationen, nach denen die postoperative Beweglichkeit des Knies des Patienten (ab 20 Jahre) nach der Neutral-Null-Methode bestimmt wurde
Referenzbereich	≥ 80,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	10953
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	86,1 %	88,1 %	89,2 %	90,4 %	91,4 %
Vertrauensbereich	85,9–86,2 %	87,9–88,3 %	89,0–89,4 %	90,2–90,6 %	91,2–91,6 %
Gesamtzahl der Fälle	141.890	142.521	142.135	131.460	123.880

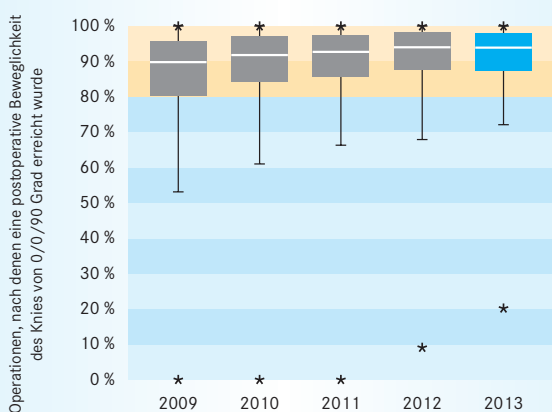
Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.030
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

939 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	93,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	95 von 939
Spannweite	20,2 - 100,0 %		

91 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	15 von 91
Spannweite	30,0 - 100,0 %		

Qualitätsziel

Möglichst oft postoperative Beweglichkeit; Extension/Flexion von mindestens 0/0/90 Grad nach Neutral-Null-Methode.

Hintergrund

Die ausreichende Beweglichkeit im Kniegelenk ist eine wesentliche Grundlage für ein normales Gangbild und die Voraussetzung für weitere aufbauende und erhaltende Übungstätigkeiten im Rahmen der Rehabilitation. Eine Beugefähigkeit des Kniegelenks von ca. 67 Grad wird in der Schwungphase des normalen Gangs benötigt. Ca. 93 Grad Beugung im Kniegelenk sind notwendig, um von einem Stuhl ohne zusätzliche Hilfe aufzustehen. Daraus erklärt sich das Ziel einer postoperativen Kniegelenk-Beugefähigkeit von über 90 Grad. Daher fordert die Bundesfachgruppe eine vollständige aktive Streckung sowie eine aktive Beugung des Kniegelenks von mindestens 90 Grad, die bei Entlassung aus dem operierenden Krankenhaus vorliegen sollte.

Der vorliegende Qualitätsindikator bestimmt den Anteil an Patienten, bei denen eine Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation durchgeführt wurde und die ihr Kniegelenk nach der Operation aktiv um mindestens 90 Grad beugen und vollständig strecken können. Erfasst wird die postoperative Beweglichkeit des Kniegelenks mit einem Winkelmesser, üblicherweise nach der Neutral-Null-Methode.

Bewertung der Ergebnisse

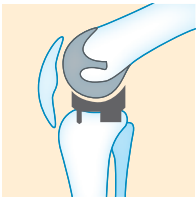
Der Anteil an Patienten, die spätestens bei Entlassung eine postoperative Beweglichkeit ihres Kniegelenks von mindestens 0/0/90 Grad erreichen, hat seit dem Erfassungsjahr 2009 kontinuierlich zugenommen. Im Bundesdurchschnitt liegt die Rate im Erfassungsjahr 2013 bei 91,4 % und damit deutlich im Referenzbereich. Im Erfassungsjahr 2013 liegen trotz des guten Bundesergebnisses 110 von 1.030 Krankenhäusern außerhalb des Referenzbereichs. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 zeigte sich, dass ein Teil der rechnerisch auffälligen Ergebnisse auf eine unzureichende Dokumentationsqualität zurückzuführen ist. Von den seinerzeit 129 rechnerischen Auffälligkeiten wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs 15 (12 %) als „qualitativ auffällig“ eingestuft; 33 beruhten auf fehlerhaften Dokumentationen.

Die Beurteilung der Versorgungsqualität anhand des Bewegungsausmaßes von 0/0/90 Grad wurde von einigen Vertretern der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) infrage gestellt. Teilweise wird der Einbezug funktioneller Parameter, wie bspw. die selbstständige Versorgung in der täglichen Hygiene gefordert. Oder, da eine vollständige Streckung und eine Beugefähigkeit von 90 Grad postoperativ bei der derzeitigen mittleren Verweildauer nicht immer zu gewährleisten sei, solle der Zielwert für das Bewegungsausmaß auf z. B. 0/10/80 Grad herabgesetzt werden. Die Bundesfachgruppe kann diesen Argumentationen nicht folgen – einerseits, weil derzeit bereits andere funktionale Parameter gemessen werden, andererseits, weil eine ausreichende Beugefähigkeit im Kniegelenk eine Voraussetzung für die Rehabilitationsfähigkeit ist. Überdies merkt die Bundesfachgruppe an, dass Patienten teilweise zu früh, d. h. noch vor Ablauf der oberen DRG-Grenzverweildauer, entlassen werden. Mit Blick auf das Patientenwohl sei eine vorzeitige Entlassung nicht angebracht, wenn zu diesem Zeitpunkt eine ausreichende Kniebeweglichkeit noch nicht vorliege. Die Bundesfachgruppe kommt abschließend zur Empfehlung, die Beurteilung des Bewegungsausmaßes von 0/0/90 Grad nach Neutral-Null-Methode beizubehalten und begrüßt die grundsätzlich positive Gesamtentwicklung dieses Qualitätsindikators.

Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Cristina Thole, Thorben Breitreuz, Andrea Wolf, Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

Einleitung



Die Zeitspanne zwischen Erst- und Wechseloperation wird als sog. Standzeit bezeichnet. Erstmals eingesetzte Knie-Endoprothesen haben überwiegend Standzeiten von mehr als 10 Jahren, bevor sie ganz oder teilweise ersetzt werden müssen. Zu den Gründen für einen (vorzeitigen) Wechsel zählen: Lockerung des Implantats, Instabilität des künstlichen Gelenks, ausgedehnte bakterielle Infektionen und fortschreitender Verschleiß in den bisher nicht ersetzten Gelenkanteilen. Auch eine starke Funktionseinschränkung des künstlichen Gelenks, oftmals verbunden mit einer deutlich ausgeprägten Schmerzsymptomatik, kann einen Wechsel erforderlich machen.

Im Vergleich zur Erstimplantation ist der Wechsel der gesamten Prothese (Endoprothesenwechsel) oder von Teilen (Komponentenwechsel) deutlich anspruchsvoller und erheblich aufwendiger. Zudem ist bei der Wechseloperation die Blutungs- und Infektionsgefahr erhöht. Deswegen erreicht das Ergebnis einer Wechseloperation häufig nicht das Niveau der Erstimplantation.

Bei der individuellen Planung des Wechseleingriffs bedarf es deshalb einer besonderen Sorgfalt in Bezug auf die Auswahl des Implantats, die Wahl einer geeigneten Operationstechnik und das Management besonderer operativer Probleme wie bspw. des Ausgleichs verlorener Knochensubstanz.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel bei Patienten ab 20 Jahren.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Insgesamt wurden bei drei Qualitätsindikatoren Änderungen vorgenommen. In Zusammenarbeit mit der Bundesfachgruppe wurde die Rechenregel für den Indikator „Knie-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien“ (QI-ID 295) angepasst, da die Kombination aus Schmerzen und einem Entzündungszeichen im Labor von der Bundesfachgruppe als nicht ausreichend für eine angemessene Indikationsstellung angesehen wird. Beginnend mit dem Erfassungsjahr 2013 wurde diese Indikationsstellung präzisiert und durch „ein Schmerz Kriterium und einen positiven Erregernachweis“ ersetzt. Zudem wird seit dem Erfassungsjahr 2013 das Vorhandensein einer Entzündung in Kombination mit einem positiven Erregernachweis als Indikation für einen Wechseleingriff am Kniegelenk in der Rechenregel berücksichtigt.

Zur Identifikation nosokomialer Wundinfektionen wurde der Qualitätsindikator „Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen“ (QI-ID 51874) eingeführt. Er misst den Anteil an Patienten, die vor der Wechseloperation keine Anzeichen für eine Infektion aufweisen, aber infolge des Eingriffs unter einer Wundinfektion leiden. Da der Qualitätsindikator allein die durch die Wechseloperation verursachten Infektionen misst, hat die Bundesfachgruppe beschlossen, den Indikator als Sentinel-Event-Indikator auszuweisen.

Im Rahmen der Systempflege wurden die Titel der beiden Qualitätsindikatoren (QI-ID 2291 und QI-ID 51044) zur eingeschränkten Gehfähigkeit bei Entlassung an die inhaltliche Ausrichtung der Rechenregel angeglichen. Entsprechend wurde der Name der Indikatorengruppe geändert: „Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung“ wurde in „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ umbenannt. Gehunfähigkeit bedeutet, dass der Patient nicht in der Lage ist, mindestens 50 Meter zurückzulegen (auch nicht in Begleitung oder mit Gehhilfe). Bisher wurden Patienten, die bspw. in ein Pflegeheim entlassen wurden, im Qualitätsindikator nicht berücksichtigt. Seit dem Erfassungsjahr 2013 werden alle Patienten, die lebend entlassen werden, in die Berechnung eingeschlossen. Infolgedessen hat sich die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators im aktuellen Erfassungsjahr um 225 Patienten vergrößert.

Analog zu den anderen Leistungsbereichen in der Orthopädie und Unfallchirurgie wurden die Dokumentationsbögen umstrukturiert. Seit dem Erfassungsjahr 2013 ist es nunmehr möglich, einen sog. Teildatensatz für den Krankenhausfall anzulegen. Das bedeutet, dass die administrativen Daten für mehrere Wechselprozeduren an einem Patienten nicht mehrfach angelegt werden müssen. Diese Umstrukturierung führt zu einer notwendigen Anpassung der Rechenregel bei allen Qualitätsindikatoren. Dementsprechend werden ab dem Erfassungsjahr 2013 nicht mehr die betroffenen Patienten, sondern die von dem Krankenhaus dokumentierten Wechselprozeduren gezählt.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2013 wurden 17.428 Datensätze geliefert, was nahezu der Zahl des Vorjahres entspricht. Die Gesamtergebnisse der Qualitätsindikatoren zeigen eine gute und stabile Versorgungsqualität. Alle Indikatoren liegen, wie auch im Vorjahr, innerhalb der vorgegebenen Referenzbereiche. Aufgrund des hohen Versorgungsniveaus auf Bundesebene sieht die Bundesfachgruppe bei allen Qualitätsindikatoren keinen erweiterten oder besonderen Handlungsbedarf, sie werden daher in die Kategorie A eingestuft.

Im Erfassungsjahr 2013 verstarben 72 Patienten (2012: 62 Patienten) während des stationären Aufenthalts im Zusammenhang mit einem Wechseleingriff (QI-ID 476). Der Anteil der Verstorbenen liegt damit bei 0,42 %, was einer Steigerung von 0,06 Prozentpunkten gegenüber dem Vorjahreswert entspricht, aber nicht statistisch signifikant ist. Der korrespondierende risikoadjustierte Qualitätsindikator (QI-ID 51069) zur Sterblichkeit im Krankenhaus zeigt, dass 3 % mehr Patienten verstarben, als aufgrund des Risikoprofils zu erwarten gewesen wäre.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2012 wurde für den Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 476) an 6 von 56 rechnerisch auffällige Krankenhäuser lediglich ein Hinweis versendet, statt aufgrund der Einstufung als Sentinel-Event eine detaillierte Stellungnahme anzufordern. Für die Bundesfachgruppe ist dieses Vorgehen nicht nachvollziehbar, da es im Widerspruch zu den Vorgaben der Richtlinie zur externen stationären Qualitätssicherung steht.

Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Ausblick

Die Bundesfachgruppe begrüßt die insgesamt gute Versorgungsqualität im Leistungsbereich *Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel*. Angesichts der außergewöhnlich niedrigen Rate bei dem Qualitätsindikator „Gefäßläsion/Nervenschaden“ (QI-ID 2220) wird erwogen, diesen Qualitätsindikator im kommenden Jahr als Sentinel-Event auszuweisen.

Die Bundesfachgruppe befürwortet die ab dem Erfassungsjahr 2015 vorgesehene Zusammenlegung der Leistungsbereiche *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation und Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* zu dem geplanten Leistungsbereich *Knie-Endoprothesenversorgung*. Die Zusammenlegung führt zu einer gebündelten Darstellung und Berechnung der Qualitätsindikatoren. So sollen bspw. die postoperativen Komplikationen beider bisher getrennter Leistungsbereiche zu einem Qualitätsindex zusammengefasst werden. Es ist zudem geplant, die ehemals dokumentationspflichtigen Operationen von Schlittenendoprothesen wieder aufzunehmen. Die leistungsbereichsspezifischen Qualitätsindikatoren, wie bspw. der Indikator „Knie-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien“ (QI-ID 295), bleiben bestehen.

Im Zuge der Umsetzung dieser Zusammenlegung der Leistungsbereiche werden im Regelbetrieb 2015 zum ersten Mal patientenidentifizierende Daten in pseudonymisierter Form übermittelt, anhand derer Patienten im Rahmen der Qualitätssicherung mit Blick auf einen möglichen Wechseleingriff, auch einrichtungsübergreifend, nachverfolgt werden können. Der entsprechende Follow-up-Indikator zum Wechsel des künstlichen Kniegelenks wird ab dem Berichtsjahr 2016 ausgewertet werden können.

Noch aussagekräftiger für die nachstationäre Beobachtung wäre die anvisierte Auswertung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, denn über diese Daten könnten auch Komplikationen abgebildet werden, die erst nach der akutstationären klinischen Behandlung auftreten. Die Bundesfachgruppe und das AQUA-Institut bedauern, dass die Voraussetzungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für die externe Qualitätssicherung in der Orthopädie und Unfallchirurgie derzeit noch immer nicht geschaffen sind. Das Gleiche gilt für die Entwicklung einer Patientenbefragung: Die Bundesfachgruppe weist nochmals auf die besondere Bedeutung dieser Perspektive für die Qualitätssicherung in den orthopädischen und unfallchirurgischen Leistungsbereichen hin.

Datengrundlage				
	2012	2013		Vollzähligkeit
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	
Datensätze	17.281	17.428	17.376	100,3 %
Krankenhäuser	968	972	969	100,3 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten	17.224	100 %
< 50 Jahre	741	4,3 %
50 - 59 Jahre	2.683	15,6 %
60 - 69 Jahre	4.506	26,2 %
70 - 79 Jahre	6.852	39,8 %
80 - 89 Jahre	2.338	13,6 %
≥ 90 Jahre	104	0,6 %

Geschlecht		
Männlich	6.486	37,7 %
Weiblich	10.738	62,3 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation*		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	699	4,0 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	9.170	52,9 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	7.240	41,8 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	201	1,2 %
ASA 5: Moribunder Patient	10	0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Cristina Thole	Thorben Breitzkreuz
Andrea Wolf	

Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Felix Bonnaire, <i>Dresden</i>	Christof Reinert, <i>Berlin</i>
Werner Dau, <i>Bonn</i>	Dr. Volker Sängler, <i>Eichstätt</i>
Dr. Thomas Gaertner, <i>Oberursel</i>	Dr. Ralf Schmidt, <i>Gummersbach</i>
Dr. Peter Heumann, <i>Berlin</i>	Dr. Dr. Ulrich Schulze Raestrup, <i>Münster</i>
Dr. Tanja Kostuj, <i>Dortmund</i>	Prof. Dr. Rüdiger Smektała, <i>Bochum</i>
Dr. Thoralf Liebs, <i>Kiel</i>	PD Dr. Friedrich Thielemann, <i>Villingen-Schwenningen</i>
Elke Moderzinski, <i>Bonn</i>	Dr. Dirk Weirich, <i>Hannover</i>
Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern, <i>Celle</i>	Dr. Eva Wihtol, <i>Bremen</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/17n7/

* Da sich die hier genannten Zahlen auf die Anzahl der Operationen beziehen (für einen Patienten können mehrere Operationsbögen ausgefüllt werden), weicht die Gesamtsumme der Patienten bei der ASA-Klassifikation von dem in der Altersverteilung angegebenen Wert ab.

Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012 Ergebnis	2013			Tendenz		
			Ergebnis	Fälle (Patienten)				
		Zähler (O E)*		Denner				
295	Knie-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien	93,2 %	92,9 %	16.096		17.320	→	
292	Perioperative Antibiotikaprophylaxe	99,6 %	99,8 %	17.281		17.320	→	
Indikatorengruppe	Gehunfähigkeit bei Entlassung							
	2291	Gehunfähigkeit bei Entlassung	0,5 %	0,6 %	104		17.152	→
	5 1044	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,08	104 0,61 %	96 0,56 %	17.152	→
2220	Gefäßläsion/Nervenschaden	0,2 %	0,2 %	43		17.320	→	
Indikatorengruppe	Fraktur							
	300	Fraktur	0,4 %	0,5 %	80		17.320	→
	5 1049	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Frakturen	1,00	1,07	80 0,46 %	74 0,43 %	17.320	→
5 1874	Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektionszeichen	0,64 %	0,47 %	40		8.477	→	
Indikatorengruppe	Wundhämatome/Nachblutungen							
	473	Wundhämatome/Nachblutungen	2,3 %	2,2 %	374		17.320	→
	5 1054	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	1,00	0,91	374 2,16 %	409 2,36 %	17.320	→
Indikatorengruppe	Allgemeine postoperative Komplikationen							
	474	Allgemeine postoperative Komplikationen	1,8 %	1,8 %	303		17.224	→
	5 1059	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	1,00	0,98	303 1,76 %	311 1,80 %	17.224	→
Indikatorengruppe	Reoperation aufgrund von Komplikationen							
	475	Reoperation aufgrund von Komplikationen	3,6 %	3,6 %	625		17.320	→
	5 1064	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	1,00	0,96	625 3,61 %	651 3,76 %	17.320	→
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus							
	476	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,36 %	0,42 %	72		17.224	→
	5 1069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,03	72 0,42 %	70 0,41 %	17.224	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

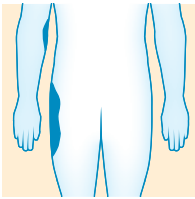
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
295	Knie-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien	≥ 77,6 % (T; 5. Perzentil)	970	76	2	A	
292	Perioperative Antibiotikaphylaxe	≥ 95,0 % (Z)	970	12	1	A	
Indikatorengruppe	Gehunfähigkeit bei Entlassung						
	2291	Gehunfähigkeit bei Entlassung	n. d.*	970	-	X	X
	51044	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 6,86 (T; 95. Perzentil)	970	56	2	A
2220	Gefäßläsion/Nervenschaden	≤ 2,0 % (T)	970	30	1	A	
Indikatorengruppe	Fraktur						
	300	Fraktur	n. d.*	970	-	X	X
	51049	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Frakturen	≤ 9,36 (T)	970	39	2	A
51874	Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen	Sentinel-Event	828	36	X	A	
Indikatorengruppe	Wundhämatome/Nachblutungen						
	473	Wundhämatome/Nachblutungen	n. d.*	970	-	X	X
51054	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 6,35 (T)	970	39	2	A	
Indikatorengruppe	Allgemeine postoperative Komplikationen						
	474	Allgemeine postoperative Komplikationen	n. d.*	970	-	X	X
51059	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 4,61 (T; 95. Perzentil)	970	58	2	A	
Indikatorengruppe	Reoperation aufgrund von Komplikationen						
	475	Reoperation aufgrund von Komplikationen	n. d.*	970	-	X	X
51064	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 3,19 (T)	970	94	2	A	
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	476	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	970	66	X	A
51069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	n. d.*	970	-	X	X	

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Karen Pottkämper, Svetlana Rasch, Kathrin Rickert, Bundesfachgruppe Pflege: Dekubitusprophylaxe

Einleitung



Ein Dekubitus ist eine durch länger anhaltenden Druck entstandene Wunde der Haut bzw. des darunterliegenden Gewebes. Schädigungen dieser Art werden auch als Druckgeschwüre, Dekubitalulcera oder Wundliegen bezeichnet und sind eine sehr ernst zu nehmende

Komplikation bei zu pflegenden Personen. Sie können in Zusammenhang mit schwerwiegenden Erkrankungen und als Folge lange andauernder Bewegungs- oder Bewusstseins Einschränkungen auftreten. Dementsprechend sind besonders häufig ältere Menschen von einem Dekubitus betroffen. Er ist für die betroffenen Patienten sehr schmerzhaft, geht mit einem hohen Leidensdruck sowie Einschränkungen der Lebensqualität einher und führt meist über Monate zu einer Pflegebedürftigkeit.

Neben einer aufwendigen Wundversorgung können im Extremfall Operationen zur plastischen Deckung der entstandenen Haut- und Weichteildefekte erforderlich sein. Aus ethischer, medizinisch-pflegerischer und ökonomischer Perspektive muss es ein zentrales Anliegen sein, Druckgeschwüren konsequent vorzubeugen (Dekubitusprophylaxe).

Wie häufig ein Dekubitus während eines Aufenthalts im Krankenhaus auftritt (Dekubitusinzidenz), gibt auch Aufschluss über die angewendeten Vorbeugungs- und ggf. rechtzeitig eingeleiteten Behandlungsmaßnahmen. Die Dekubitusinzidenz gilt international als ergebnisorientierter Qualitätsindikator in Bezug auf die Patientensicherheit im Krankenhaus.

Der Schweregrad eines Dekubitus wird auf einer Skala von 1 bis 4 kategorisiert. Die Gradeinteilung basiert auf der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme.

Gradeinteilung des Dekubitus nach L89 (ICD-10-GM Version 2014):

Dekubitus 1. Grades	Druckzone mit nicht wegdrückbarer Rötung bei intakter Haut
Dekubitus 2. Grades	Dekubitus (Druckgeschwür) mit Abschürfung, Blase, Teilverlust der Haut mit Einbeziehung von Epidermis und/oder Dermis oder Hautverlust ohne nähere Angaben
Dekubitus 3. Grades	Dekubitus (Druckgeschwür) mit Verlust aller Hautschichten mit Schädigung oder Nekrose des subkutanen Gewebes, die bis auf die darunterliegende Faszie reichen kann
Dekubitus 4. Grades	Dekubitus (Druckgeschwür) mit Nekrose von Muskeln, Knochen oder stützenden Strukturen (z. B. Sehnen oder Gelenkkapseln)
Dekubitus, Grad nicht näher bezeichnet	Dekubitus (Druckgeschwür) ohne Angabe eines Grades

Da in der Praxis oft Unsicherheit bezüglich der Abgrenzung eines Dekubitus 1. Grades von einer einfachen Hautrötung besteht, werden im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* nur die höheren Grade (ab Dekubitus 2. Grades) erhoben und ausgewertet.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Neu seit dem Erfassungsjahr 2013: Alle vollstationär behandelten Patienten ab einem Alter von 20 Jahren, bei denen während eines Krankenhausaufenthalts Dekubitalulcera ab Grad 2 auftreten. Damit eine sachgerechte Risikoadjustierung gewährleistet werden kann, sind alle Krankenhäuser, die vollstationäre Fälle (Patienten) ab 20 Jahren behandelt haben, zur Übermittlung der Risikostatistik verpflichtet.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Ein Vergleich mit den Ergebnissen des Vorjahres ist für die Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs *Pflege: Dekubitusprophylaxe* nicht möglich, denn die Datenerhebung erfolgte 2013 erstmalig unter Nutzung der vorliegenden Abrechnungsdaten der Leistungserbringer. Nur die Datenfelder „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden?“ (*Present on Admission*) und „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden?“ (*Present on Discharge*) können nicht automatisch aus den Abrechnungsdaten abgeleitet werden und müssen daher weiterhin von den Leistungserbringern dokumentiert werden.

Zudem wird ab dem Erfassungsjahr 2013 eine umfassendere Grundgesamtheit betrachtet. Während im Vorjahr lediglich Daten des ersten Quartals von Patienten ab 75 Jahren zur Verfügung standen, einschließlich des Dekubitus 1. Grades, schließt die Datenerfassung nun alle Patienten ab 20 Jahren ein und erfolgt über das gesamte Jahr. Die Erfassung von mehr Fällen ist dennoch mit weniger Aufwand für den Leistungserbringer verbunden, da für Patienten ohne Dekubitus keine Dokumentation mehr erfolgen muss. Nur noch jene mit Dekubitus Grad 2, 3, 4 und „nicht näher bezeichnet“ müssen dokumentiert werden, wobei der überwiegende Teil der Angaben aus den Abrechnungsdaten übernommen wird. Ergänzend hierzu werden für eine sachgerechte Risikoadjustierung jedoch aggregierte Basisinformationen in Form der Risikostatistik für die gesamte Zielpopulation des Leistungsbereichs benötigt.

Eine Bewertung der Ergebnisse ist im ersten Jahr der neuen Datenerhebung mit Routinedaten nur eingeschränkt möglich, da noch keine Vergleichsdaten zur Verfügung stehen. Internationale Ergebnisse der Dekubitus-Routinedatenerhebung aus den USA und Kanada („Patient Safety Indicators #3 – Pressure Ulcer“ der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ)) basieren auf anderen Abrechnungsgrundlagen (ICD-9-CM) und Aus- bzw. Einschlusskriterien, sodass sie nicht zum Vergleich herangezogen werden können. Auch aus der Literatur liegen keine Vergleichsangaben für die Erfassung von Dekubitalulcera mit Routinedaten vor.

Ergebnisse

Aufgrund der umfassenden Änderungen (Grundgesamtheit, Nutzung von Abrechnungsdaten, Risikoadjustierung auf Basis der Risikostatistik der Krankenhäuser) ist weder ein direkter Vergleich mit den Ergebnissen des Vorjahres noch deren abschließende Interpretation möglich. Die vorliegenden Ergebnisse und die Erfahrungen aus dem strukturierten Dialog werden auf der am 20. Januar 2015 stattfindenden Bund-Länder-Konferenz zur Dekubitusprophylaxe in Berlin ausführlich beraten.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Im Krankenhaus erworbene Dekubitalulcera wurden im Erfassungsjahr 2013 bei weniger als 1 % der betrachteten Krankenhaufälle dokumentiert. Aufgrund der hohen Anzahl (2.442 Fälle) an stationär erworbenen Dekubitalulcera Grad 4 wird auf die Ergebnisse dieses Qualitätsindikators (QI-ID 52010) in einem späteren Abschnitt näher eingegangen.

Im Erfassungsjahr 2012 gab es insgesamt 259 rechnerische Auffälligkeiten, wovon nach Abschluss des Strukturierten Dialogs 44 (17,0 %) als „qualitativ auffällig“ bewertet wurden: In 36 Fällen gab es Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel, die sich beispielsweise in Form von nicht benannter bzw. nicht ersichtlicher Verantwortlichkeit für die Pflege, falscher Risikoeinschätzung oder zu spät oder lückenhaft durchgeführter Lagerung zeigte. 6 Krankenhäuser benannten keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerischen Auffälligkeiten, und in 2 Fällen erfolgte die Einstufung als „qualitativ auffällig aus sonstigen Gründen“.

Besonders hervorzuheben sind die zahlreichen Initiativen und Maßnahmen, die auf Landesebene im Rahmen des Strukturierten Dialogs durchgeführt wurden. So haben zum Beispiel Landesfachgruppen strukturierte Befragungen zur Umsetzung des Expertenstandards und aller prophylaktischen Maßnahmen entwickelt, um gezieltere Maßnahmen zur Qualitätsförderung einzuleiten. Des Weiteren hat bspw. die Bremer Fachgruppe in den vergangenen Jahren erhebliche Anstrengungen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität unternommen. Die Länder Baden-Württemberg, Hamburg und Hessen erheben auf Landesebene zusätzliche Indikatoren oder machen Auswertungen auf das gesamte Jahr bezogen und geben Rückmeldungen an die Krankenhäuser auch auf Fachbereichsebene. In nahezu der Hälfte der Bundesländer werden zusätzlich zum Sentinel-Event-Indikator „Neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad 4 bei Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme“ (QI-ID 2118) auch Dekubitalulcera 3. Grades mit einbezogen. Diese Initiative wird von der Bundesfachgruppe ausdrücklich begrüßt.

Ausblick

Da sich die Abbildung der pflegerischen Qualität im Krankenhaus nicht allein auf die Entstehung eines Dekubitus reduzieren lässt, ist es nach Ansicht der Bundesfachgruppe dringend erforderlich, künftig ein Set von Qualitätsindikatoren zu entwickeln, das die Qualität der pflegerischen Versorgung im Krankenhaus umfassender abbilden kann. Dies ist gerade in Zeiten des Personalabbaus besonders im Pflegebereich und im Zusammenhang mit der aktuellen politischen Diskussion um Transparenz und Qualität im Krankenhaus hervorzuheben. Dass sich von 30 Leistungsbereichen nur ein einziger auf die Pflegequalität im Krankenhaus bezieht, sollte sich nach Ansicht der Bundesfachgruppe dringend ändern. Die Bundesfachgruppe hat dazu bereits konkrete Vorschläge entwickelt (Sturzprophylaxe, pflegerisches Schmerzmanagement, Entlassungsmanagement).

Darüber hinaus betont die Bundesfachgruppe die Notwendigkeit, die Dekubitusprophylaxe auch über die stationären Einrichtungen hinaus zu betrachten und empfiehlt, die häusliche Krankenpflege und die Altenpflege in die Qualitätssicherung einzubeziehen.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Datengrundlage				
	2012	2013		Vollzähligkeit
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	
Datensätze	1.227.501	262.305	264.831	99,0 %
Krankenhäuser	1.658	1.511	1.534	98,5 %

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Altersverteilung bei Patienten mit Dekubitus		
Anzahl der Patienten	261.765	100 %
20 - 29 Jahre	1.184	0,5 %
30 - 39 Jahre	1.888	0,7 %
40 - 49 Jahre	6.150	2,3 %
50 - 59 Jahre	16.991	6,5 %
60 - 69 Jahre	32.685	12,5 %
70 - 79 Jahre	79.837	30,5 %
80 - 89 Jahre	92.064	35,2 %
≥ 90 Jahre	30.966	11,8 %

Altersverteilung bei Patienten mit mind. einem neu aufgetretenen Dekubitus		
Anzahl der Patienten	73.754	100 %
20 - 29 Jahre	421	0,6 %
30 - 39 Jahre	624	0,8 %
40 - 49 Jahre	1.861	2,5 %
50 - 59 Jahre	5.339	7,2 %
60 - 69 Jahre	10.334	14,0 %
70 - 79 Jahre	23.563	31,9 %
80 - 89 Jahre	24.297	32,9 %
≥ 90 Jahre	7.315	9,9 %

Geschlecht		
Alle Patienten ≥ 20 Jahre mit Dekubitus		
Männlich	124.941	47,7 %
Weiblich	136.818	52,3 %
Unbekannt	6	< 0,1 %
Alle Patienten ≥ 20 Jahre mit mind. einem neu aufgetretenen Dekubitus		
Männlich	36.638	49,7 %
Weiblich	37.114	50,3 %
Unbekannt	[]*	[]*

* Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht ausgewiesen

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil

Dekubitusstatus bei Aufnahme		
Ohne Dekubitus bei Aufnahme		
Gesamt	78.428	100 %
Grad 2	62.481	79,7 %
Grad 3	10.970	14,0 %
Grad 4	2.370	3,0 %
Grad nicht näher bezeichnet	2.607	3,3 %

Mit Dekubitus bei Aufnahme		
Gesamt	236.669	100 %
Grad 2	139.856	59,1 %
Grad 3	57.853	24,4 %
Grad 4	30.869	13,0 %
Grad nicht näher bezeichnet	8.091	3,4 %

Unbekannter Dekubitusstatus bei Aufnahme		
Gesamt	5.476	100 %
Grad 2	3.896	71,1 %
Grad 3	910	16,6 %
Grad 4	341	6,2 %
Grad nicht näher bezeichnet	329	6,0 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Karen Pottkämper	Svetlana Rasch
Kathrin Rickert	

Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Andreas Büscher, <i>Osnabrück</i>	Maja Leutenegger, <i>Hamburg</i>
Jurand Daszkowski, <i>Hamburg</i>	Robert Pelzer, <i>Köln</i>
Prof. Dr. Astrid Elsbernd, <i>Esslingen</i>	Susanne Rode, <i>Stuttgart</i>
Bernhard Fleer, <i>Essen</i>	Jürgen Sendler, <i>Berlin</i>
Ralf Hohnhold, <i>Hamburg</i>	Gabriele Spies-Koch, <i>Dortmund</i>
Hans-Dieter Hübinger, <i>Oppenheim</i>	Hans Joachim Standke, <i>Berlin</i>
Ulrike Lehr, <i>Bremen</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: www.sqg.de/themen/DEK/

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012	2013				
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		Tendenz	
				Zähler (O E)*	Nenner			
		Alle stationär erworbenen Dekubitalulcera bei Patienten ab 33 Jahren (höchstgradiger pro Patient)						
	52008	Alle stationär erworbenen Dekubitalulcera (ohne Dekubitalulcera Grad 1)	n. b.**	0,5 %	71.898	14.532.477	k. A.***	
	52009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an stationär erworbenen Dekubitalulcera (ohne Dekubitalulcera Grad 1)	n. b.**	1,00	71.898 0,49 %	71.646 0,49 %	14.532.477	k. A.***
	52010	Alle stationär erworbenen Dekubitalulcera Grad 4 (bei Patienten ab 20 Jahren)	n. b.**	0,01 %	2.442	16.506.988	k. A.***	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren; ** nicht berechnet; *** keine Angabe

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
				Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt*	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
		Alle stationär erworbenen Dekubitalulcera bei Patienten ab 33 Jahren (höchstgradiger pro Patient)					
	52008	Alle stationär erworbenen Dekubitalulcera (ohne Dekubitalulcera Grad 1)	n. d.**	1.609	-	X	X
	52009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an stationär erworbenen Dekubitalulcera (ohne Dekubitalulcera Grad 1)	≤ 2,16 (T; 95. Perzentil)	1.609	80	2	A
	52010	Alle stationär erworbenen Dekubitalulcera Grad 4 (bei Patienten ab 20 Jahren)	Sentinel-Event	1.694	671	X	B

T = Toleranzbereich; ** nicht definiert

* Für die hier aufgeführten Indikatoren ist nicht ausschließlich die QS-Dokumentation relevant, sondern auch die Risikostatistik. Daher kann die an dieser Stelle angegebene Zahl an Krankenhäusern von der in der Datengrundlage angegebenen Zahl abweichen.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

QI-ID 52010: Alle stationär erworbenen Dekubitalulcera Grad 4

Qualitätsziel

Keine neu aufgetretenen Dekubitalulcera Grad 4 bei Patienten, die ohne Dekubitus aufgenommen wurden oder für die nicht angegeben wurde, dass der Dekubitus bereits bei Aufnahme bestand.

Hintergrund

Mit diesem Qualitätsindikator wird die Rate der Patienten mit Dekubitus Grad 4 gemessen, der während des vollstationären Aufenthalts neu auftritt. Es werden alle Patienten betrachtet, die 20 Jahre und älter sind.

Der Dekubitus Grad 4 ist eine äußerst schwerwiegende Komplikation, die für die Patienten mit hohem persönlichen Leidensdruck, Schmerzen und langer Heilungsdauer verbunden ist und die durch eine wirkungsvolle Prophylaxe zumeist verhindert werden kann. Daher lautet das Qualitätsziel, dass bei Patienten die Entwicklung eines Dekubitus Grad 4 während des Krankenhausaufenthalts vermieden werden soll. Um herauszufinden, ob gravierende Qualitätsprobleme vorliegen, wird die Entstehung eines hochgradigen Dekubitus (Grad 4) als Sentinel-Event erfasst, bei dem in jedem Einzelfall eine Analyse im Rahmen des Strukturierten Dialogs erfolgen soll.

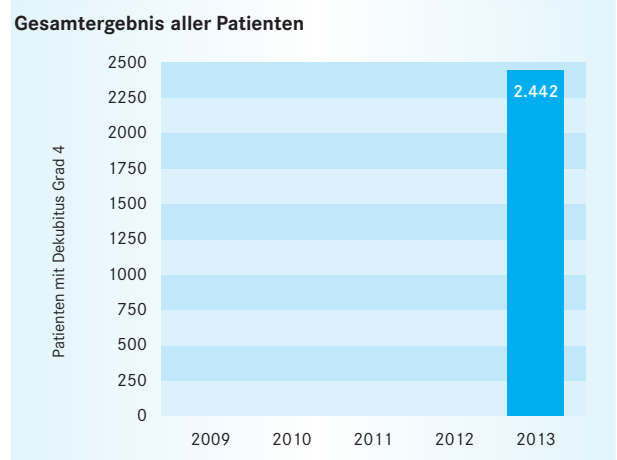
In besonderen Einzelfällen lassen sich Dekubitalulcera allerdings trotz guter Pflege nicht vermeiden. Dies kann z. B. für Patienten zutreffen, bei denen pflegerisch-prophylaktische Interventionen nicht angewendet werden können, da Lageveränderungen aufgrund von starken Schmerzen nicht toleriert werden oder sie zu keinen Mikrobewegungen fähig sind. Darüber hinaus gibt es auch Patienten, bei denen die pflegerische Prophylaxe keine Wirkung zeigt (z. B. bei gravierenden Störungen der Durchblutung oder bei Einnahme von Medikamenten, die die Hautdurchblutung beeinträchtigen). I. d. R. handelt es sich dabei um Patienten, bei denen sich Risikofaktoren zur Dekubitusentstehung kumulieren und zugleich sehr schwere, lebensbedrohliche Ereignisse vorliegen. Es muss hervorgehoben werden, dass es sich hier um eine sehr kleine Patientengruppe handelt, denn i. d. R. sind gezielte prophylaktische Interventionen auch bei hoher Dekubitusgefährdung erfolgreich.

Bewertung der Ergebnisse

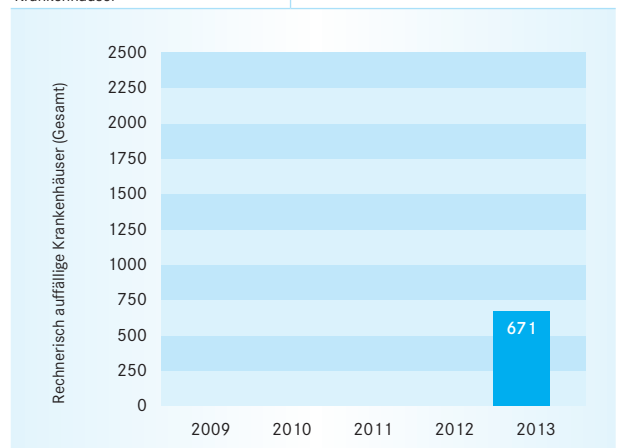
Aufgrund der umfassenden Änderungen (Grundgesamtheit, Nutzung von Abrechnungsdaten, Risikoadjustierung auf Basis der Risikostatistik der Krankenhäuser) ist kein direkter Vergleich mit den Ergebnissen des Vorjahres möglich. Die Erfassung über die Abrechnungsdaten zeigt eine hohe Anzahl an Patienten (2.442) mit Dekubitus Grad 4, der im Krankenhaus neu erworben wurde. Deshalb stuft die Bundesfachgruppe den Handlungsbedarf in Kategorie B ein und bittet die Länder, im Strukturierten Dialog die Gründe zu analysieren und intensiv nach Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung zu suchen.

Beschreibung	
Zähler	Patienten ab 20 Jahren mit Dekubitus Grad 4, der im Krankenhaus erworben wurde oder für den nicht angegeben wurde, dass der Dekubitus bereits bei Aufnahme bestand
Nenner	Alle vollstationär behandelten Patienten der Risikostatistik
Referenzbereich	Sentinel-Event
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	52010
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	-	-	-	-	2.442
Vertrauensbereich	-	-	-	-	-
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	-	16.506.988



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.694
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0
1.612 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	
Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	655 von 1.612
82 Krankenhäuser mit 0 bis 19 Fällen*	
Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	16 von 82



* Da sich die hier angegebene Zahl auf die QS-Dokumentation bezieht, kann an dieser Stelle ein Krankenhaus auch auffällig werden, wenn keine Risikostatistik vorliegt.

Hintergrund

Weiterführende Informationen

Externe Qualitätssicherung

Björn Broge

Auftrag und Zielsetzung

Wesentliche Vorgaben zur medizinischen Qualitätssicherung hat der Gesetzgeber in den §§ 135 ff. des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) festgelegt. Als Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wichtige Aufgaben in der Qualitätssicherung wahr. Seit dem 1. September 2009 wird er dabei durch das AQUA-Institut, als fachlich unabhängige Institution gemäß § 137a SGB V, unterstützt.

Um entstehende Diskontinuitäten, insbesondere durch periodisch neu anstehende Ausschreibungsverfahren, zukünftig zu vermeiden, plant der Gesetzgeber, die gegenwärtig durch das AQUA-Institut wahrgenommenen Aufgaben nach Ablauf der derzeitigen Vertragsperiode (also ab 2016) einer neu zu gründenden Stiftung zu übertragen. Da der in diesem Zusammenhang neu formulierte § 137a SGB V zum Zeitpunkt der Drucklegung des aktuellen Qualitätsreports noch nicht rechtskräftig war, beziehen sich die nachfolgenden Ausführungen auf die bis dato bestehende Gesetzesgrundlage.

Gemäß § 137a SGB V ist das AQUA-Institut beauftragt, zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln. Des Weiteren soll die notwendige Dokumentation unter dem Gebot der Datensparsamkeit erarbeitet werden. Außerdem soll sich das AQUA-Institut an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligen und die Ergebnisse in geeigneter Weise veröffentlichen.

Wichtige Rahmenbedingungen, wie z. B. Datenflüsse, die für das AQUA-Institut von Bedeutung sind, werden in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt. Hierbei sind derzeit zu unterscheiden:

- Neuentwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung unter dem Dach der sektorenübergreifenden Richtlinie (Qesü-RL)
- Weiterentwicklung und Durchführung bestehender Verfahren der stationären Qualitätssicherung unter dem Dach der Richtlinie zur Qualitätssicherung im Krankenhaus (QSKH-RL)

- Weitere Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, sofern sie sich auf qualitätssichernde Maßnahmen beziehen (Regelung für Krankenhäuser zur Erstellung eines Qualitätsberichts (Qb-R); Richtlinie zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen (QNeu-RL) u. a.)

Umfang und Inhalt der Aufgaben sind zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem AQUA-Institut vertraglich geregelt (Abb. 1).

Tätigkeitsgrundlage

Wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere bei der Bewertung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unterstützt, hat auch das AQUA-Institut seine konzeptionellen und wissenschaftlichen Arbeitsgrundlagen in einem Methodenpapier festgehalten.

Das Methodenpapier beschreibt u. a., auf welche Weise Qualitätsindikatoren zur sektorenübergreifenden Messung der Versorgungsqualität entwickelt werden und begründet die gewählten Schritte. Die transparente Darlegung grundlegender Arbeitsweisen ermöglicht zudem eine öffentliche Diskussion über die Weiterentwicklung der gesetzlichen Qualitätssicherung. In diesem Sinne ist das Methodenpapier keine statische, sondern eine dynamische Konzeption, die im Zuge gewonnener Erkenntnisse und neuer Forschungsergebnisse entsprechend angepasst wird. Eine Aktualisierung ist im Zweijahresrhythmus vorgesehen. Die aktuelle Fassung ist jeweils im Internet unter www.sqg.de veröffentlicht.

Neben der Durchführung von Entwicklungsleistungen ist das AQUA-Institut auch an der Umsetzung der Qualitätssicherung beteiligt. Einbezogen sind hier die bestehenden QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung inklusive deren Systempflege und Weiterentwicklung, für die das AQUA-Institut seit 2010 ebenfalls verantwortlich ist.

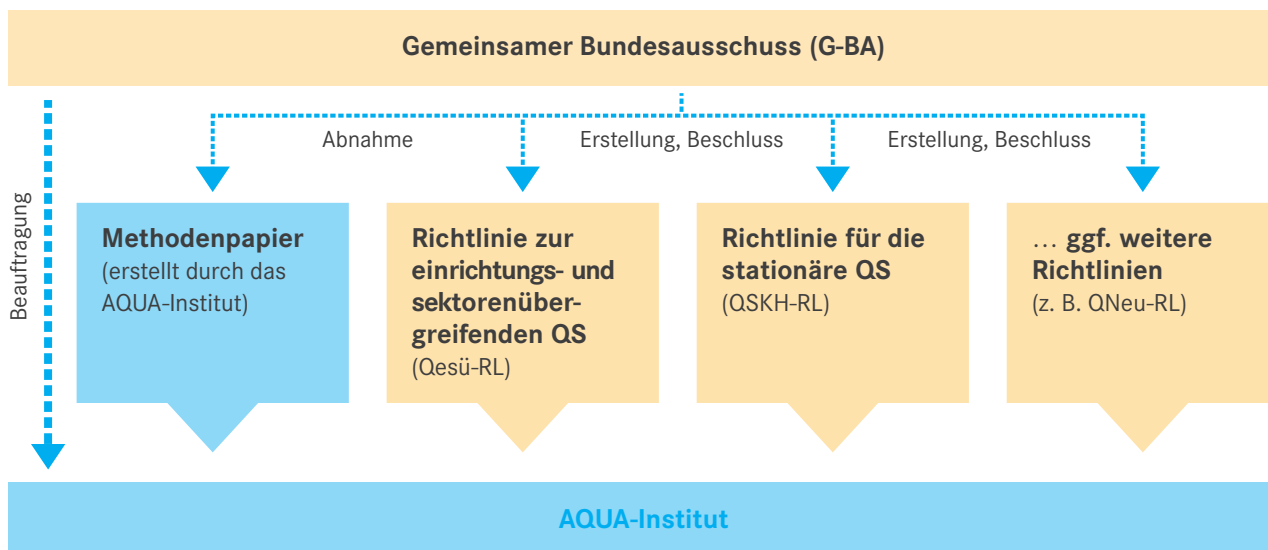


Abbildung 1: Arbeitsgrundlagen des AQUA-Instituts

Externe Qualitätssicherung

AQUA-Institut

Das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH ist ein interessen-unabhängiges und neutrales Dienstleistungsunternehmen. Es wurde 1995 in Göttingen gegründet. Verankert im wissenschaftlichen Umfeld, hat es sich auf Qualitätsförderungsprojekte im Gesundheitswesen spezialisiert. Wichtige Leistungsfelder sind die Unterstützung ärztlicher Qualitätszirkel, die Evaluation neuer Versorgungsmodelle, die Erarbeitung und Implementierung von Qualitätsindikatoren und Patientenbefragungen sowie die Entwicklung eines datengestützten Qualitätsmanagements. Seit Ende 2009 setzt das AQUA-Institut im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses den Aufbau einer bundesweiten, einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen gemäß § 137a SGB V um.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens. Der G-BA wurde am 01.01.2004 durch das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) errichtet. Er übernimmt und vereinheitlicht die Aufgaben der bis dahin tätigen unterschiedlichen Ausschüsse der gemeinsamen Selbstverwaltung. Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), ist aber keine nachgeordnete Behörde. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V).

Umsetzung der externen stationären Qualitätssicherung

Seit Januar 2010 betreut das AQUA-Institut die derzeit bestehenden 30 Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung (Tabelle 1). Zu jedem Leistungsbereich (QS-Verfahren) wird jährlich eine Bundesauswertung erstellt. Diese Bundesauswertungen enthalten die unkommentierten Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren für die einzelnen QS-Verfahren. Zusätzlich enthält jeder Bericht eine Basisauswertung mit deskriptiven Statistiken. Die Bundesauswertungen sind eine wesentliche Grundlage für die Kommentierung der Ergebnisse, die das AQUA-Institut zusammen mit den Bundesfachgruppen durchführt. Eine Veröffentlichung erfolgt im Internet unter www.sqg.de.

Der vorliegende Qualitätsreport präsentiert die Ergebnisse der Qualitätssicherung in einer für die interessierte Öffentlichkeit „lesbaren“ Form. Er enthält eine Beschreibung aller im Erfassungsjahr 2013 dokumentationspflichtigen QS-Verfahren. Neben einer Übersicht aller Ergebnisse der Qualitätsindikatoren auf Leistungsbereichs-, Patienten- und Krankenhausebene sind auch detaillierte Darstellungen zu jenen Indikatoren zu finden, die auf Grundlage der Kommentierung der Bundesfachgruppen besonders interessant sind.

Die Umsetzung der bestehenden Qualitätssicherungsverfahren umfasst, neben der Datenannahme und der Erstellung von Berichten auf Bundes- bzw. Landesebene, weitere Aufgaben. Hierzu zählen:

- Erstellung von Rückmeldeberichten für die beteiligten Kliniken (Benchmarkreports)
- Durchführung des Strukturierten Dialogs (siehe Kapitel „Strukturierter Dialog“)
- Umsetzung des Datenvalidierungsverfahrens (siehe Kapitel „Datenvalidierung“)

Für Leistungsbereiche mit geringen Fallzahlen (z. B. *Herztransplantation*), bei denen eine Auswertung auf Landesebene nicht aussagekräftig ist, werden die genannten Aufgaben direkt vom AQUA-Institut übernommen (sog. direkte QS-Verfahren). Für andere Leistungsbereiche werden diese Aufgaben zunächst durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS)

umgesetzt und die Ergebnisse an das AQUA-Institut übermittelt (sog. indirekte QS-Verfahren). Die Vorbereitung der Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren erfolgt, in enger Abstimmung zwischen Bundes- und Landesebene, innerhalb verschiedener Arbeitsgruppen (Länderarbeitsgruppe, Projektgruppe Datenvalidierung, Vertreter aus Länderfachgruppen in den Bundesfachgruppen).

Die Arbeit des AQUA-Instituts wird maßgeblich von den Bundesfachgruppen unterstützt. Sie beraten das AQUA-Institut insbesondere bei der Bewertung der Ergebnisse der Qualitätssicherung und der durchgeführten qualitätsverbessernden Maßnahmen sowie hinsichtlich notwendiger Aktualisierungen der QS-Verfahren. Sie werden fachspezifisch eingerichtet und können mehrere QS-Verfahren bzw. Leistungsbereiche umfassen, wenn diese thematisch zusammenpassen. Die Bundesfachgruppen bestehen aus Experten, die durch die Trägerorganisationen des G-BA und durch das AQUA-Institut benannt werden. Soweit es sich um Leistungsbereiche des stationären Sektors handelt, gehören derzeit zu den benennenden Organisationen:

- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Patientenvertreter nach § 140f SGB V
- Bundesärztekammer
- Deutscher Pflegerat

Über die Bundesärztekammer werden darüber hinaus die Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften benannt. Im Rahmen der Beteiligung an der Durchführung der Qualitätssicherung besteht insbesondere bei den sog. indirekten bzw. länderbezogenen QS-Verfahren ein hoher Abstimmungsbedarf mit der Länderebene. Um die Expertise der Länder in Bezug auf die Umsetzung der Qualitätssicherung für die Systempflege und Weiterentwicklung einzubeziehen, aber auch um z. B. die Maßnahmen im Rahmen Strukturierter Dialoge und der dazugehörigen Berichterstattung abzustimmen, wurde eine Arbeitsgruppe zur Abstimmung mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung gebildet.

Externe Qualitätssicherung

Tabelle 1: Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung im Erfassungsjahr 2013

Leistungsbereich	Verfahren		Bundesfachgruppe
	direkt	indirekt	
 Cholezystektomie		■	Viszeralchirurgie
 Karotis-Revaskularisation		■	Gefäßchirurgie
 Ambulant erworbene Pneumonie		■	Pneumonie
 Herzschrittmacher-Implantation		■	Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren
 Herzschrittmacher-Aggregatwechsel		■	
 Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation		■	
 Implantierbare Defibrillatoren – Implantation		■	
 Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel		■	
 Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation		■	
 Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)		■	Kardiologie
 Koronarchirurgie, isoliert	■		Herzchirurgie
 Aortenklappenchirurgie, isoliert	■		
 Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	■		
 Herztransplantation	■		Herz- und Lungentransplantation
 Lungen- und Herz-Lungentransplantation	■		
 Lebertransplantation	■		Lebertransplantation
 Leberlebendspende	■		
 Nierentransplantation	■		Nieren- und Pankreas-transplantation
 Nierenlebendspende	■		
 Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	■		
 Mammachirurgie		■	Mammachirurgie
 Geburtshilfe		■	Perinatalmedizin
 Neonatologie		■	
 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)		■	Gynäkologie
 Hüftgelenknahe Femurfraktur		■	Orthopädie und Unfallchirurgie
 Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation		■	
 Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel		■	
 Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation		■	
 Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel		■	
 Pflege: Dekubitusprophylaxe		■	Pflege

Externe Qualitätssicherung

Weiterentwicklungen und Neuentwicklungen in der Qualitätssicherung

Schwerpunkte der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im vergangenen Jahr waren neben der Etablierung von Voraussetzungen für die einrichtungsübergreifende Längsschnittbetrachtung auch die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens *Arthroskopie am Kniegelenk*.

Etablierung von einrichtungsübergreifenden Längsschnittbetrachtungen (Follow-up)

Alle Akteure im G-BA sind sich einig, dass die Ausweitung der Qualitätsmessung über eine einzelne ambulante oder stationäre Behandlung hinaus ein prioritäres Ziel ist, um Behandlungsergebnisse zukünftig besser abzubilden. Hierzu wurden verschiedene Meilensteine erreicht.

Ab dem Jahr 2015 werden in verschiedenen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) die Daten erstmalig regelhaft so erfasst und ausgewertet, dass eine längsschnittliche Verknüpfung von Dokumentationen über verschiedene stationäre Einrichtungen hinweg möglich ist. Vorangegangen war dem entsprechenden Beschluss des G-BA (siehe QSKH-RL für 2015) eine Erprobung der technisch notwendigen Umstellungen in der QS-Dokumentation (AQUA 2013a), sowie inhaltliche Vorarbeiten bezüglich entsprechender Qualitätsindikatoren (AQUA 2013b; AQUA 2013c). Betroffen sind folgende Leistungsbereiche der esQS (Anlage 1 der geplanten QSKH-RL):

- Hüftendoprothesenversorgung (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation einschl. endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel)
- Knieendoprothesenversorgung (Knie-Endoprothesen-Erstimplantation einschl. Knie-Schlittenprothesen, Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel)
- Herzschrittmacherversorgung (Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation)

Weil die Abbildung längsschnittlicher Verläufe, wenn sie allein auf Dokumentationen der Einrichtungen basiert, absehbar begrenzt ist, war ein weiterer Schwerpunkt die inhaltliche und technische Vorbereitung zur regelhaften Einbeziehung von Routinedaten bei den Krankenkassen. Konkret wurden die 2011 entwickelten Qualitätsindikatoren zum Thema PCI und Koronarangiographie dahingehend überprüft, inwiefern sie auf Basis solcher Daten abgebildet werden können (AQUA 2014). Gleichzeitig wurde in Abstimmung mit den Beteiligten eine technische Spezifikation für die zukünftige, regelhafte Erhebung solcher Daten entwickelt (AQUA 2013d). Die Ergebnisse dieser Projekte sind eine wichtige Grundlage für den in vielen Themenbereichen geplanten intensiven Einsatz von Routinedaten, nicht nur, um die Messung der Qualität zu verbessern, sondern auch, um den Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern zu verringern.

Neuentwicklung Arthroskopie am Kniegelenk

Ein erster, 2011 vorgelegter Bericht zur Arthroskopie am Kniegelenk, führte zu dem Schluss, dass die Etablierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in diesem Bereich allein auf Basis von Dokumentationen der Einrichtungen nur

mit großen inhaltlichen Einschränkungen, bei gleichzeitig hohen Erhebungsaufwänden, möglich ist.

Deshalb hat der G-BA im Jahr 2013 eine Neuarbeitung von Qualitätsindikatoren zu diesem Thema unter geänderter Zielsetzung beauftragt: Der zusätzliche Dokumentationsaufwand für Zwecke der Qualitätssicherung auf Seiten der Leistungserbringer soll gering gehalten bzw. gänzlich vermieden werden. Stattdessen sollen mehr Ressourcen für eine intensive Arbeit mit den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren verwendet werden, um eine Qualitätsförderung zu initiieren. Diese Ziele sollen durch folgende Maßnahmen erreicht werden:

- Verzicht auf Dokumentationen der Einrichtungen (QS-Dokumentationen) für die Messung der Qualitätsindikatoren, stattdessen:
- Nutzung von Routinedaten bei den Krankenkassen
- Patientenbefragung
- Etablierung eines neuen Instruments („Externe Begutachtung“) zur Initiierung einer Qualitätsverbesserung und -förderung
- Auswahl der im Rahmen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung betrachteten Einrichtungen über einen Qualitätsindex aus allen entwickelten Qualitätsindikatoren anstatt über einzelne Qualitätsindikatoren

Der entsprechende Abschlussbericht wurde dem G-BA am 14. Juli 2014 vorgelegt.

Literaturnachweise:

AQUA (2014). Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Vorbereitende Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013a). Sonderexport 2013 (Erfassungsjahr 2012). Sonderbericht QSKH-Follow-up. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013b). Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher. Stationäres Follow-up. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013c). Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung. Migrationskonzept Schritt 1. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013d). Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Projektabschlussbericht. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Rechtsgrundlage

Der Bundesdatenpool 2013 umfasst alle Daten, die von den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V dokumentiert wurden. Er bildet die Datengrundlage für die Erstellung von Auswertungen auf Krankenhaus-, Landes- und Bundesebene. Die für das Erfassungsjahr 2013 gültige Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) wurde 2012 veröffentlicht und definiert in Anlage 1 die Leistungsbereiche, die im Erfassungsjahr 2013 verbindlich zu dokumentieren sind.

Ermittlung der Dokumentationspflicht

Eine vom AQUA-Institut zur Verfügung gestellte Spezifikation definiert Kriterien für die Software, den sog. QS-Filter, die auf Krankensebene in Bezug auf jeden Krankenhausfall (Patienten) die Dokumentationspflichtigkeit der erbrachten Leistung überprüft. Diese Überprüfung erfolgt in zwei Schritten:

- **Prüfen der Dokumentationspflicht:** Der QS-Filter prüft anhand von definierten Ein- und Ausschlusskriterien, ob ein Krankenhausfall dokumentationspflichtig ist. Diese Prüfung erfolgt während der Leistungserbringung und nutzt zur Ermittlung die in der Einrichtung dokumentierten Daten, u. a. das Aufnahmedatum oder die Diagnose- und Prozeduren-Schlüssel (ICD, OPS). Falls alle Bedingungen erfüllt sind, wird die Dokumentation des entsprechenden Falls während der Leistungserbringung ausgelöst.
- **Erstellung der Sollstatistik:** In der Sollstatistik wird die Gesamtanzahl sowie die Anzahl der zu dokumentierenden Fälle pro Leistungsbereich ermittelt. Sie wird am Ende des Erfassungsjahres durch den QS-Filter im Krankenhaus generiert. Zusätzlich wird seitens der Geschäftsführung eine Konformitätserklärung unterzeichnet, die eine Übereinstimmung der Zahlen in der Sollstatistik mit der internen Aufzeichnung des Krankenhauses bestätigt. Auf der Basis der Sollstatistik wird die Summe der für das Erfassungsjahr im jeweiligen Leistungsbereich zu erwartenden Datensätze berechnet.

Grundlage für die Definition der Dokumentationsverpflichtung der einbezogenen Leistungen sind die bundesweit geltenden Katalog- und Regelwerke, die im Erfassungsjahr 2013 für die Verschlüsselung von Diagnosen, Prozeduren und Entgelten eingesetzt wurden (Tabelle 1).

Tabelle 1: Bundesweite Diagnose-, Prozeduren- und Entgeltkataloge für das Erfassungsjahr 2013

Quelle	Link
ICD-10-GM 2013	www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2013/index.htm
OPS 2013	www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2013/index.htm
DKR 2013	www.g-drg.de/cms/inek_site_de/G-DRG-System_2013/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2013

Erstellung der Risikostatistik

Erstmals mussten alle deutschen Kliniken, die vollstationäre Fälle (Patienten) ab 20 Jahren behandelt haben, im Februar 2014 für das Erfassungsjahr 2013 neben der Sollstatistik auch eine Risikostatistik abgeben. Die Risikostatistik ergänzt als eigenständige Statistik die QS-Dokumentation gemäß der QSKH-Richtlinie für den Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe*. Nur sie liefert wichtige Informationen für die Risikoadjustierung und ermöglicht einen fairen Einrichtungsvergleich. Zur Verringerung des Dokumentationsaufwands sind von Hand erstellte Dokumentationen im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* seit dem Erfassungsjahr 2013 nur noch für die Patienten zu erstellen, bei denen ein Dekubitus vorliegt.

Im Unterschied zum bisherigen Vorgehen sind in die Datenerfassung nicht nur Behandlungsfälle über 75 Jahre aus dem ersten Quartal des betreffenden Jahres einzubeziehen, sondern über die Risikostatistik alle Patienten über 19 Jahre, die während des gesamten Erfassungsjahres behandelt und entlassen wurden.

Datenmanagement

Die technischen Anforderungen zur Datenerfassung, Plausibilitätsprüfung und Datenübermittlung werden in einem formalen Regelwerk, der sog. Spezifikation, definiert. Sie besitzt während des gesamten Erfassungsjahres Gültigkeit und wird jährlich durch das AQUA-Institut aktualisiert. In der jeweils gültigen Spezifikation sind für alle Leistungsbereiche die Auslösebedingungen sowie die Datensätze, Schlüsseldefinitionen, Plausibilitätsregeln und Exportformate beschrieben. Die entsprechende Version für das Erfassungsjahr 2013 (Service Release 3) steht unter folgendem Link zur Verfügung: www.sqg.de/datenservice/spezifikationen-downloads/verfahrensjahr-2013.

Für das Erfassungsjahr 2013 waren alle Patienten mit einem Aufnahmedatum zwischen dem 01.01. und dem 31.12.2013 und mit einem Entlassungsdatum vor dem 31.01.2014 dokumentationspflichtig. Abweichend von diesem Zeitrahmen sind in den Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin sowie im Leistungsbereich *Neonatalogie* auch sog. Überlieger dokumentationspflichtig. Das bedeutet, dass in den betreffenden Leistungsbereichen nicht nur Patienten mit einer Aufnahme im Erfassungsjahr 2013, sondern auch solche mit einer Aufnahme im Vorjahr 2012 zu berücksichtigen sind, sofern sie erst 2013 entlassen wurden.

In den Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin gilt seit diesem Jahr nicht mehr das Operationsdatum, sondern das Jahr der Entlassung als entscheidendes Zuordnungskriterium für die Auswertungen. Diese Umstellung stellt sicher, dass die Patienten bis zum Abschluss der Datenannahme auf jeden Fall entlassen und die entsprechenden Dokumentationen erstellt worden sind. Im Zuge dieser Umstellung ergab sich für die Auswertung 2013 einmalig die besondere Regelung, dass in der Transplantationsmedizin die Überlieger aus dem Jahr 2012 mit Entlassung im Jahr 2013 nicht mehr berücksichtigt werden, wenn diese Fälle bereits in der Auswertung 2012 bewertet wurden. Die beschriebenen Änderungen führen dazu, dass für alle Leistungsbereiche mit Überliegern (Transplantationen, *Neonatalogie*, *Pflege: Dekubitusprophylaxe*) nun die gleiche Regelung für die Zuordnung zu den Auswertungen erreicht

Datenbasis

wird. Entscheidendes Kriterium für die Sollstatistik und die Auswertungen ist bei diesen Leistungsbereichen das Jahr der Entlassung. Ein wichtiger Vorteil dieser neuen Regelung ist, dass unabhängig vom Entlassungstermin ausreichend Zeit für die fristgerechte Dokumentation verbleibt.

Datenübermittlung und -import

Die Datenübermittlung erfolgt über zwei unterschiedliche Wege, je nachdem, ob es sich um ein direktes oder ein indirektes Verfahren handelt.

- **Direkte Verfahren** (derzeit Leistungsbereiche, die sich auf Transplantationen oder herzchirurgische Maßnahmen beziehen): Die Datensätze dieser Verfahren werden von den Krankenhäusern direkt an die Bundesauswertungsstelle (seit dem 01.01.2010 das AQUA-Institut) übermittelt. Hier von sind dokumentationspflichtige Leistungsbereiche mit relativ geringen Fallzahlen betroffen, für die eine Betrachtung auf Landesebene nicht sinnvoll wäre.
- **Indirekte Verfahren** (alle anderen Leistungsbereiche): Die Datensätze der indirekten Verfahren werden von den Krankenhäusern an die zuständigen Landesgeschäftsstellen (LQS) gesendet, die diese fristgerecht bis zum März des Folgejahres an das AQUA-Institut als Bundesannahmestelle weiterleiten.

Die Daten der **Sollstatistik** und der **Risikostatistik** werden von den Krankenhäusern im Februar des Folgejahres an die zuständigen Landesgeschäftsstellen gesendet und an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet. Wenn ein Krankenhaus seine Sollstatistik nicht fristgerecht übermittelt, wird es gemäß § 24 (1) QSKH-RL mit einer vierwöchigen Frist zur Abgabe ermahnt. Eine verbindliche Datengrundlage zur Sollstatistik kann auf Landes- und Bundesebene bei entsprechenden Versäumnissen daher möglicherweise erst Anfang April des Folgejahres vorliegen.

Datenschutz

Da in der Gesundheitsversorgung mit sensiblen Daten und Informationen umgegangen wird, hat die Gewährleistung des Datenschutzes eine besondere Priorität. Über die vertragliche Verpflichtung aller Beteiligten zur Einhaltung gesetzlicher Datenschutzbestimmungen hinausgehend, sind verschiedene Sicherheitsmaßnahmen notwendig, um jeder beteiligten Instanz nur die unmittelbar nötigen Informationen zur Verfügung zu stellen und den Zugang vor allem zu personenidentifizierenden Daten nur den berechtigten Stellen zu ermöglichen.

Vor der Übermittlung werden die Patientendaten in den Krankenhäusern pseudonymisiert. Die Zuordnung eines Falls zu einem bestimmten Patienten ist anschließend auf Landes- oder Bundesebene nicht mehr möglich. Nur im liefernden Krankenhaus selbst kann die Zuordnung erfolgen. Auf Landesebene werden die Institutionskennzeichen der liefernden Krankenhäuser vor der Übermittlung an das AQUA-Institut ebenfalls pseudonymisiert. So ist für alle indirekten Verfahren auf Bundesebene nicht festzustellen, aus welchem Krankenhaus die jeweiligen Datensätze stammen. Grundsätzlich werden alle Datensätze vor jeder Übermittlung (z. B. zwischen Krankenhäusern und Landesgeschäftsstellen) verschlüsselt, sodass kein Zugriff während der Übertragung möglich ist.

Umfang des Bundesdatenpools 2013

Im Erfassungsjahr 2013 gab es im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL 30 bundesweit verpflichtend zu dokumentierende Leistungsbereiche.

Für das Erfassungsjahr 2013 haben insgesamt 1.743 Krankenhäuser die Sollstatistik übermittelt. Von diesen haben 1.557 Krankenhäuser dokumentationspflichtige Leistungen erbracht. 186 Krankenhäuser übermittelten eine sog. „Nullmeldung“, d. h. bei diesen Einrichtungen gab es keine dokumentationspflichtigen Fälle. Aufgrund der Berücksichtigung von Überliegern in einzelnen Leistungsbereichen werden nicht nur Fälle aus dem Jahr 2013, sondern auch aus dem Vorjahr 2012 hinsichtlich einer Dokumentationsverpflichtung für das Erfassungsjahr 2013 überprüft und in der Sollstatistik 2013 erstmals getrennt gezählt. Von den 19.727.986 geprüften vollstationären Fällen aus dem Erfassungsjahr 2013 und den 10.783.986 Fällen mit einer Aufnahme im Vorjahr wurden in Summe aus den insgesamt 30.511.972 Fällen letztlich 3.148.852 Fälle mithilfe des QS-Filters als dokumentationspflichtig ausgewiesen. Der Vergleich mit der Gesamtzahl 21.865.202 aus dem Qualitätsreport 2012 zeigt, dass bei dem neuen Vorgehen deutlich mehr Fälle als bisher aus dem Vorjahr in der Prüfung berücksichtigt und gezählt wurden.

An den Bundesdatenpool wurden insgesamt 3.153.099 QS-Datensätze von 1.557 zugelassenen Krankenhäusern übermittelt (Tabelle 2). Die Zahl der liefernden Krankenhäuser kann seit dem Erfassungsjahr 2011 durch einen verbesserten Abgleich mit den Daten der Landesgeschäftsstellen präziser als in den Vorjahren bestimmt werden. Auf dieser Basis wurde eine Vollzähligkeit von 99,0 % ermittelt. Über alle Leistungsbereiche hinweg liegt der Quotient aus gelieferten und erwarteten Datensätzen wie im Vorjahr bei rund 100 %.

Tabelle 2: Bundesdatenpool in Bezug auf das Erfassungsjahr 2013

	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	3.153.099	3.148.852	100,1 %
Krankenhäuser	1.557	1.573	99,0 %

Der Quotient aus der Anzahl der tatsächlich übermittelten Datensätze und dem anhand der Sollstatistik berechneten Sollwert bestimmt auf Ebene jedes Krankenhauses und für jeden Leistungsbereich separat die Vollzähligkeit, d. h. die Dokumentationsrate. Diese Angaben sind nach § 137 SGBV auch im Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichen. Ferner kann die Aussagekraft der Auswertungen auf Landes- und Bundesebene beurteilt werden.

Auf der Basis der Sollstatistik hat sich die Gesamtanzahl an Krankenhäusern gegenüber dem Vorjahr um 27, die Anzahl an Krankenhäusern mit dokumentationspflichtigen Leistungen sogar um 101 verringert. Die Anzahl an dokumentationspflichtigen Fällen hat sich gleichzeitig deutlich um mehr als 1 Mio. verringert. Wichtigste Ursache für diese markanten Reduzierungen sind die im Erfassungsjahr 2013 eingeführten Veränderungen im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe*.

Im Rahmen der Umstellung des Leistungsbereichs *Pflege: Dekubitusprophylaxe* auf die verstärkte Nutzung von Routinedaten werden die QS-Daten im Erfassungsjahr 2013 erstmals durch die neue Risikostatistik ergänzt. Während früher nur das jeweils erste Quartal erfasst wurde und hier von den Krankenhäusern ca. 1,2 Mio. Fälle „händisch“ zu dokumentieren waren, hat sich dieser Aufwand durch Einführung der Risikostatistik erheblich verringert. Zwar ist von den Krankenhäusern zusätzlich die (automatisiert erstellbare) Risikostatistik abzugeben, dafür waren aber nach der Umstellung auf das neue Vorgehen im Erfassungsjahr 2013 nur etwa 300.000 Dekubitus-Fälle zu

dokumentieren – und das bei einer deutlich größeren Zahl an zugrunde liegenden Patienten, nämlich etwa 16,5 Mio. Krankenhausfällen.

Für das Erfassungsjahr 2013 haben insgesamt 1.646 Krankenhäuser eine Risikostatistik übermittelt. Unter Berücksichtigung der o. g. Zahlen zur Sollstatistik ergibt sich, dass rund 94 % aller Krankenhäuser bereits im Einführungsjahr eine Risikostatistik abgegeben haben, was als großer Erfolg zu werten ist. Im Resultat hat die Risikostatistik 2013 mehr als 6 Mio. Datensätze zur sachgerechten Risikoadjustierung geliefert.

Tabelle 3: Vollzähligkeit nach indirekten und direkten Leistungsbereichen

Verfahren	Leistungsbereich	Kurzbezeichnung	Vollzähligkeit
Indirekt	Cholezystektomie	12/1	100,3 %
	Karotis-Revaskularisation	10/2	99,4 %
	Ambulant erworbene Pneumonie	PNEU	100,7 %
	Herzschrittmacher-Implantation	09/1	100,0 %
	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	09/2	101,5 %
	Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	09/3	99,3 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	09/4	99,9 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	09/5	100,3 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	09/6	100,4 %
	Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	21/3	100,5 %
	Mammachirurgie	18/1	99,9 %
	Geburtshilfe	16/1	99,9 %
	Neonatologie	NEO	100,6 %
	Gynäkologische Operationen	15/1	100,1 %
	Hüftgelenknahe Femurfraktur	17/1	100,8 %
	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	17/2	100,0 %
	Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	17/3	100,3 %
	Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	17/5	100,1 %
	Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	17/7	100,3 %
	Pflege: Dekubitusprophylaxe	DEK	99,0 %
Direkt	Herzchirurgische Leistungsbereiche (Gesamt)*	HCH	99,8 %
	Herztransplantation	HTX	103,8 %
	Lungen- und Herz-Lungentransplantation	LUTX	101,5 %
	Lebertransplantation	LTX	100,2 %
	Leberlebendspende	LLS	100,0 %
	Nierenlebendspende	NLS	99,9 %
	Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (Gesamt)*	NTX, PNTX	99,8 %

* Bestimmte Leistungsbereiche werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst. Bei diesen wird die Vollzähligkeit als „Gesamt“ ausgewiesen

Datenbasis

Tabelle 4: Vollzähligkeit in der Herzchirurgie nach Zählleistungsbereichen

Zählleistungsbereiche	Kurzbezeichnung gemäß Sollstatistik	Vollzähligkeit
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell	HCH_AORT	101,0 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär	HCH_AORT_KATH_ENDO	97,5 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal	HCH_AORT_KATH_TRAPI	100,0 %
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	HCH_KOMB	99,8 %
Koronarchirurgie, isoliert	HCH_KORO	100,1 %

Vollzähligkeit

Die Prüfungen auf Vollzähligkeit und Plausibilität anhand der in der Spezifikation vorgegebenen Kriterien erfolgen bei den indirekten Verfahren durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung bzw. bei den direkten Verfahren durch das AQUA-Institut als Bundesauswertungsstelle.

Seit dem Erfassungsjahr 2010 wird die Dokumentationsrate für jeden Leistungsbereich des Krankenhauses gesondert berechnet. Rechnerische Auffälligkeiten, d. h. Werte unter 95 % bzw. über 110 %, sind im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu klären. Für nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Fälle sind seit dem Erfassungsjahr 2011 vom Krankenhaus Qualitätssicherungsabschlüsse nach § 8 Abs. 4 KHEntgG i. V. m. § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu zahlen. Bei allen Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin sind ab dem Erfassungsjahr 2013 zusätzlich besondere Qualitätssicherungsabschlüsse definiert worden, sobald die Dokumentationsrate unter 100 % liegt (§ 24 QSKH-RL).

In Tabelle 3 ist die Vollzähligkeit nach Leistungsbereichen für das Erfassungsjahr 2013 auf Bundesebene aufgelistet. Die Vollzähligkeit der einzelnen Leistungsbereiche weist eine Spannweite von 99,0 % bis 103,8 % auf und hat sich gegenüber dem Vorjahr nochmals leicht verbessert.

■ **Besonderheiten:** Die Auslösung des QS-Filters aller drei dokumentationspflichtigen herzchirurgischen Leistungsbereiche erfolgt über den gleichen Algorithmus. Daher werden sie zusammen über einen Dokumentationsbogen erfasst und bei der Vollzähligkeit gemeinsam ausgewiesen (Tabelle 3). Die konkrete Zuordnung zum jeweiligen Leistungsbereich (*Aortenklappenchirurgie, isoliert; Koronarchirurgie, isoliert* bzw. *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie*) erfolgt erst in der Auswertung. Das Gleiche ist auch der Fall bei den Leistungsbereichen *Nieren- sowie Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation*.

Zur differenzierten Auswertung der herzchirurgischen Eingriffe wurden in der Sollstatistik im Erfassungsjahr 2010 erstmalig zwei sog. Zählleistungsbereiche zu den kathetergestützten Eingriffen ausgewiesen. Die Sollzahlen basieren bei diesen Zählleistungsbereichen jeweils auf spezifischen Angaben zu den Operationen (OPS-Kodes), die in der Spezifikation zum QS-Filter definiert sind. Die Daten dieser Zählleistungsbereiche werden andererseits mit dem einheitlichen Dokumentationsbogen erfasst, sodass die Werte jeweils eine Teilmenge aller herzchirurgischen Datensätze darstellen.

Während die Einführung im Erfassungsjahr 2010 noch mit einigen Umsetzungsschwierigkeiten behaftet war, hat die Durchführung in den Erfassungsjahren 2011 bis 2013 trotz einer Erweiterung auf insgesamt 5 Zählleistungsbereiche gezeigt, dass sich die genannten Eingriffsarten mit diesem Vorgehen gut abbilden lassen. Die Vollzähligkeit liegt bei den einzelnen Zählleistungsbereichen zwischen 97,5 % und 101,0 %.

Die Verteilung der Datensätze auf die entsprechenden Zählleistungsbereiche zeigt, dass 59 % aller Eingriffe dem Leistungsbereich *Koronarchirurgie, isoliert* zuzuordnen sind (Abb. 1). Der Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert* weist, bezogen auf alle herzchirurgischen Eingriffe, einen Anteil von 30 % auf. Er ist in drei Zählleistungsbereiche zu untergliedern: konventionell (15 %), kathetergestützt endovaskulär (11 %) und kathetergestützt transapikal (4 %).

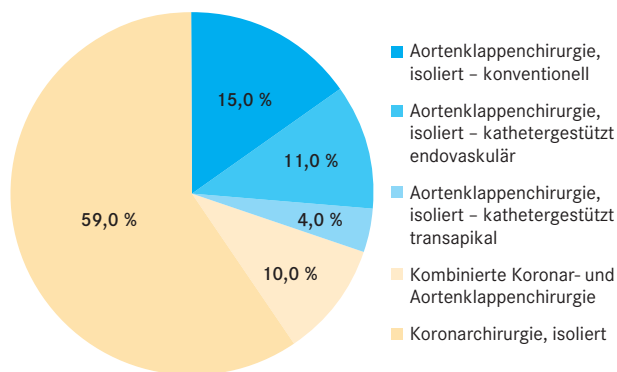


Abbildung 1: Herzchirurgische Eingriffe (%) im Erfassungsjahr 2013 – Anteil der gelieferten Datensätze auf Basis der Zählleistungsbereiche

Über-/Unterdokumentation

Die Zahl der dokumentierten Datensätze sollte der Zahl der dokumentationspflichtigen entsprechen, d. h. die Dokumentationsrate sollte bei 100 % liegen. In einzelnen Leistungsbereichen treten jedoch sowohl bezogen auf die Zahl der Krankenhäuser als auch auf die Zahl der Datensätze Über- und Unterdokumentationen aus folgenden Gründen auf:

■ **Fehldokumentation:** Wegen Kodierungsfehlern oder Softwareproblemen geben Krankenhäuser in der Sollstatistik zu dokumentierende Datensätze an, obwohl sie diese Leistungen nicht erbracht haben.

- **Überzählige Sollstatistik:** Krankenhäuser übermitteln aufgrund eines Wechsels ihrer Institutionskennzeichen (IK-Nummer) die Sollstatistik doppelt.
- **Überzählige Datenlieferungen:** Krankenhäuser übermitteln aufgrund eines Wechsels der IK-Nummer oder der Dokumentationssoftware die QS-Daten doppelt, ohne die vorherige Lieferung zu stornieren.
- **Abweichende IK-Nummern:** Die Datensätze werden mit der IK-Nummer einer übergeordneten Einrichtung eingesandt, in den Sollstatistiken werden jedoch die korrekten IK-Nummern der jeweiligen Einrichtung angegeben. Diese Unstimmigkeit kann beispielsweise auch bei den indirekten Verfahren auftreten, indem für mehrere Betriebsstätten einer IK-Nummer getrennte Pseudonyme an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden. Andererseits erstellen einige Krankenhäuser ihre Sollstatistik für einen Verbund von mehreren Einrichtungen.
- **Überlieger bei Transplantationen:** Im Bereich der Transplantationen werden seit dem Erfassungsjahr 2009 auch Überlieger erfasst, die nach dem 31.01. des Folgejahres entlassen werden. Im Erfassungsjahr 2013 wurden in einigen Fällen bei der Ermittlung der Sollzahlen und der Bestimmung der Vollzähligkeit Fehler identifiziert, die letztlich aus einer falschen Sollstatistik resultierten. Bei einigen Krankenhäusern wurden in der Datengrundlage zur Sollstatistik keine oder zu wenig Fälle mit einer Aufnahme im Jahr 2012 berücksichtigt, sodass sich für die Überlieger fälschlicherweise eine Überdokumentation ergeben kann, obwohl die QS-Dokumentation des Krankenhauses korrekt und vollzählig durchgeführt wurde. Auf der anderen Seite wurde die Umstellung auf das Kalenderjahr der Entlassung von der Software nicht in allen Fällen richtig gemäß der Spezifikation zur Sollstatistik 2013 umgesetzt. Dieser Fehler führte dazu, dass Patienten mit einer Entlassung im Januar 2014 im Soll gezählt wurden, obwohl diese Behandlungsfälle bereits zur Auswertung des nächsten Erfassungsjahres gehören. Bei dieser Konstellation kann sich wegen einer fehlerhaften Sollstatistik in Einzelfällen eine scheinbare Unterdokumentation ergeben, obwohl das Krankenhaus alle zum Erfassungsjahr gehörigen Fälle vollzählig dokumentiert hat. Dieses Problem wird im Rahmen des Strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern erörtert.

Eine weitere Besonderheit ergibt sich bei den Transplantationen durch die Umstellung der Auswertung vom Operationsjahr auf das Entlassungsjahr. Damit Fälle mit einer Aufnahme im Jahr 2012 und Entlassung im Jahr 2013, die in der Auswertung zum Erfassungsjahr 2012 bereits enthalten waren, nicht noch einmal im Rahmen des Strukturierten Dialogs überprüft werden, sind diese Behandlungen einmalig von der aktuellen Datengrundlage ausgenommen worden. Im Resultat führte dies z. B. bei Lebertransplantationen dazu, dass insgesamt 101 Transplantationen dokumentiert sind, bei denen die Patienten 2012 aufgenommen und 2013 entlassen wurden. Von diesen waren allerdings schon 67 in der letzten Auswertung enthalten, sodass in der aktuellen Datengrundlage noch 34 Überlieger erfasst wurden. Der Vergleich mit den Sollzahlen zeigt darüber hinaus, dass aktuell nicht alle Überlieger vollständig abgebildet werden.

Zur Veranschaulichung sind in Tabelle 5 alle vorliegenden Daten im Hinblick auf eine Entlassung im Kalenderjahr 2013 zusammengestellt.

- **Überlieger im Leistungsbereich *Neonatalogie*:** Im Leistungsbereich *Neonatalogie* werden seit dem Erfassungsjahr 2011 ebenfalls Überlieger erfasst. Bei der Auswertung 2012 mussten wegen der Umstellung auf das Entlassungsjahr einige Überlieger noch ausgeschlossen werden, die bereits in der Auswertung 2011 enthalten waren. In der aktuellen Auswertung 2013 konnten dagegen sowohl bei den erwarteten (Soll) als auch bei den erhaltenen Daten (Ist) alle Fälle mit Entlassung im Kalenderjahr 2013 vollständig berücksichtigt werden.
- **Überlieger im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe*:** Während bis zum Erfassungsjahr 2012 alle Patienten ab 75 Jahren mit einer Aufnahme im 1. Kalenderquartal und einer Entlassung bis Ende April der bundesweiten Dokumentationspflicht gemäß der QSKH-Richtlinie unterlagen, hat die Umstellung in diesem Leistungsbereich dazu geführt, dass in der Sollstatistik 2013 alle Patienten mit Dekubitus und Entlassung bis zum 31.12.2013 zu berücksichtigen waren. Ähnlich wie zuvor schon bei den Transplantationen beschrieben, wurden in der Sollstatistik einiger Krankenhäuser entgegen der Spezifikation auch Patienten gezählt, die erst im Januar 2014 entlassen wurden. In zeitnaher Rücksprache mit den beteiligten Landesgeschäftsstellen hat sich aber gezeigt, dass der Fehler je nach Einzelfall sowohl aus der Software als auch aus Anwenderfehlern im Krankenhaus resultieren kann. So zeigte sich beispielsweise, dass verschiedene Softwarehersteller betroffen waren, der Fehler aber nicht bei allen Kunden auftrat. Im Resultat kann es auch hier aufgrund einer fehlerhaften Sollstatistik zu einer scheinbaren Unterdokumentation kommen, obwohl das Krankenhaus alle zum Erfassungsjahr gehörigen Fälle vollzählig dokumentiert hat.

Tabelle 5: Zuordnung der Transplantationen mit Aufnahme im Jahr 2012 und Entlassung im Jahr 2013 (Überlieger)

Überlieger bei ...	Erwartet (Soll)	Erhalten (Gesamt)	Davon bereits für 2012 berücksichtigt	Davon 2013 ausgewertet
Lebertransplantation	95	101	67	34
Herztransplantation	100	108	29	79
Lungen- und Herz-Lungen-transplantation	42	50	32	18
Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	78	106	104	2
Gesamt	315	365	232	133

- **Abweichende Eurotransplant-Nummern:** Die Zusammenführung von Daten zu den Operationen und der Verlaufsbetrachtung der Patienten (Follow-up-Erhebungen) nach 1, 2 bzw. 3 Jahren erfolgt bei Transplantationen und Lebendspenden anhand sog. ET-Nummern, die von der Organisation

Datenbasis

Eurotransplant vergeben werden. Wenn bei der Dokumentation eine fehlerhafte ET-Nummer angegeben wird, bereitet die Datenzusammenführung für die Betrachtung im längsschnittlichen Verlauf Probleme. Zur Verbesserung der Datenqualität werden daher die Daten von Follow-up-Erhebungen seit Januar 2012 nur noch dann angenommen, wenn plausible Angaben zur entsprechenden Operation vorliegen. Durch diese erweiterte Plausibilitätskontrolle werden sowohl Fehler in den Follow-up-Erhebungen als auch in den Angaben zur Operation wirkungsvoll identifiziert.

- **Abweichende Vorgangsnummern:** Die Patienten werden von der Aufnahme bis zur Entlassung über alle Behandlungsschritte eines Leistungsbereichs hinweg durch eine eindeutige Vorgangsnummer identifiziert. Dennoch kann es in Einzelfällen durch Software- oder Dokumentationsfehler vorkommen, dass bei einer Aktualisierung der Daten eine neue Vorgangsnummer generiert wird. Dieser Fehler kann zu scheinbaren Überdokumentationen führen.

Minimaldatensatz (MDS)

Ein Minimaldatensatz wird angelegt, wenn unter bestimmten medizinischen Umständen eine adäquate vollständige Dokumentation im entsprechenden Leistungsbereich nicht möglich ist (z. B. bei nicht korrekter Auslösung durch den QS-Filter). Im Erfassungsjahr 2013 wurden insgesamt 5.101 Minimaldatensätze von 486 Krankenhäusern übermittelt. Die Zahl der Minimaldatensätze hat sich gegenüber dem letzten Jahr somit geringfügig um rund 4 % erhöht. Die höchste Anzahl an Minimaldatensätzen wird im Leistungsbereich *Neonatologie* generiert, wobei der Anteil aller Minimaldatensätze gegenüber dem Vorjahr von 34 % auf 24 % gesunken ist. Erhöht hat sich die Anzahl an Minimaldatensätzen bei den Leistungsbereichen *Ambulant erworbene Pneumonie*, *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation* und *Knie-Endoprothesen-Erstimplantation*. Bei der Ermittlung der Vollständigkeit werden die Minimaldatensätze stets mit berücksichtigt.

Hinweise zur Auswertung

Etwas Unterschiede zwischen dem vorliegenden und dem vorherigen Qualitätsreport begründen sich durch eine aktualisierte Datenbasis (z. B. Nachdokumentation von Patienten mit sehr langen Krankenhausaufenthalten bei Transplantationen) oder durch geänderte Berechnungsgrundlagen (z. B. geänderte Rechenregeln, Rundungen von Nachkommastellen). Die Ergebnisse dieses Qualitätsreports beziehen sich auf die zum Zeitpunkt der Drucklegung gültige Bundesauswertung zu den jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren. Sollte es vereinzelt nachträglich zu Änderungen kommen, so gilt der im Internet unter www.sgg.de veröffentlichte Stand der Bundesauswertung.

Follow-up gemäß QSKH-RL

Neben dem zuvor beschriebenen Regelbetrieb wird im Rahmen eines Follow-up-Verfahrens gemäß Anlage 2 der QSKH-RL seit 2010 für ausgewählte Leistungsbereiche die Zusammenführung von einzelnen Behandlungen mithilfe pseudonymisierter Patientendaten erprobt. Für die Erprobung verpflichtet die QSKH-Richtlinie die Krankenhäuser, bei den ausgewählten Verfahren der Orthopädie und der Perinatalmedizin neben den QS-Daten auch Patientendaten in Form von PID-Feldern zu er-

fassen, die pseudonymisiert werden, aber eine Verknüpfung bei Längsschnittbetrachtungen zulassen. Bestandteil dieser Erprobung ist die Einbeziehung einer neu gegründeten Vertrauensstelle sowie die Umstellung des Exportformats auf XML.

Während des Sonderexports 2013 zum Erfassungsjahr 2012 erhöhte sich sowohl die Anzahl als auch der Anteil der datenliefernden Krankenhäuser und der gelieferten Datensätze gegenüber dem Vorjahr. Die Beurteilung der inhaltlichen Ergebnisse ergab in den orthopädischen Leistungsbereichen Verknüpfungsraten, die aus den Voruntersuchungen zu erwarten waren. So konnten beispielsweise bei 1,7 % der Hüftendoprothesen-Erstimplantationen des Erfassungsjahres 2012 erneute Eingriffe mit Prothesen- und Komponentenwechseln im selben Kalenderjahr zugeordnet werden. Für die Perinatalmedizin haben die Daten aus dem Sonderexport 2013 nochmals bestätigt, dass die Verknüpfung zwischen Mutter und Kind mittels der pseudonymisierten PID der Mutter für den Bereich nicht möglich ist, da die zur Pseudonymisierung notwendigen Angaben zur Mutter bei der neonatologischen Behandlung des Kindes nicht automatisch erfasst werden. In technischer Hinsicht hat aber der zweite Sonderexport noch besser funktioniert als bereits der erste. Bezüglich des XML-Exportformats bestehen also keine Probleme mehr.

Ausführliche Informationen zu diesem Projekt sind unter folgendem Link veröffentlicht: www.sgg.de/entwicklung/technische_entwicklung/stationaere_qs/projekt-follow-up-uebersicht.html.

Schlussbemerkung und Ausblick

Seit mehr als vier Jahren fungiert das AQUA-Institut im Bereich der externen stationären Qualitätssicherung als Bundesauswertungsstelle nach § 137a SGB V. In enger Kooperation mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung sowie den Softwareherstellern und den beteiligten Krankenhäusern ist die Erfassung der Datenbasis erfolgreich weiterentwickelt und optimiert worden. Zur Abstimmung finden mit den Landesgeschäftsstellen und den Softwareherstellern jeweils mindestens zweimal jährlich Treffen statt.

Die aktuellen Auswertungen zeigen, dass sich die Ermittlung der Sollstatistik im Zusammenhang mit den Überliegern zwar weiter verbessert hat, es in Einzelfällen aber immer noch zu Fehldokumentationen kommt. Diese Fehler in der Umsetzung führen trotz vollständiger QS-Dokumentation des Krankenhauses möglicherweise zu scheinbaren Über- oder Underdokumentationen. Die Differenzen wirken sich nicht nur auf die Qualität der Datenbasis aus, sondern können im Rahmen von Budgetverhandlungen auch sanktionsrelevante Auswirkungen nach sich ziehen. Zur Verbesserung dieser Situation wird angestrebt, mit allen Beteiligten – den Softwareherstellern und den Krankenhäusern – das Problem noch intensiver und fokussierter, um eine Lösung für die zukünftigen Sollstatistikmeldungen zu bewirken. Ein erster Schritt ist aus Sicht des AQUA-Instituts die bereits erfolgte Vereinheitlichung der Regelungen für alle Überlieger-Verfahren. Dieser Prozess könnte zukünftig auf alle Leistungsbereiche ausgedehnt werden, sodass das Kalenderjahr der Entlassung einheitlich als Grundlage für die Sollstatistik und für die Auswertungen dient.

Angesichts der Ereignisse in Zusammenhang mit der Verteilung von Spenderorganen („Organspende-Skandal“) in einigen deutschen Krankenhäusern kommt der verlässlichen Qualität der QS-Daten als Informationsgrundlage eine besondere Bedeutung zu. Bei der Nachbeobachtung von Patienten mit Transplantationen erwiesen sich in den Vorjahren abweichende Eurotransplant-Nummern als häufige Fehlerquelle. Durch die erweiterte, jahresübergreifende Plausibilitätskontrolle bei der Datenannahme, die vom AQUA-Institut Anfang 2012 eingeführt wurde, zeichnet sich eine deutliche Minimierung dieser Fehler ab. Hinsichtlich einer verbesserten Dokumentation der Nachbeobachtungen hat sich auch der sog. Follow-up-Monitor als wichtiges Werkzeug zur Unterstützung der Krankenhäuser etabliert. Dieser wird allen beteiligten Krankenhäusern regelmäßig vom AQUA-Institut zur Verfügung gestellt und fasst für die Leistungsbereiche der Transplantationen und Lebendspenden die wichtigsten Informationen für alle Patienten über einen Zeitraum von vier Jahren zusammen. Er bietet den Krankenhäusern damit eine wichtige Grundlage für die Planung und Dokumentation der Nachbeobachtungen. In einem weiteren Schritt soll geprüft werden, ob künftig die Plausibilitätskontrolle für die Eurotransplant-Nummern bereits bei der Datenannahme der Indexleistung überprüft werden kann.

Zusätzlich zur Optimierung bestehender Prozesse wurden und werden intensiv neue Vorgehensweisen zur Vereinheitlichung von Datenflüssen und zur Erweiterung der Datenbasis entwickelt. Dazu gehört insbesondere auch die vom G-BA beschlossene Umstellung des Exportformats auf XML sowie die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen auf der Basis von § 299 SGB V. In diesem Bereich konnten seit dem letzten Qualitätsreport deutliche Fortschritte erreicht werden, sodass das AQUA-Institut von einer Umstellung des Exportformats auf XML ab dem Erfassungsjahr 2015 ausgeht und die erste Einbeziehung von Sozialdaten ab 2016 erwartet.

Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)

Mareike Steen, Claudia Ammann, Almut Seyderhelm, Stephanie Vey

Zentrale Aufgabe der Qualitätssicherung ist die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Die Ergebnisse werden sowohl auf Landes- und Bundesebene als auch von den Krankenhäusern selbst veröffentlicht. Sie bilden eine Grundlage für den Vergleich von Leistungserbringern und Behandlungsmöglichkeiten und können als Orientierungshilfe für Patienten dienen. Daher ist es wichtig, dass auch die Qualitätssicherung einer ständigen Überprüfung und Aktualisierung unterzogen wird. Beispielsweise muss kritisch hinterfragt werden, ob gute Ergebnisse tatsächlich eine gute Versorgungssituation widerspiegeln oder ob limitierende Faktoren vorliegen, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen und die Anpassung eines bestehenden Leistungsbereichs (QS-Verfahrens) erfordern. Diese Überprüfung und Aktualisierung wird als Systempflege bezeichnet und dient dazu, aktuelle medizinische Entwicklungen sowie Erkenntnisse aus der bisherigen Umsetzung in die Qualitätssicherungsverfahren einzubringen.

Der Systempflege liegen folgende Fragestellungen zugrunde:

- Wurden Änderungsvorschläge, z. B. von Experten der Bundesfachgruppen oder den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) eingereicht? Wie sind diese zu bewerten? Welche Umsetzungsform ist angemessen?
- Wurden von den Krankenhäusern Dokumentationsprobleme mitgeteilt, die eine Änderung der Datenerfassung oder -auswertung begründen?
- Wurden zu der betrachteten medizinischen Versorgungsleistung neue Leitlinien entwickelt oder vorhandene aktualisiert? Bilden die bestehenden Qualitätsindikatoren weiterhin die Versorgungsqualität korrekt ab, müssen sie an aktuelle Empfehlungen angepasst werden oder sind ggf. neue Indikatoren zu entwickeln?
- Können potenzielle Qualitätsdefizite ausreichend abgebildet werden oder ist eine Weiterentwicklung oder Neuausrichtung des bestehenden QS-Verfahrens erforderlich, z. B. unter Einbeziehung des ambulanten Sektors, durch eine Patientenbefragung oder eine Längsschnittbetrachtung (Follow-up)?
- Ist ein fairer Vergleich der Krankenhäuser anhand der bestehenden Qualitätsindikatoren möglich oder liegen bisher unberücksichtigte, patientenbezogene Faktoren vor, auf die ein Leistungserbringer nicht einwirken kann, die aber dennoch einen Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben? Ist eine Risikoadjustierung indiziert?
- Ist die Grundgesamtheit (Fallzahl) der Qualitätsindikatoren ausreichend hoch, sodass die Ergebnisse nicht vom Zufall abhängen, also eine ausreichende Diskriminationsfähigkeit gegeben ist?
- Wie hoch ist die Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen, die auf den erhobenen QS-Daten basieren und den entsprechenden Angaben in der Literatur? Zeigen die auf QS-Daten basierenden Ergebnisse eine andere Versorgungs- oder Kodierrealität? Welche Rückschlüsse sind daraus auf die Auswertungen oder die Datenerfassung zu ziehen?
- Wird das QS-Verfahren durch Gesetzes- oder Klassifikationsänderungen beeinflusst?
- Ist es möglich, das QS-Verfahren mit verbessertem Aufwand-Nutzen-Verhältnis durchzuführen und den Dokumentationsaufwand für die Krankenhäuser zu senken ohne die Aussagekraft hinsichtlich der Qualitätsbewertung zu mindern? Kann eine Harmonisierung mit anderen Datenerhebungen im Gesundheitswesen (z. B. Krebsregister) erfolgen?
- Weisen Erkenntnisse, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern oder bei der Überprüfung der Dokumentationsqualität (Datenvalidierung) gewonnen wurden, auf einen Änderungsbedarf der Qualitätsindikatoren oder der Datenerhebung hin?
- Sind aus technischen Gründen Anpassungen in Bezug auf Erhebung, Export oder Weiterleitung der Daten erforderlich?
- Welche Institutionen sind einzubeziehen (z. B. das DIMDI¹ bei angestrebten Änderungen zur Klassifikation für Diagnosen)?
- Sind in den Vorjahren Änderungen der Datenerhebung umgesetzt worden, die eine Anpassung der Rechenregeln erfordern?

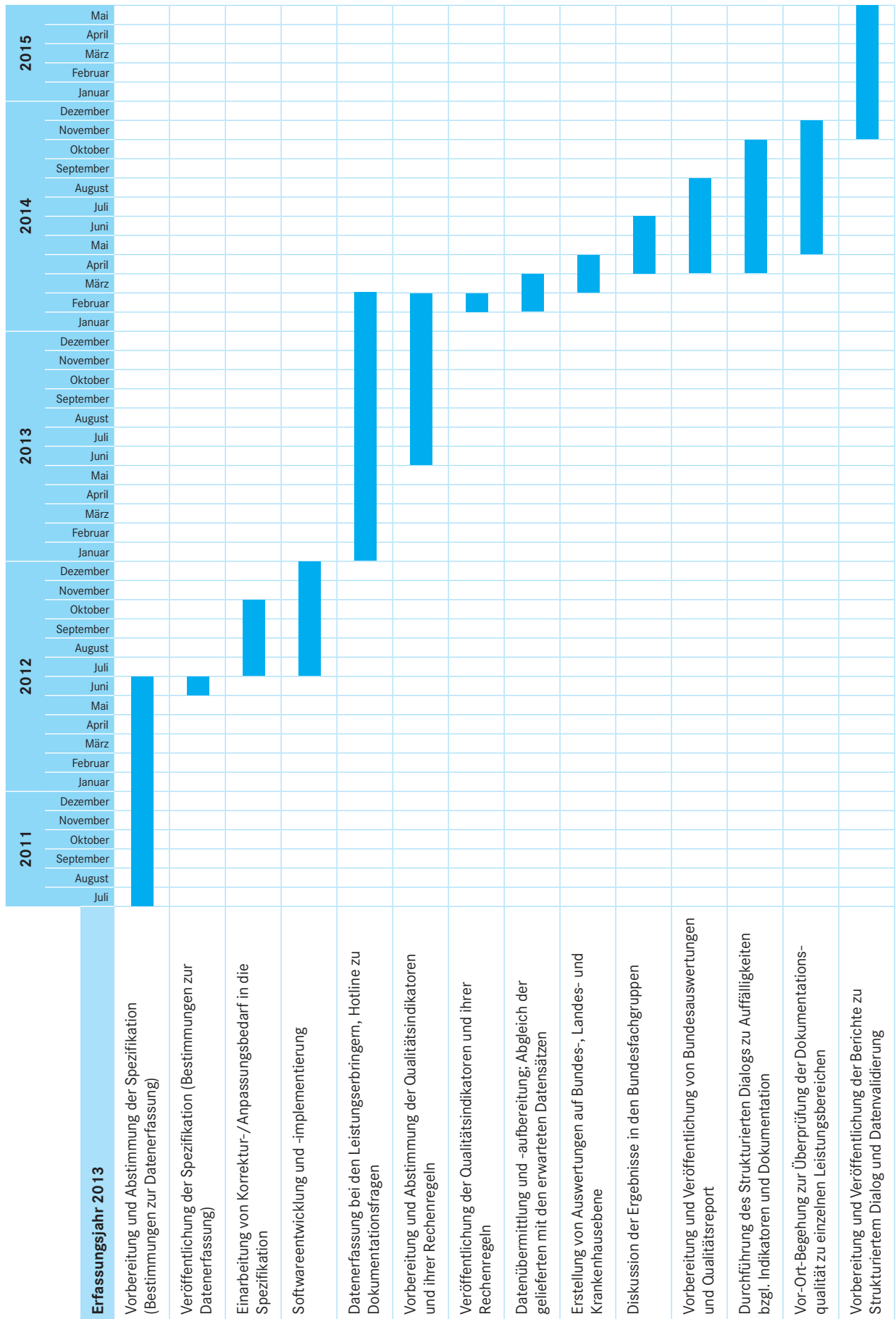
An der Vielzahl der Fragen lässt sich erkennen, dass es sich bei der Systempflege um einen kontinuierlichen Prozess mit vielen Beteiligten handelt, bei dem unterschiedlichste Elemente der Qualitätssicherung (z. B. Beschreibung der Indikatoren, Rechenregeln, Auslösekriterien, Dokumentationsbögen) zu berücksichtigen sind. Für die erforderlichen Anpassungen und Neuerungen in den QS-Verfahren ist eine Abfolge und genaue zeitliche Taktung festgelegt. So müssen beispielsweise die Vorgaben für die Datenerfassung und -übermittlung, die sog. Spezifikation, bereits ein halbes Jahr vor Beginn des betreffenden Erfassungsjahres veröffentlicht werden, damit die Anbieter der QS-Software ausreichend Zeit zur Umsetzung der Änderungen haben. Die Regeln zur Berechnung der Qualitätsindikatoren hingegen werden erst im Anschluss an das jeweilige Erfassungsjahr herausgegeben, um die Ergebnisse der übermittelten Daten sowie Rückmeldungen von den Krankenhäusern einzubeziehen.

In Tabelle 1 sind die Elemente der Qualitätssicherung aufgeführt, an denen im Rahmen der Systempflege Änderungen vorgenommen werden müssen, wenn Regelungsänderungen im Gesundheitssystem oder aber Änderungen in den Leistungsbereichen dies erfordern. Es wird deutlich, dass es in Bezug auf ein Erfassungsjahr einen Vor- und einen Nachlauf gibt und sich daher der gesamte Prozess auf insgesamt 4 Jahre ausdehnt. Dies ist der Grund, warum Erkenntnisse und Beschlüsse zu einem Erfassungsjahr häufig erst 2 oder 3 Kalenderjahre später umgesetzt werden können. Wird beispielsweise bei der Bewertung der Indikatorenergebnisse für das Erfassungsjahr 2013 im Frühjahr 2014 ein Anpassungsbedarf festgestellt, der auch die Datenerhebung betrifft, so kann diese Änderung frühestens zur Datenerhebung für das Kalenderjahr 2016 umgesetzt und erst im Kalenderjahr 2017 in den Ergebnisberichten dargestellt werden. Um den zwingend erforderlichen Zeitbedarf zu veranschaulichen, wird ein Ausschnitt aus Tabelle 1, nämlich die Vorbereitung, Abstimmung, Veröffentlichung und Umsetzung der Spezifikation, in Tabelle 2 ausführlicher dargestellt.

¹ DIMDI: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)

Tabelle 1: Für die Systempflege relevante Prozesse für das Erfassungsjahr 2013



Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)

Tabelle 2: Prozesse von der Vorbereitung bis zum Beginn der Datenerhebung am 01.01. eines Erfassungsjahres (Stand: Mai 2014)

	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember	Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember	
Sichtung der bis zum 30.06. eingegangenen (in- und externen) Änderungsvorschläge	■																		
Interne, leistungsbereichsübergreifende Prüfung im Expertenteam		■	■	■	■														
Abstimmung des Änderungsbedarfs mit Bundesfachgruppen (BFG), Softwareanbietern (SWA), Länderebene und ggf. weiteren Beteiligten			■	■	■														
Interne Prüfung von technischen Umsetzungsmöglichkeiten und Rückmeldungen der BFG, SWA, Länderebene, weiteren Beteiligten			■	■	■														
Zusammenstellung des Änderungsbedarfs in einem Bericht					■	■	■												
Versand der Empfehlungen zur Spezifikation an den G-BA							■												
Benachrichtigung der Softwareanbieter, Länderebene und ggf. weiterer Beteiligter über die Empfehlungen							■	■											
Beratung in den Gremien des G-BA							■	■	■	■	■								
Datenschutzrechtliche Prüfung der Änderungsvorschläge							■	■	■										
Abstimmung mit den Softwareanbietern, der Länderebene und ggf. weiteren Beteiligten (Datenannahmestellen, Vertrauensstelle)							■	■	■	■	■								
Vorbereitung der Veröffentlichung der Spezifikation, technische Umsetzung, ggf. Veröffentlichung einer Alphaversion							■	■	■	■	■								
Anpassung der betreffenden Richtlinie(n)							■	■	■	■	■								
Beschluss des G-BA												■							
Einarbeitung von Abweichungen zwischen Empfehlungen und Beschluss												■	■						
Veröffentlichung der Spezifikation												■							
Sammlung von Rückmeldungen zur veröffentlichten Spezifikation													■	■	■	■			
Aufbereitung und Umsetzung des Korrektur-/Anpassungsbedarfs													■	■	■	■	■		
Ggf. Veröffentlichung einer neuen Version der Spezifikation (Fehlerkorrektur)																■			
Prüfung der ICD-/OPS-Kataloge des DIMDI auf notwendige Anpassungen																■	■	■	
Veröffentlichung einer neuen Version der Spezifikation (mit ICD-/OPS-Aktualisierung)																		■	
Entwicklung, Prüfung und Implementierung der Software																			■

Im Qualitätsreport 2012 wurde anhand eines Beispiels erläutert, dass für eine Fragestellung verschiedene Lösungsmöglichkeiten bestehen, die jeweils Auswirkungen auf andere Bereiche nach sich ziehen. Dieses Ineinandergreifen von Regelungen zu Datenerfassung, Strukturiertem Dialog, Datenvalidierung und Richtlinienvorgaben stellt eine Ursache für die Komplexität der Systempflege dar. Eine andere Komponente bildet die Vielzahl an erforderlichen Abstimmungsprozessen mit den Beteiligten.

Auch die Weiterentwicklung von bestehenden Leistungsbereichen wirkt sich aufgrund neuer Fragestellungen und Regelungsbedarfe auf die Komplexität der Systempflege und ihren Zeitaufwand aus. Beispiele von Weiterentwicklungen sind die Einführung eines Follow-up in den Leistungsbereichen zur Herzschrittmacher-, Hüft- und Knieendprothesenversorgung, die Ausweitung des Leistungsbereichs zur Herztransplantation auf Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen oder die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Leistungsbereich *Cholezystektomie*.

Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)

Darüber hinaus steigen die Anforderungen an die vorhandenen Prozesse der Systempflege auch unabhängig von den angestrebten Weiterentwicklungen. So muss bereits vor Beschlussfassung über die Änderung der QSKH-Richtlinie eine abschließende Zusammenstellung und Begründung für alle Datenfelder vorgelegt werden, damit diese vor dem Inkrafttreten der Richtlinie einer datenschutzrechtlichen Prüfung unterzogen werden können.

Um dem erhöhten Aufkommen an Abstimmungsbedarf und der damit einhergehenden Verkürzung der Bearbeitungsfristen zu begegnen, wurden in Bezug auf das Erfassungsjahr 2015 folgende Maßnahmen getroffen:

- Gemeinsam mit dem G-BA wurde im Herbst 2013 eine Terminplanung vereinbart, die die Beschlussfassung zur Änderung der Spezifikation zur QSKH-Richtlinie künftig statt im Juni bereits im Mai des Vorjahres zum jeweiligen Erfassungsjahr vorsieht, um auf Beratungsergebnisse und mögliche Abweichungen in der Beschlussfassung zu den Empfehlungen reagieren zu können.
- Damit eine Beratung in den verschiedenen Gremien des G-BA sowie die datenschutzrechtliche Prüfung zeitgerecht umgesetzt werden konnten, wurde bereits im Herbst 2013 mit der Vorbereitung der Richtlinienanpassung für das Erfassungsjahr 2015 begonnen. Vor diesem Hintergrund wurden die Empfehlungen zur Spezifikation 2015 sowie die Übersicht über die zu erhebenden Datenfelder und ihre Verwendungszwecke dem G-BA bereits im Januar 2014 zur Verfügung gestellt.
- Die Ergebnisse des Weiterentwicklungsprojekts zur Berücksichtigung von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen im Leistungsbereich zur Herztransplantation mit Bezug auf die Datenerfassung wurden bereits einige Zeit vor Beendigung des Projekts in der AG „Externe stationäre Qualitätssicherung“ des G-BA vorgestellt, um eine abgestimmte und fristgerechte Umsetzung für das Erfassungsjahr 2015 zu ermöglichen.
- Um fristgerecht eine abgestimmte Spezifikation veröffentlichen zu können, wurden erforderliche strukturelle Änderungen in der Datenerfassung den Softwareanbietern im Rahmen mehrerer ergänzender Onlinekonferenzen und Workshops frühzeitig vorgestellt und unterschiedliche technische Lösungsansätze diskutiert. Die Veröffentlichung einer Alphaspezifikation für das Erfassungsjahr 2015 auf Basis des aktuellen Beratungsstands (Mai 2014) sowie die Loslösung eines Updates zur Fehlerkorrektur von der Aktualisierung der OPS- und ICD-Kodes (erstes Update zur Spezifikation 2015 bereits im September 2014) sind weitere Mittel, um eine frühzeitige Prüfung und Umsetzung in den Softwareprodukten zu ermöglichen.
- Zur Integration neu am Prozess Beteiligter und zur Klärung von Umsetzungsfragen werden weitere Workshops mit Vertretern von Bundes- und Länderebene, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle und Softwareanbietern durchgeführt.
- Es wurden Arbeitstreffen mit Vertretern der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) und des AQUA-Instituts ins Leben gerufen, um Vorschläge zu entwickeln, wie aktuelle inhaltliche und technische Anforderungen abgestimmt und zeitnah in den Regelbetrieb integriert werden können.

Die Auswirkungen dieser Vorkehrungen auf den Zeitplan wurden in Tabelle 2 berücksichtigt.

Fazit und Ausblick

Etablierte Qualitätssicherungsverfahren benötigen eine kontinuierliche Pflege und Überarbeitung, wobei neues medizinisches Wissen, neue Methoden der Qualitätssicherung und Erfahrungen aus der bisherigen Umsetzung zu berücksichtigen sind. Ergebnisse dieser sog. Systempflege können sich auf unterschiedliche Aspekte des Qualitätssicherungsverfahrens beziehen, beispielsweise auf die Auswertungen, die Datenerfassung oder die Maßnahmen der Qualitätssicherung. Dementsprechend ist der potenziell betroffene Personenkreis, der in die Vorbereitung und Abstimmung von Empfehlungen einbezogen werden soll, sehr groß.

Besonders hoher Abstimmungsbedarf besteht in Bezug auf die in den Einrichtungen zu erhebenden Daten. Neben einer inhaltlichen Klärung erfordern Änderungen an dieser Stelle technische Umsetzungsvorgaben, eine Prüfung aus datenschutzrechtlicher Sicht und eine Prüfung des ggf. entstehenden Mehraufwands. Die verschiedenen damit einhergehenden Prozesse sind abhängig voneinander.

Ein Qualitätssicherungsverfahren kann umso weniger auf dem aktuellen Stand medizinischen Wissens gehalten werden, je länger die technische und rechtliche Vorbereitung dauert. Ob hieraus ein Konflikt zwischen den unterschiedlichen Zielen (möglichst große Aktualität, möglichst fehlerfreie technische Vorgaben und möglichst hohe Rechtssicherheit) entsteht, hängt auch vom Detailgrad der rechtlichen Vorgaben ab.

Im Bereich der externen stationären Qualitätssicherung sind die Vorgaben zur Datenerfassung seit dem Erfassungsjahr 2014 sehr detailliert in der Richtlinie beschrieben. Dadurch ist es gegenwärtig nur in sehr beschränktem Umfang möglich, Erkenntnisse aus den laufenden Datenerfassungen für das kommende Jahr zu berücksichtigen. Im Sinne einer hohen Akzeptanz bei den dokumentierenden Einrichtungen wäre es wichtig, Richtlinien zukünftig so zu gestalten, dass geringfügige Änderungen und Korrekturen zeitnah umgesetzt werden können.

Strukturierter Dialog

Martina Köppen, Julia Ruppel, Dr. Tonia Kazmaier

Der Strukturierte Dialog als zentrales Instrument der Qualitätssicherung und -förderung befindet sich nunmehr im dreizehnten Jahr der Anwendung. Die Vorgaben dazu sind in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) verankert. Dort werden die Zuständigkeiten, die Leistungsbereiche, der Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten, die konkrete Umsetzung der einzelnen Prüfschritte und zu ergreifende Maßnahmen geregelt.

Hintergrund und Zielsetzung

Ziel des Strukturierten Dialogs ist es zu klären, ob ein außerhalb des Referenzbereichs liegendes Ergebnis zu einem Qualitätsindikator tatsächlich als „qualitativ auffällig“ zu bewerten ist. Für den Fall, dass Qualitätsdefizite festgestellt werden, unterstützen die Experten und die jeweils zuständigen Stellen die Einrichtungen beratend bei der Behebung der Mängel und der Einleitung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung. Der Strukturierte Dialog dient damit der Unterstützung von Einrichtungen bei der kontinuierlichen Verbesserung der Qualität auf Prozess- und Ergebnisebene.

Zuständigkeiten und Ablauf

In der externen stationären Qualitätssicherung wird zwischen direkten und indirekten Leistungsbereichen unterschieden. Erstere umfassen insgesamt 10 Leistungsbereiche mit vergleichsweise geringen Fallzahlen (Organtransplantationen und Herzchirurgie) und werden vom AQUA-Institut direkt betreut. Für die 20 indirekten Leistungsbereiche mit höheren Fallzahlen sind die jeweiligen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) der einzelnen Bundesländer zuständig.

Die Gesamtverantwortung des Strukturierten Dialogs obliegt bei den direkten Verfahren dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA. Für die Leistungsbereiche der indirekten Verfahren sind die Lenkungsorgane der Bundesländer verantwortlich (§ 14 QSKH-RL; Abb. 1).

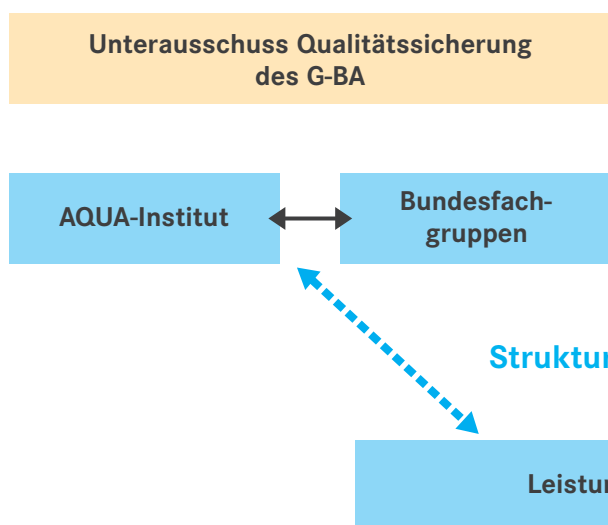
Der Strukturierte Dialog folgt von der Datenannahme bis zur Veröffentlichung der Ergebnisse einem detailliert vorgegebenen Zeitplan (Abb. 2).

Die von der jeweiligen Einrichtung dokumentierten QS-Daten werden an die externen Stellen – entweder an die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung oder an das AQUA-Institut – übermittelt und dort nach vorgegebenen Kriterien ausgewertet.

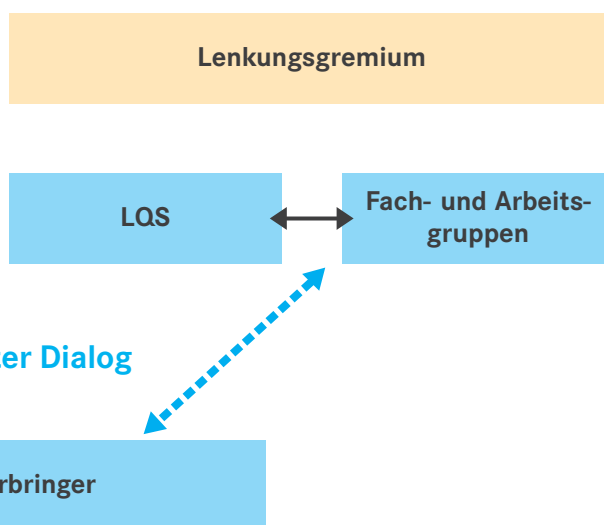
Die Ergebnisse dieser Auswertungen werden zunächst anhand von Benchmarkreports an die Krankenhäuser zurückgespiegelt. Geben die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite, wird der Strukturierte Dialog zur Klärung der Ursachen für die entstandenen Auffälligkeiten eingeleitet (§§ 10–15 QSKH-RL; Abb. 3). In diesem Fall werden die Ergebnisse und anonymisierten Stellungnahmen der betroffenen Krankenhäuser den Expertengruppen zur weiteren Prüfung und Beurteilung vorgelegt.

Je nach festgestellten Mängeln werden gemeinsam von den Experten und den Vertretern der Krankenhäuser konkrete Zielvereinbarungen festgelegt. Diese dienen der internen Qualitätsverbesserung der Einrichtung und werden im Verlauf überprüft.

Direktes Verfahren



Indirektes Verfahren

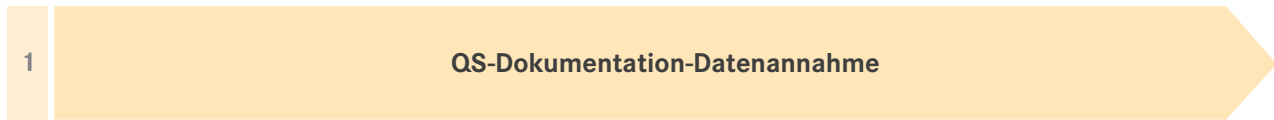


Strukturierter Dialog

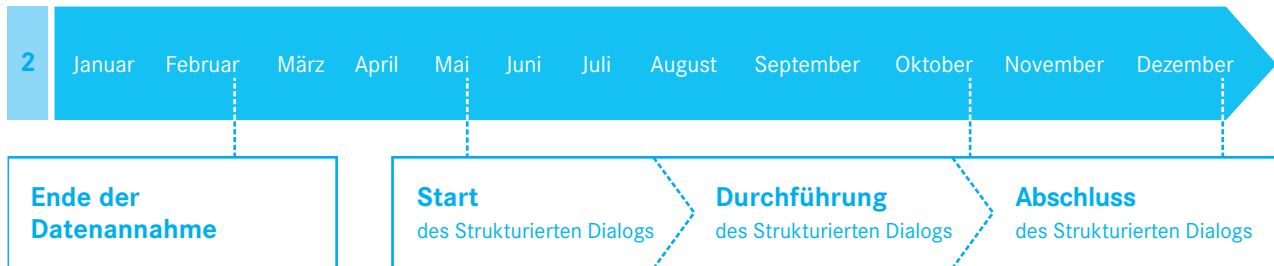
Abbildung 1: Strukturierter Dialog – Beteiligte und Zuständigkeiten

Strukturierter Dialog

Erfassungsjahr



Durchführungsjahr



Berichtsjahr

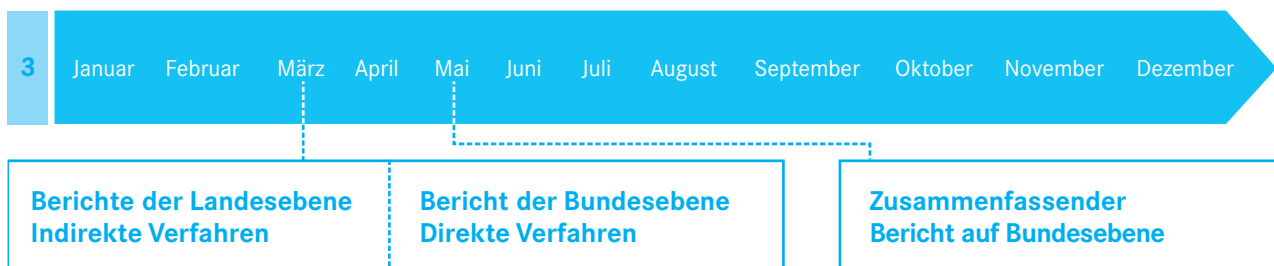


Abbildung 2: Strukturierter Dialog – Zeitlicher Ablauf

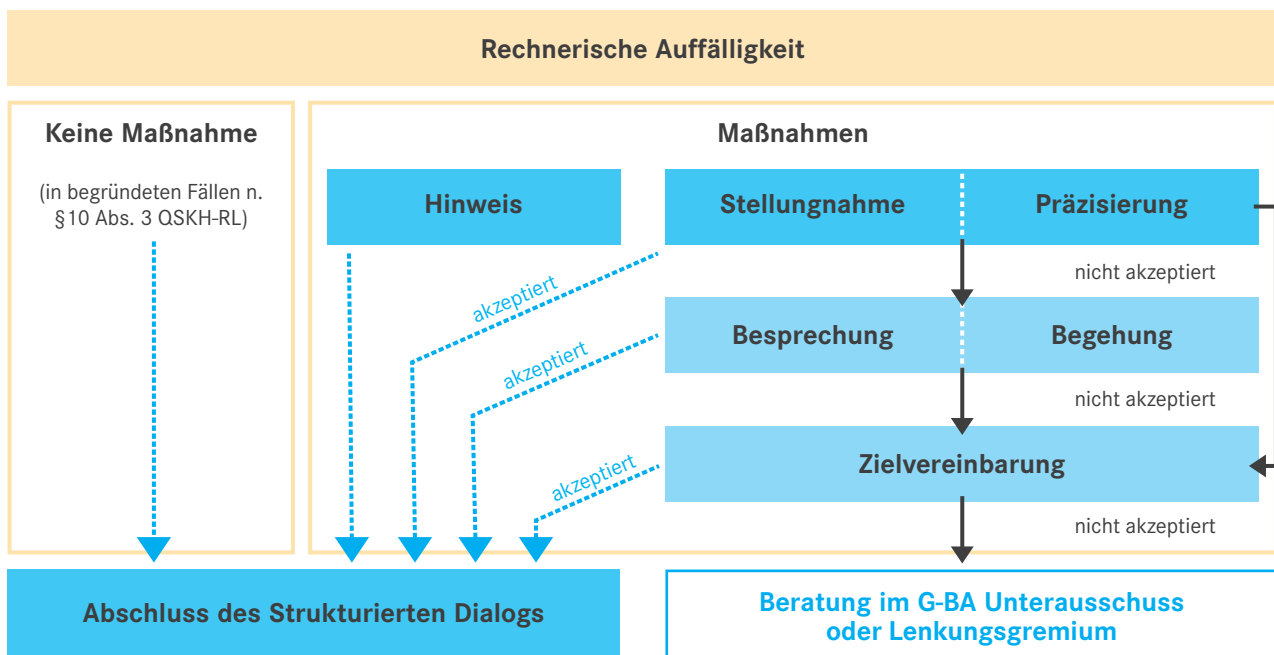


Abbildung 3: Strukturierter Dialog – Überblick über die zur Verfügung stehenden Maßnahmen

Strukturierter Dialog

Prüfung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse

Bei der Durchführung des Strukturierten Dialogs im Kalenderjahr 2013 wurde erstmals eine neue, bundesweit einheitliche

Bewertungssystematik angewendet, die genauer vorgibt, wann der Strukturierte Dialog eingeleitet wird und welche Möglichkeiten es gibt, das Ergebnis abschließend zu bewerten (Abb. 4).

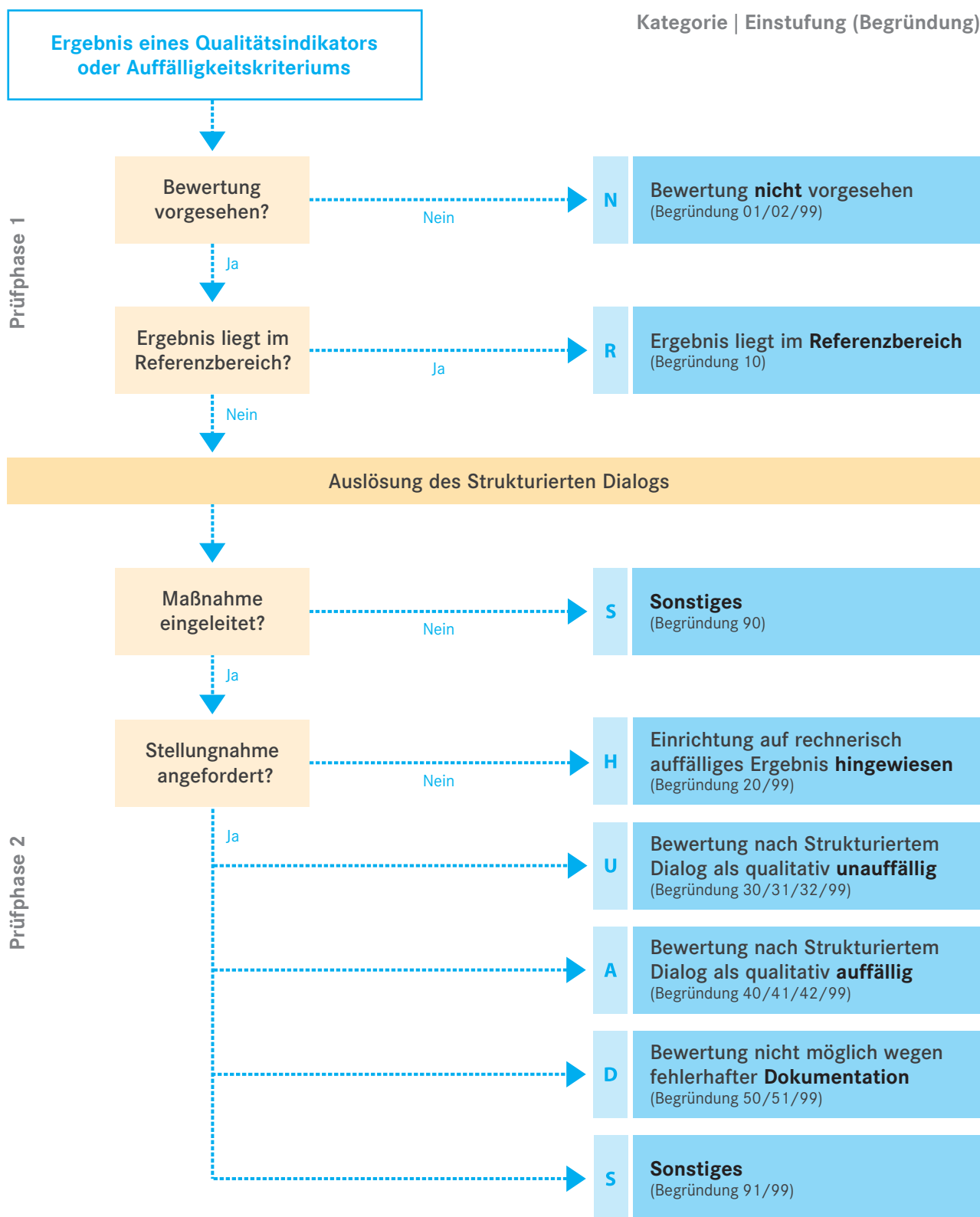


Abbildung 4: Strukturierter Dialog – Prüfschritte und Einstufung von Krankenhausergebnissen (U30 und A40 sind ausschließlich für Auffälligkeitskriterien im Rahmen der Datenvalidierung relevant)

Strukturierter Dialog

Die Entscheidung, ob bei einem rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatorergebnis nur ein Hinweis an das Krankenhaus verschickt oder ob eine Stellungnahme angefordert wird, liegt – unter Berücksichtigung der Vorgaben der QSKH-RL – auch im Ermessen der zuständigen Fachgruppe. Bei sog. Sentinel-Event-Indikatoren ist allerdings immer eine Stellungnahme anzufordern. Nach § 10 (3) QSKH-RL kann auf das Einleiten des Strukturierten Dialogs verzichtet werden, wenn die rechnerische Auffälligkeit nur durch einen Fall pro Qualitätsindikator (Ein-Fall-Regel) erzeugt wird. Für alle weiteren rechnerischen Auffälligkeiten sind Stellungnahmen von den betroffenen Einrichtungen anzufordern.

Die übermittelten, anonymisierten Stellungnahmen der Krankenhäuser werden dann durch die Expertengruppen nach folgenden Kriterien eingehend geprüft:

- Wurde das angefragte Ergebnis in der Einrichtung kritisch analysiert, reflektiert und diskutiert?
- War das Ergebnis bei diesem Indikator im Jahr zuvor ebenfalls auffällig?
- Wie sind die Ergebnisse der anderen Qualitätsindikatoren in diesem Leistungsbereich?

- Sind die Ergebnisse der relevanten Auffälligkeitskriterien der Datenvalidierung plausibel im Zusammenhang mit dem Ergebnis des Indikators?
- Liegt ein Versorgungs- und/oder Dokumentationsproblem vor?
- Wurden das Problem und der damit verbundene Handlungsbedarf erkannt?
- Wurden bereits Lösungen zur Ergebnisverbesserung erarbeitet und eingeleitet?
- Sind die geplanten Maßnahmen Erfolg versprechend?
- Werden die eingeleiteten Maßnahmen nachhaltig durch das Krankenhaus kontrolliert?

Abschluss des Strukturierten Dialogs

Sind die Antworten des Krankenhauses aussagekräftig genug, um die Ursache der rechnerischen Auffälligkeit einzuordnen, so erfolgt die abschließende Bewertung nach einer neuen Systematik, die erstmals im Kalenderjahr 2013 eingeführt wurde (Tabelle 1).

Tabelle 1: Einstufungskategorien zur Bewertung von Ergebnissen nach Abschluss des Strukturierten Dialogs

Kategorie	Einstufung	Ziffer	Begründung
N	Bewertung nicht vorgesehen	01	Qualitätsindikator ohne Ergebnis, da entsprechende Fälle nicht aufgetreten sind
		02	Referenzbereich ist für diesen Indikator nicht definiert
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)
R	Ergebnis liegt im Referenzbereich	10	Ergebnis rechnerisch unauffällig, daher kein Strukturierter Dialog erforderlich
H	Einrichtung auf rechnerisch auffälliges Ergebnis hingewiesen	20	Aufforderung an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement der Einrichtung zur Analyse der rechnerischen Auffälligkeit
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)
U	Bewertung nach Strukturiertem Dialog als qualitativ unauffällig	31	Besondere klinische Situation
		32	Das abweichende Ergebnis erklärt sich durch Einzelfälle
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)
A	Bewertung nach Strukturiertem Dialog als qualitativ auffällig	41	Hinweise auf Struktur- oder Prozessmängel
		42	Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)
D	Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	50	Unvollständige oder falsche Dokumentation
		51	Softwareprobleme haben eine falsche Dokumentation verursacht
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)
S	Sonstiges	90	Verzicht auf Maßnahmen im Strukturiertem Dialog
		91	Strukturierter Dialog noch nicht abgeschlossen
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)

Strukturierter Dialog

Ergebnisse des Strukturierten Dialogs 2013 auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2012

Rechnerische Auffälligkeiten und eingeleitete Maßnahmen

Für das Erfassungsjahr 2012 wurden von insgesamt 1.658 nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern 4.188.762 Datensätze an die beauftragten Institutionen übermittelt. Daraus ergaben sich nach einer ersten Überprüfung 17.686 rechnerische Auffälligkeiten für die 30 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche.

Die identifizierten rechnerischen Auffälligkeiten wurden nach dem vorstehenden Prüfschema (Abb. 4) bearbeitet. Bei 12 rechnerischen Auffälligkeiten wurde auf weitere Maßnahmen verzichtet, denn sie stammten z. B. aus Abteilungen, die mittlerweile geschlossen wurden. Zu 7.459 rechnerisch auffälligen Ergebnissen wurden Hinweise an die Krankenhäuser versendet. In der Regel wurde darauf hingewiesen, dass die Ursache für das auffällige Ergebnis im einrichtungsinternen Qualitätsmanagement zu überprüfen ist. Für 10.168 rechnerische Auffälligkeiten wurden Stellungnahmen von den betroffenen Einrichtungen

angefordert. Nach Analyse der übermittelten Stellungnahmen wurden mit 115 Einrichtungen zusätzliche Maßnahmen durchgeführt. In 12 Krankenhäusern erfolgten Vor-Ort-Begehungen zu 43 rechnerischen Auffälligkeiten. Zu weiteren 278 rechnerischen Auffälligkeiten wurden mit 103 Krankenhäusern Kollegiale Gespräche geführt. Dies entspricht ungefähr der Anzahl des Vorjahres, in dem 290 rechnerische Auffälligkeiten in insgesamt 129 Einrichtungen Kollegiale Gespräche und Vor-Ort-Begehungen auslösten.

Abbildung 5 zeigt die eingeleiteten Maßnahmen des Erfassungsjahres 2012 im Vergleich zum Vorjahr (Erfassungsjahr 2011).

Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse auf Basis der jeweiligen Leistungsbereiche für das Erfassungsjahr 2012. Zusätzlich zu der Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten werden die jeweils eingeleiteten Maßnahmen und die Anzahl der nach Abschluss des Strukturierten Dialogs ermittelten qualitativen Auffälligkeiten dargestellt. Die prozentuale Angabe der qualitativen Auffälligkeiten bezieht sich auf die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten.

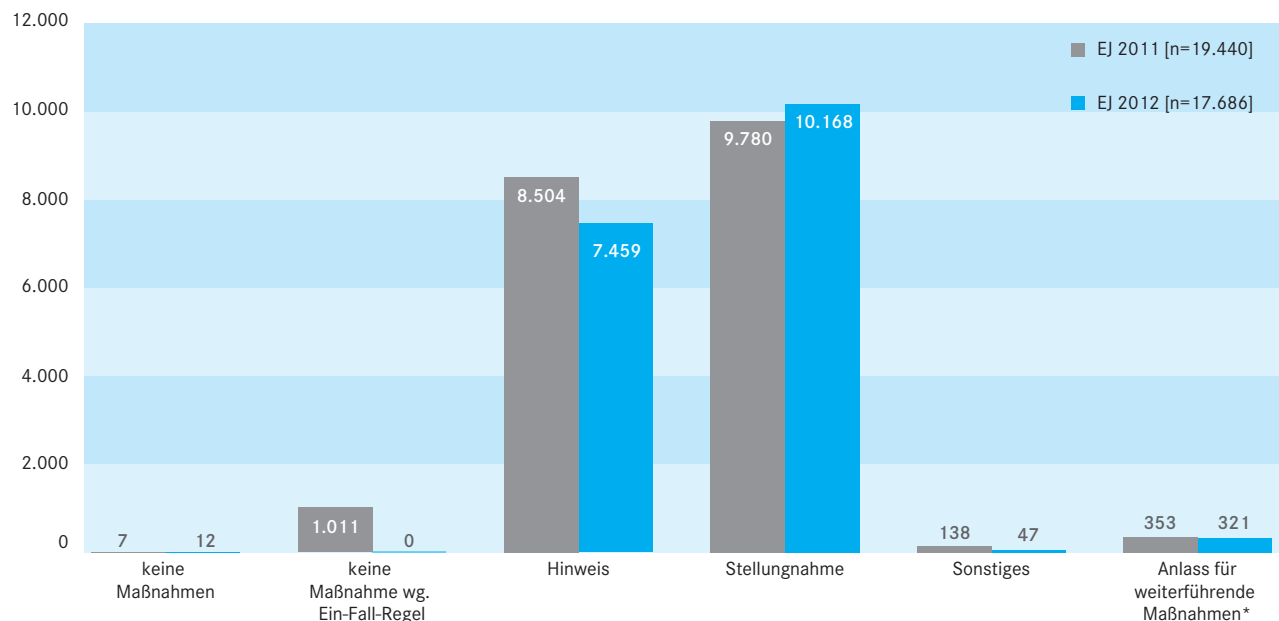


Abbildung 5: Eingeleitete Maßnahmen zu rechnerischen Auffälligkeiten der Erfassungsjahre (EJ) 2011 und 2012

* Weiterführende Maßnahmen: Besprechungen und Vor-Ort-Begehungen

Strukturierter Dialog

Tabelle 2: Maßnahmen und Ergebnisse des Strukturierten Dialogs pro Leistungsbereich für das Erfassungsjahr 2012

Leistungsbereich	Rechnerische Auffälligkeit	Maßnahme				Weiterführende Maßnahme*			Qualitative Auffälligkeit**
		Keine Maßnahme	Hinweis	Stellungnahme	Sonstiges	Anlass für Besprechung	Anlass für Vor-Ort-Begehung	Zielvereinbarung	
Cholezystektomie	840	0	271	567	2	4	0	19	3,3 %
Karotis-Revaskularisation	125	0	43	82	0	6	0	7	8,0 %
Ambulant erworbene Pneumonie	3.302	2	1.387	1.900	13	43	0	235	17,6 %
Herzschrittmacher-Implantation	849	0	402	447	0	24	0	32	10,7 %
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	814	0	450	364	0	12	0	26	12,2 %
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	748	0	343	405	0	19	1	27	10,8 %
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	770	0	348	422	0	8	0	20	4,8 %
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	313	0	126	187	0	1	0	4	11,5 %
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	263	0	102	161	0	3	0	1	2,7 %
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	1.074	0	428	646	0	30	0	50	7,9 %
Koronarchirurgie, isoliert	15	0	1	14	0	1	0	1	46,7 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert	26	0	2	24	0	2	0	2	46,2 %
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	17	0	2	15	0	1	0	1	41,2 %
Herztransplantation	22	0	0	22	0	4	0	6	27,3 %
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	14	0	0	14	0	1	0	1	7,1 %
Lebertransplantation	32	0	0	32	0	0	0	0	40,6 %
Leberlebendspende	28	0	0	28	0	0	0	0	10,7 %
Nierentransplantation	29	0	0	29	0	3	0	3	51,7 %
Nierenlebendspende	77	0	0	77	0	3	0	3	64,9 %
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	21	0	0	21	0	2	0	2	19,0 %
Mammachirurgie	1.140	0	630	483	27	29	18	55	6,9 %
Geburtshilfe	826	4	206	616	0	20	22	49	20,6 %
Neonatologie	360	0	126	231	3	3	0	12	9,4 %
Gynäkologische Operationen	1.200	2	544	652	2	9	2	14	4,2 %
Hüftgelenknahe Femurfraktur	1.108	0	432	676	0	10	0	27	8,1 %
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	1.180	0	472	708	0	15	0	63	5,8 %
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	1.226	0	615	611	0	13	0	17	4,2 %
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	524	0	187	337	0	6	0	25	5,9 %
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	484	0	286	198	0	0	0	6	3,3 %
Pflege: Dekubitusprophylaxe	259	4	56	199	0	6	0	6	17,0 %
Gesamt	17.686	12	7.459	10.168	47	278	43	714	10,2 %

* Die zusätzlichen Maßnahmen beziehen sich auf einzelne Qualitätsindikatoren.

** Die %-Anteile orientieren sich an der Zahl der ermittelten rechnerischen Auffälligkeiten.

Strukturierter Dialog

Ergebnisse nach Abschluss des Strukturierten Dialogs

Alle Krankenhausergebnisse erhalten seitens der Experten der Arbeits- und Fachgruppen abschließend eine Bewertung. Die ausführlichen Ergebnisse und Bewertungen zum Strukturierten Dialog des Erfassungsjahres 2012 finden sich in einem eigenen Bericht. Dieser wird im Herbst auf der SQG-Webseite des AQUA-Instituts einzusehen sein (<http://www.sqg.de/themen/strukturierter-dialog/berichte-strukturierter-dialog/index.html>).

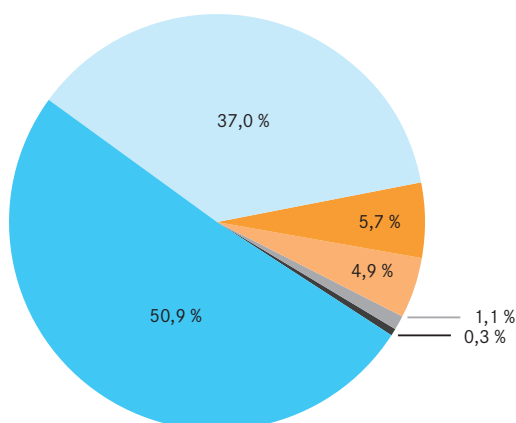
Der neu gestalteten Bewertungssystematik kam für den Strukturierten Dialog des Erfassungsjahres 2012 eine große Bedeutung zu. Eine eindeutige Überleitung von der bisherigen

Bewertungssystematik, bei der die Auffälligkeiten mit numerischen Schlüsselnummern 1–14 bewertet wurden, auf die neuen Bewertungskategorien ist nicht möglich. Die neue Bewertungssystematik sieht, neben den durch Buchstaben gekennzeichneten Zuordnungsmöglichkeiten, eine Kategorisierung mittels vorgegebener Begründungstexte vor (Tabelle 1), um eine möglichst hohe Bundeseinheitlichkeit bei der Bewertung zu erzielen.

Abbildung 7 zeigt die zusammengefassten prozentualen Anteile der vergebenen Bewertungskategorien für das Erfassungsjahr 2012 für alle rechnerischen Auffälligkeiten. Abbildung 6 stellt die Bewertungen des Vorjahres dar.

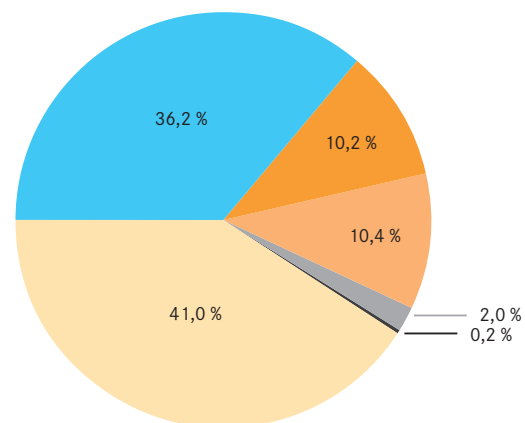
Tabelle 3: Gegenüberstellung der Bewertungssystematiken

Bewertungsschlüssel bis Erfassungsjahr 2011	Bewertungskategorien ab Erfassungsjahr 2012
-	Hinweise [H20/H99]
Qualitativ unauffällig [1]	Qualitativ unauffällig [U31/U32/U99]
Qualitativ unauffällig mit Verlaufskontrolle [2]	-
Qualitativ auffällig [3, 4, 5]	Qualitativ auffällig [A41/A42/A99]
Qualitativ auffällig wg. fehlerhafter Dokumentation [13, 14]	-
-	Bewertung nicht möglich wg. fehlerhafter Dokumentation [D50/D51/D99]
Sonstiges [9]	Sonstiges [S90/S99]
Strukturierter Dialog noch nicht abgeschlossen [0]	Sonstiges [S91]



- Qualitativ unauffällig [1]
- Qualitativ unauffällig mit Verlaufskontrolle [2]
- Qualitativ auffällig [3, 4, 5]
- Qualitativ auffällig wg. fehlerhafter Dokumentation [13, 14]
- Sonstiges [9]
- Strukturierter Dialog noch nicht abgeschlossen [0]

Abbildung 6: Ergebniseinstufungen nach Abschluss des Strukturierten Dialogs (Erfassungsjahr 2011)



- Hinweis [H20/H99]
- Qualitativ unauffällig [U31/U32/U99]
- Qualitativ auffällig [A41/A42/A99]
- Bewertung nicht möglich wg. fehlerhafter Dokumentation [D50/D51/D99]
- Sonstiges [S90/S99]
- Strukturierter Dialog noch nicht abgeschlossen [S91]

Abbildung 7: Ergebniseinstufungen nach Abschluss des Strukturierten Dialogs (Erfassungsjahr 2012)

Schlussfolgerung und Ausblick

Mit Anwendung der neuen Bewertungskategorien in diesem Jahr hat sich über alle Leistungsbereiche hinweg der Anteil der qualitativ auffälligen Ergebnisse nahezu verdoppelt. Am ehesten ist diese Zunahme darauf zurückzuführen, dass in der neuen Bewertungssystematik nicht mehr die Schlüsselnummer 2 („Das Ergebnis wird nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ unauffällig eingestuft. Die Ergebnisse werden im Verlauf besonders kontrolliert.“) enthalten ist. In der Vergangenheit wurde dieser Bewertungsschlüssel häufig für nicht eindeutig zuzuordnende Fälle verwendet. Die überarbeiteten Bewertungskategorien lassen Grenzfälle dieser Art nicht mehr zu. Die Stellungnahmen müssen nun nach der Überprüfung konkreter beurteilt werden. Inwiefern ein weiterer Verbesserungsbedarf bzgl. der Differenzierungsmöglichkeiten besteht, wird in der Projektgruppe Leitfragen¹ besprochen.

Ferner ist festzustellen, dass zu ca. 40 % der rechnerischen Auffälligkeiten lediglich ein Hinweis versendet wurde. Weitere Analysen zeigen, dass es bestimmte Indikatoren gibt, bei denen der Anteil der versendeten Hinweise vergleichsweise hoch ausfällt. Die Bundesfachgruppen der betroffenen Leistungsbereiche müssen die Gründe für den verstärkten Hinweisversand analysieren, um daraus ggf. Optimierungspotenziale hinsichtlich einer methodischen Weiterentwicklung für die betreffenden

Qualitätsindikatoren abzuleiten. In Tabelle 4 sind die Indikatoren aufgeführt, bei denen zu mindestens 75 % der rechnerischen Auffälligkeiten die Einstufung H20 oder H99 erfolgte, also nur ein Hinweis versendet wurde.

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2011 wurden knapp 5 % der Ergebnisse als „qualitativ auffällig wegen fehlerhafter Dokumentation“ eingestuft. Nach der neuen Bewertungssystematik wurde doppelt so häufig die ähnliche Einstufung „Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation“ vergeben. Weitere Analysen zeigen, dass auch hier große Unterschiede zwischen den Indikatoren zu finden sind. Tabelle 5 führt alle Indikatoren auf, deren rechnerische Auffälligkeiten zu mindestens 40 % nicht bewertet werden konnten.

Diese Ergebnisse werden in den entsprechenden Bundesfachgruppen einer erneuten Diskussion unterzogen. Insbesondere ist zu prüfen, ob die Ausfüllhinweise zu den Datenfeldern, auf die sich der Qualitätsindikator bezieht, überarbeitet werden müssen.

¹ Projektgruppe Leitfragen: Bestehend aus Mitgliedern der LQS und des AQUA-Instituts, die sich mit der Weiterentwicklung und Umsetzung der Maßnahmen des Strukturierten Dialogs beschäftigen.

Tabelle 4: Anteil der versendeten Hinweise ($\geq 75\%$) in Bezug auf die insgesamt ermittelten rechnerischen Auffälligkeiten pro Qualitätsindikator

Leistungsbereich	Qualitätsindikator	Rechnerisch auffällig	Versendete Hinweise	
		Anzahl	Anzahl	Anteil
Mammachirurgie	QI-ID 51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	76	69	90,8 %
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	QI-ID 270: Perioperative Antibiotikaphylaxe	24	21	87,5 %
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	QI-ID 50007: Eingriffsdauer bis 75 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	33	28	84,8 %
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	QI-ID 585: Revidierte Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	30	25	83,3 %
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	QI-ID 480: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	66	54	81,8 %
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	QI-ID 481: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	27	22	81,5 %
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	QI-ID 210: Eingriffsdauer bis 60 Minuten	27	22	81,5 %
Ambulant erworbene Pneumonie	QI-ID 2012: Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	158	121	76,6 %
Mammachirurgie	QI-ID 51371: Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation	41	31	75,6 %
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	QI-ID 292: Perioperative Antibiotikaphylaxe	24	18	75,0 %
Ambulant erworbene Pneumonie	QI-ID 2019: Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	32	24	75,0 %

Strukturierter Dialog

Tabelle 5: Anteil an Qualitätsindikatoren ($\geq 40\%$), die wegen fehlerhafter Dokumentation nicht zu bewerten waren

Leistungsbereich	Qualitätsindikator	Rechnerisch auffällig	Nicht zu bewerten wg. Dokumentationsfehler	
		Anzahl	Anzahl	Anteil
Leberlebenspende	QI-ID 12613: Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende)	1	1	100,0 %
Leberlebenspende	QI-ID 12617: Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebenspende)	2	2	100,0 %
Lebertransplantation	QI-ID 51595: 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	12	7	58,3 %
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	QI-ID 2218: Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode	47	24	51,1 %
Leberlebenspende	QI-ID 51604: Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 2 Jahren	6	3	50,0 %
Leberlebenspende	QI-ID 51605: Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 3 Jahren	8	4	50,0 %
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	QI-ID 51637: 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	2	1	50,0 %
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	QI-ID 2062: PCI trotz fehlender klinischer und/oder nicht-invasiver Ischämiezeichen	58	28	48,3 %
Geburtshilfe	QI-ID 319: Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebendgeborenen Einlingen	11	5	45,5 %
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	QI-ID 265: Perioperative Antibiotikaprophylaxe	9	4	44,4 %
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/ Systemwechsel/Explantation	QI-ID 50039: Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	10	4	40,0 %
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	QI-ID 51525: 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	5	2	40,0 %

Im Rahmen der Erstellung des Berichts zum Strukturierten Dialog (Erfassungsjahr 2011) war aufgefallen, dass insgesamt mehr rechnerische Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog berücksichtigt wurden, als seinerzeit in der Bundesauswertung bzw. im Qualitätsreport ausgewiesen wurden. Um die Gründe für diese Abweichung zu analysieren, wurden vom AQUA-Institut die Abweichungen pro Bundesland, Leistungsbereich und Indikator ermittelt und an die Landesgeschäftsstellen zurückgespiegelt, damit diese den Sachverhalt intern prüfen konnten. Folgende Ursachen konnten identifiziert werden:

- Unterschiede in der Anzahl der verwendeten Nachkommastellen bei den Berechnungen
- Abweichende Definitionen der Auswertungseinheiten
- Landesindividuelle Referenzbereiche
- Annahme von Datensätzen nach Fristende
- Fehleintrag in der Datenbank für den Bericht zum Strukturierten Dialog

Beginnend mit dem aktuellen Jahr werden als Auswertungseinheit erstmals die QS-Daten des entlassenden Standortes erfasst. Dies ist vor allem für Krankenhäuser relevant, die unter einem Institutionskennzeichen abrechnen, aber mehrere Standorte haben. Mit einer veränderten Darstellung von standortbezogenen Ergebnissen nach Abschluss des Strukturierten Dialogs ist für dieses Berichtsformat im Jahr 2016 zu rechnen.

Mit dem Ziel, den Strukturierten Dialog insgesamt noch effektiver zu gestalten, wurden vom G-BA im Kalenderjahr 2013 drei Projektgruppen ins Leben gerufen. In diesen wurde über mögliche neue Auslösemechanismen diskutiert, die einzelnen Prozess- und Durchführungsschritte überprüft sowie die Formen der Berichterstattung beleuchtet. Die festgestellten Optimierungspotenziale und Empfehlungen der drei Projektgruppen werden gegenwärtig in der dafür zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA beraten.

Datenvalidierung

Janina Schubert, Anja Kaiser, Dr. Tonia Kazmaier

Hintergrund

Die Datenvalidierung erfolgt auf Basis der jeweils gültigen Fassung der QSKH-RL und in enger Abstimmung mit der Projektgruppe Datenvalidierung. Diese setzt sich aus Vertretern der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) und der Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie der Patientenvertretung zusammen und tagt unter Leitung des AQUA-Instituts in der Regel zweimal jährlich.

Entscheidend für die Aussagekraft von Qualitätsindikatoren ist neben ihrer Evidenzbasierung die Qualität der Daten, anhand derer sie berechnet werden. Eine hohe Dokumentationsqualität der im Rahmen der QS-Dokumentation erhobenen Daten zeichnet sich insbesondere durch folgende Aspekte aus:

- **Plausibilität**, d. h. die dokumentierten Daten zu einem Fall sind plausibel
- **Vollständigkeit**, d. h. alle Angaben zu einem Fall sind dokumentiert
- **Vollzähligkeit**, d. h. alle dokumentationspflichtigen Fälle eines Leistungsbereichs sind erfasst
- **Korrektheit**, d. h. die dokumentierten Daten zu einem Fall sind korrekt

Um eine hohe Dokumentationsqualität in der externen stationären Qualitätssicherung sicherzustellen, wird eine Reihe unterschiedlicher Maßnahmen ergriffen. Abbildung 1 zeigt eine Systematisierung dieser Maßnahmen anhand der Datenaufbereitungsphase und der Akteure, die in der jeweiligen Phase von Bedeutung sind.

Bei der Datenerhebung im Krankenhaus unterstützt die sog. QS-Filtersoftware (Näheres siehe Kapitel „Datenbasis“) eine vollzählige Fallerfassung, indem sie dem Krankenhaus aufzeigt, wann ein Fall in einem bestimmten Leistungsbereich dokumentationspflichtig ist. Zudem werden die Daten direkt bei ihrer Ein-

gabe auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. Der Schwerpunkt der Plausibilitätsprüfung liegt auf der Prüfung formaler Kriterien, wie beispielsweise, dass das Aufnahme- und Entlassungsdatum eines Patienten vor seinem Entlassungsdatum liegt. Dieselbe Prüfung erfolgt nochmals beim Datenexport und bei der Datenannahme durch die Stellen, die die Daten entgegennehmen (je nach Leistungsbereich das AQUA-Institut oder die LQS). Die dazu erforderlichen Prüfalgorithmen werden in der Spezifikation zur QS-Dokumentationssoftware bereitgestellt.

Trotz dieser unterstützenden Maßnahmen bei der Datenerfassung und -übermittlung können in diesem komplexen Prozess Fehler auftreten, z. B. durch eine falsche Dateneingabe oder -verarbeitung. Um bewerten zu können, wie gut die Qualität der Daten ist, anhand derer die Qualitätsindikatoren berechnet werden, erfolgen zusätzliche Prüfungen im Rahmen der Dateneingangskontrolle.

Die Vollzähligkeit der QS-Dokumentation wird überprüft, indem für jeden Leistungsbereich ein Soll-Ist-Vergleich durchgeführt wird. Hier erfolgt ein Abgleich zwischen den Daten, die die Krankenhäuser zu einem bestimmten Leistungsbereich geliefert haben („Ist“), und der Anzahl an Fällen, die laut QS-Filtersoftware hätten dokumentiert werden müssen („Soll“; Näheres siehe Kapitel „Datenbasis“). Der Abgleich erfolgt routinemäßig im Rahmen jeder Datenerfassung bzw. -auswertung durch das AQUA-Institut.

Die Korrektheit und Vollständigkeit der Daten werden im Rahmen eines eigens entwickelten Datenvalidierungsverfahrens überprüft. Die Ergebnisse werden überwiegend dazu genutzt, gezielte Maßnahmen zur Optimierung der Dokumentationsprozesse auf Ebene der Krankenhäuser einzuleiten. Darüber hinaus liefert die Datenvalidierung wichtige Erkenntnisse zur Weiterentwicklung der überprüften Leistungsbereiche auf Bundesebene.

Phase der Datenaufbereitung

Umsetzung im Rahmen der QSKH-RL

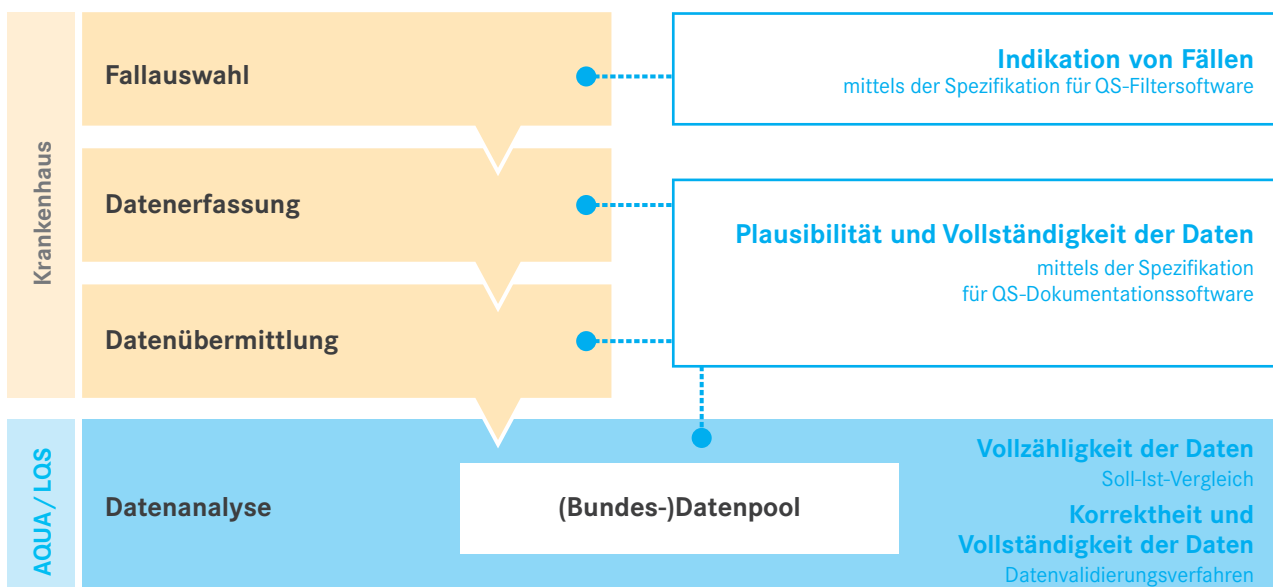


Abbildung 1: Sicherung der Dokumentationsqualität in der externen stationären Qualitätssicherung

Datenvalidierung

Methodik

Das Datenvalidierungsverfahren besteht aus zwei Segmenten, der Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog und dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich. Diese unter-

scheiden sich sowohl in ihrer primären Zielsetzung als auch in ihrer Methode (Abb. 2).

Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog



Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

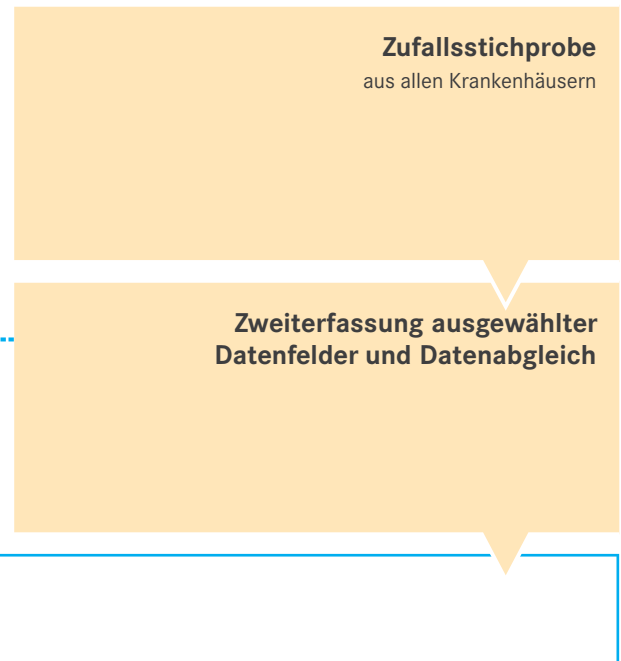


Abbildung 2: Das Verfahren der Datenvalidierung

Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog

Die Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog hat zum Ziel, fehlerhafte, unvollständige und unvollzählige Dokumentationen in den QS-Daten zu identifizieren und gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität zu initiieren. Dazu erfolgt eine statistische Analyse nach vorab festgelegten Auffälligkeitskriterien. Diese prüfen die Plausibilität, die Vollständigkeit und die Vollzähligkeit der Daten. Kommen Auffälligkeitskriterien erstmalig zur Anwendung, wird analysiert, ob sie für eine kontinuierliche Anwendung in den Folgejahren (Verstetigung) geeignet sind. Auf dieser Grundlage erfolgt eine Einteilung der Auffälligkeitskriterien in drei Elemente:

- **Element 1: Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit**
Seit dem Erfassungsjahr 2011 werden in allen Leistungsbereichen Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit angewendet. Die Datenbasis hierfür bilden alle Datensätze, die ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich geliefert hat (Ist-Bestand), und die Angaben der Sollstatistik (Soll-Bestand). Auf Grundlage eines Soll-Ist-Abgleichs werden pro Leistungsbereich jeweils ein Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Anteil Ist/Soll < 95 % pro Leistungsbereich) und ein Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Anteil Ist/Soll > 110 %

pro Leistungsbereich) angewendet. Zusätzlich wird – seit dem Erfassungsjahr 2011 – in allen Leistungsbereichen ein Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (AK MDS) eingesetzt; ausgenommen hiervon sind der Leistungsbereich *Neonatalogie* sowie die orthopädischen, unfallchirurgischen und transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche. Da sowohl bei den Transplantationen als auch bei den Lebendspenden Follow-up-Daten erhoben werden, wurden für diese Leistungsbereiche weitere Auffälligkeitskriterien eingeführt, die die Dokumentationsrate sowie die Angabe eines unbekanntenen Überlebensstatus untersuchen.

- **Element 2: Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Verstetigung)**
Seit dem Erfassungsjahr 2010 kommen ausgewählte Auffälligkeitskriterien, die sich im Jahr ihrer Erstanwendung bewährt haben, im Rahmen der Statistischen Basisprüfung kontinuierlich auch in den Folgejahren zur Anwendung. So lassen sich rechnerische Auffälligkeiten, die auf eine fehlerhafte Dokumentation hinweisen, über das Jahr der Erstanwendung hinaus weiterverfolgen.

■ Element 3: Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Erstanwendung)

Neben den Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit und den verstetigten Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit der Vorjahre wird jedes Jahr auch ein umfassendes Set neuer Auffälligkeitskriterien entwickelt, das in den ausgewählten Leistungsbereichen erstmals angewendet wird.

Auffälligkeitskriterien werden ratenbasiert (Zähler/Nenner) dargestellt und weisen einen Referenzbereich auf. Krankenhäuser, die außerhalb des Referenzbereichs liegen, gelten als rechnerisch auffällig in Bezug auf die Dokumentationsqualität. Bei diesen Krankenhäusern wird eine fehlerhafte Dokumentation in den betrachteten Datenfeldern vermutet. Sobald ein Krankenhaus rechnerisch auffällig ist, wird ein Strukturierter Dialog zur Datenvalidität eingeleitet. Um zu ermitteln, worauf die rechnerische Auffälligkeit basiert, wird von den betreffenden Krankenhäusern in der Regel eine schriftliche Stellungnahme angefordert. Wenn sich herausstellt, dass die QS-Daten eines Krankenhauses unvollzählig, unvollständig und/oder fehlerhaft sind, werden Optimierungsmaßnahmen angestoßen.

Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Das Ziel des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich besteht darin, quantitative Aussagen bezüglich der Dokumentationsqualität zu treffen. Es soll die Frage beantwortet werden, wie gut die Qualität der Dokumentation in einem bestimmten Leistungsbereich ist. Dazu werden verschiedene Datenfelder der QS-Dokumentation ausgewählt, für die anhand der Patientenakte eine Zweiterfassung erfolgen soll.

Für die Zweiterfassung der ausgewählten Datenfelder wird eine zweistufige Zufallsstichprobe gezogen. Dabei werden, gemäß § 9 QSKH-RL, in den indirekten Verfahren zunächst pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils 5 % der Krankenhäuser ausgewählt, die den zu überprüfenden Leistungsbereich anbieten und entsprechende Daten geliefert haben. Bei den direkten Verfahren ist das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich in den ausgewählten Leistungsbereichen bei mindestens 5 % der Krankenhäuser durchzuführen. Hierbei sind je Leistungsbereich mindestens 4 Krankenhäuser und mindestens 40 Fälle, bezogen auf die von allen Krankenhäusern in dem ausgewählten Leistungsbereich dokumentierten Fälle, in das Stichprobenverfahren einzubeziehen. Anschließend werden sowohl bei den direkten als auch bei den indirekten Verfahren für jedes der zufällig ausgewählten Krankenhäuser bis zu 20 Behandlungsfälle gezogen, für die dann ein Abgleich der Daten aus der Zweiterfassung mit denen der QS-Dokumentation im Rahmen einer Vor-Ort-Begehung stattfindet. Die Patientenakte gilt dabei als Referenzstandard. Zeigen sich Auffälligkeiten in der Dokumentation, d. h. starke Abweichungen zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation, kann für die betreffenden Krankenhäuser ebenfalls ein Strukturierter Dialog zur Datenvalidität eingeleitet werden.

Die Ergebnisse aus beiden Segmenten werden seit dem Jahr 2011 in einem jährlich erscheinenden Bericht auf der Webseite www.sqg.de der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Ergebnisse der Datenvalidierung auf Basis des Erfassungsjahres 2012

Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog

■ Element 1: Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

Durch die Anwendung der Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit auf den Bundesdatenpool 2012 zeigten sich insgesamt 1.131 rechnerische Auffälligkeiten. Im Vergleich zum Vorjahr ist insbesondere beim Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation ein deutlicher Rückgang zu erkennen. Insgesamt wurden für 840 dieser rechnerischen Auffälligkeiten schriftliche Stellungnahmen angefordert (Tabelle 1). Als Ursache für die rechnerischen Auffälligkeiten wurden in den Stellungnahmen technische Schwierigkeiten wie z. B. Softwareprobleme angegeben. Andererseits wurden aber auch Umstände wie interne Kommunikationsprobleme, personelle Engpässe, Prozessfehler durch Umstrukturierungen (z. B. Fusionierung von Standorten und/oder Abteilungen), Mängel in der Struktur- und Prozessqualität sowie fehlerhafte Dokumentationen genannt.

■ Element 2: Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Verstetigung)

Für das Erfassungsjahr 2012 wurden in 16 Leistungsbereichen verstetigte Auffälligkeitskriterien zur Überprüfung der Plausibilität und Vollständigkeit der Daten angewendet. Es wurden bis zu 201 rechnerische Auffälligkeiten pro Leistungsbereich identifiziert. Die Auffälligkeiten wurden auf Ebene der Krankenhäuser und pro Auffälligkeitskriterium bestimmt. Das heißt, dass ein Krankenhaus in Bezug auf mehrere Auffälligkeitskriterien rechnerisch auffällig werden kann. Insgesamt wurden 1.037 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt. Von 914 Krankenhäusern wurde eine schriftliche Stellungnahme angefordert und 122 erhielten einen Hinweis. Die Auswertung der Stellungnahmen hat ergeben, dass 27,2 % der rechnerischen Auffälligkeiten auf Dokumentationsfehler zurückzuführen sind (Tabelle 2). Maßnahmen zur Optimierung der Dokumentationsqualität wurden in einigen Krankenhäusern bereits eingeleitet (z. B. Schulung der Mitarbeiter).

■ Element 3: Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Erstanwendung)

Für das Erfassungsjahr 2012 wurden für die Leistungsbereiche *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*, *Geburtshilfe* und *Lebertransplantation* Auffälligkeitskriterien entwickelt, die im Rahmen der Statistischen Basisprüfung erstmalig angewendet wurden. Die Entwicklung neuer Auffälligkeitskriterien im Leistungsbereich *Herztransplantation* wurde als nicht zielführend erachtet. Die Anzahl dieser Kriterien pro Leistungsbereich sowie die Zahl der Krankenhäuser und der dokumentierten Datensätze (exklusive Minimaldatensätze), die für diese Leistungsbereiche in die Statistische Basisprüfung einbezogen wurden, sind Tabelle 3 zu entnehmen. Durch die Anwendung der Auffälligkeitskriterien auf den Bundesdatenpool 2012 konnten pro Leistungsbereich zwischen 14 und 132 rechnerische Auffälligkeiten identifiziert werden. Diese werden außerdem auf Ebene der Krankenhäuser und pro Auffälligkeitskriterium bestimmt. Im Rahmen des Strukturiereten Dialogs wurden für 182 der insgesamt 235 rechnerischen Auffälligkeiten schriftliche Stellungnahmen

Datenvalidierung

men angefordert. An 52 rechnerisch auffällige Krankenhäuser wurde ein Hinweis versandt und bei einem Krankenhaus wurde auf die Einleitung von Maßnahmen verzichtet. Der Strukturierte Dialog hat gezeigt, dass insgesamt 53,8 % der rechnerischen Auffälligkeiten, für die eine Stellungnahme angefordert wurde, auf einer fehlerhaften Dokumentation basierten (Tabelle 4). Die übrigen rechnerisch auffälligen Krankenhäuser bestätigten eine korrekte Dokumentation,

benannten keine ausreichend erklärenden Gründe für die rechnerische Auffälligkeit oder gaben sonstige Antworten. Begründet wurden die Fehldokumentationen sowohl durch technische Probleme als auch durch menschliche Fehler wie z. B. Übertragungsfehler aus der Patientenakte in die QS-Dokumentation.

Tabelle 1: Ausgewählte Maßnahmen zur Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog – Vollzähligkeit

Leistungsbereich	Rechnerische Auffälligkeiten	Angeforderte Stellungnahmen
Cholezystektomie	35	26
Karotis-Revaskularisation	43	37
Ambulant erworbene Pneumonie	114	103
Herzschrittmacher-Implantation	58	46
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	35	24
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	74	56
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	37	27
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	13	11
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	30	20
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	63	54
Herzchirurgie (Gesamt)*	3	3
Herztransplantation	10	10
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	5	5
Lebertransplantation	35	18
Leberlebendspende	7	0
Nierenlebendspende	28	2
Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (Gesamt)*	40	38
Mammachirurgie	46	41
Geburtshilfe	10	10
Neonatologie	86	50
Gynäkologische Operationen	25	23
Hüftgelenknahe Femurfraktur	51	37
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	43	31
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	83	61
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	20	15
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	38	25
Pflege: Dekubitusprophylaxe	99	67

* Bestimmte Leistungsbereiche werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst. Bei diesen wird die Vollzähligkeit als „Gesamt“ ausgewiesen.

Datenvalidierung

Table 2: Ausgewählte Maßnahmen und Ergebnisse zur Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog – Verfestigung

Leistungsbereich	Auffälligkeitskriterien	Rechnerische Auffälligkeiten	Angeforderte Stellungnahmen	Bestätigte fehlerhafte Dokumentationen	
	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anteil
Cholezystektomie	2	201	192	24	12,5 %
Karotis-Revaskularisation	1	24	20	1	5,0 %
Herzschrittmacher-Implantation	2	25	23	14	60,9 %
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	1	32	30	4	13,3 %
Koronarchirurgie, isoliert	3	7	7	3	42,9 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell	3	8	8	2	25,0 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt	3	25	24	13	54,2 %
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	1	1	1	0	0,0 %
Mammachirurgie	2	69	62	28	45,2 %
Geburtshilfe	1	97	70	36	51,4 %
Neonatologie	3	118	109	21	19,3 %
Gynäkologische Operationen	2	149	116	15	12,9 %
Hüftgelenknahe Femurfraktur	1	9	9	5	55,6 %
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	2	47	40	16	40,0 %
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	2	144	126	41	32,5 %
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	2	81	77	26	33,8 %

Table 3: Statistische Basisprüfung – Anzahl der Krankenhäuser, Datensätze (exklusive Minimaldatensätze) und Auffälligkeitskriterien in den Leistungsbereichen der Datenvalidierung

Leistungsbereich	Krankenhäuser	Datensätze	Auffälligkeitskriterien
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	654	29.574	5
Geburtshilfe	764	651.696	3
Lebertransplantation	24	987	1

Table 4: Ausgewählte Maßnahmen und Ergebnisse zur Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog – Erstanwendung

Leistungsbereich	Rechnerische Auffälligkeiten	Angeforderte Stellungnahmen	Rechnerische Auffälligkeiten mit bestätigter fehlerhafter Dokumentation	
	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anteil
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	132	98	56	57,1 %
Geburtshilfe	89	70	42	60,0 %
Lebertransplantation	14	14	0	0,0 %

Datenvalidierung

Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Neben der Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog wurde für die Leistungsbereiche *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*, *Geburtshilfe*, *Herztransplantation* und *Lebertransplantation* ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vor Ort durchgeführt. Tabelle 5 stellt die Anzahl der Behandlungsfälle pro Leistungsbereich dar, für die eine Zweiterfassung anhand der Patientenakte erfolgte. Des Weiteren ist die Anzahl der Krankenhäuser dargestellt, auf die sich die Fälle verteilen sowie die Anzahl der ausgewählten Datenfelder pro Leistungsbereich, die für die Zweiterfassung ausgewählt wurden.

Auf Basis der Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich wurde die Datenvalidität eines jeden Datenfelds anhand eines spezifischen Bewertungsschemas beurteilt.

Abbildung 3 zeigt die Ergebnisse dieser Bewertung zusammengefasst für alle überprüften Datenfelder eines Leistungsbereichs. Insgesamt ist festzustellen, dass der überwiegende Anteil der Datenfelder mit „gut“ oder „hervorragend“ bewertet wurde. Jedoch zeigten sich bei einigen Datenfeldern auch Probleme in der Dokumentation, sodass die Datenvalidität dieser Felder mit „verbesserungsbedürftig“ bewertet werden musste.

Die Dokumentationsprobleme sind im Wesentlichen auf Fehlinterpretationen bezüglich der Ausfüllhinweise, unzureichende Kenntnisse der dokumentierenden Mitarbeiter sowie weitere interne strukturelle Probleme in den Krankenhäusern zurückzuführen. Im Folgenden wird auf einige der ermittelten Dokumentationsfehler näher eingegangen. Eine ausführliche Auswertung

Tabelle 5: Statistische Basisprüfung – Anzahl der visitierten Krankenhäuser, erhobenen Behandlungsfälle und abgeglichenen Datenfelder in den Leistungsbereichen der Datenvalidierung

Leistungsbereich	Krankenhäuser	Behandlungsfälle	Ausgewählte Datenfelder
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	37	596	36
Geburtshilfe	53	1.040	24
Herztransplantation	4	40	14
Lebertransplantation	4	69	19

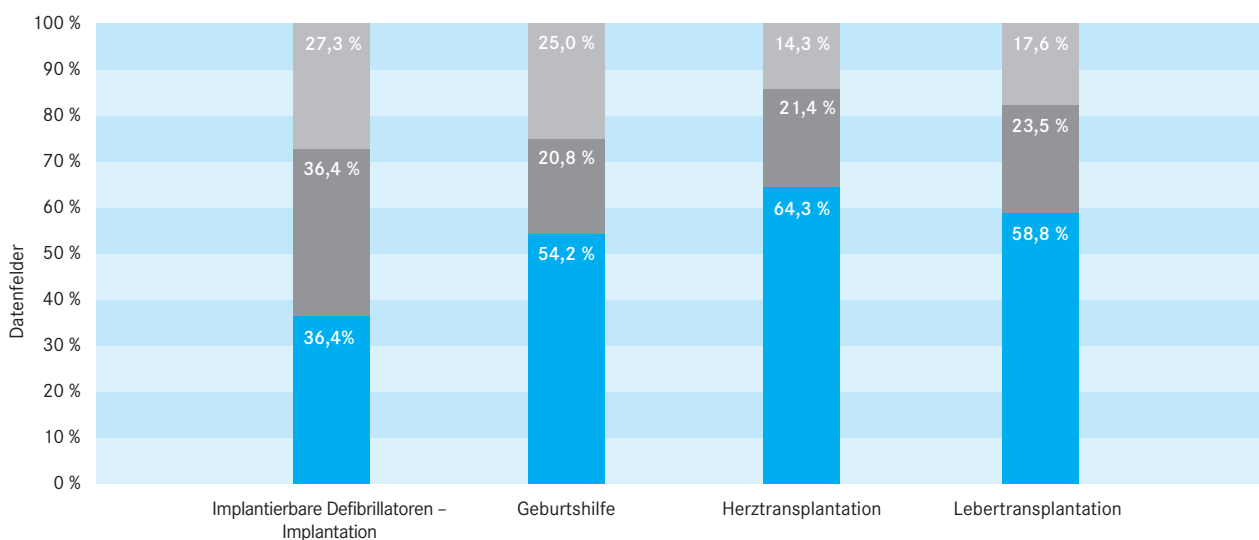


Abbildung 3: Stichprobenverfahren mit Datenabgleich – Datenvalidität auf Grundlage der Datenfelder*

- **verbesserungsbedürftig** = Übereinstimmungsrate bzw. Sensitivität und/oder Spezifität < 80 %
- **gut** = Übereinstimmungsrate bzw. Sensitivität und/oder Spezifität ≥ 80 % und < 90 %
- **hervorragend** = Übereinstimmungsrate bzw. Sensitivität und Spezifität ≥ 90 %

* Im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* wurden die einzelnen perioperativen Komplikationen im Rahmen der Auswertung zusammengefasst. Des Weiteren wurden die Datenfelder bezüglich des Ortes der Sondendislokation und der Sondendysfunktion für die Auswertung gruppiert. Somit stellen 22 Datenfelder die Berechnungsgrundlage für die Auswertung dar.

Im Leistungsbereich *Lebertransplantation* kann die Angabe des Kreatinin- bzw. Bilirubinwertes entsprechend dem Erfassungsbogen sowohl in mg/dl als auch in µmol/l erfolgen. Da alle Angaben in der Einheit mg/dl erfolgten, wird auch nur auf die Ergebnisse dieser Einheit eingegangen. Somit stellen 17 Datenfelder die Berechnungsgrundlage für die Auswertung dar.

Datenvalidierung

der einzelnen Datenfelder ist im „Bericht zur Datenvalidierung 2013 – Erfassungsjahr 2012“ zu finden, der nach der Freigabe durch den G-BA unter www.sgg.de einzusehen ist.

Im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* zeigte sich bei dem Datenfeld „perioperative Komplikation(en)“, dass fälschlicherweise nur intraoperative Komplikationen anstelle aller perioperativen Komplikationen dokumentiert wurden. Die Abweichungen bei dem Datenfeld „voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit“ ergaben sich vorwiegend daraus, dass in einigen Krankenhäusern keine Angaben zur voraussichtlichen atrialen Stimulationsbedürftigkeit aus der Akte zu entnehmen waren, obwohl dieses Feld im QS-Bogen erfasst wurde. Diesbezüglich erklärten die Ärzte der Krankenhäuser übereinstimmend, dass es sich hier um eine rein klinische Einschätzung handele, die messtechnisch nicht erfasst werden könne.

Die Diskrepanzen bei dem Datenfeld „Schwangerschafts-Risiken“ im Leistungsbereich *Geburtshilfe* sollen zukünftig durch eine einheitliche Regelung bezüglich des zu verwendenden Referenzdokuments vermieden werden. Den betroffenen Krankenhäusern wurde empfohlen, die Informationen zu den Schwangerschaftsrisiken aus dem Mutterpass in die QS-Dokumentation zu übernehmen.

Die verbesserungsbedürftige Datenvalidität des Datenfelds „Lungengefäßwiderstand Wert“ im Leistungsbereich *Herztransplantation* war dadurch begründet, dass von den Krankenhäusern im Rahmen der QS-Dokumentation nicht immer gemäß den Ausfüllhinweisen der zuletzt vor der Transplantation bestimmte Wert angegeben wurde.

Im Leistungsbereich *Lebertransplantation* kam es häufig zu Abweichungen bei dem Datenfeld „Indikation zur Lebertransplantation“. Die Unstimmigkeiten ergaben sich daraus, dass in einigen der visitierten Krankenhäuser die Indikationsstellung in der Patientenakte in Textform und nicht, wie für die QS-Dokumentation gefordert, gemäß dem ELTR-Kode¹ vorlag. Dies führte dazu, dass für diese Fälle während des Abgleichs eine Neueinschätzung vorgenommen wurde und verdeutlicht zugleich die Komplexität der ELTR-Kodierungen sowie die damit verbundenen Schwierigkeiten.

Schlussfolgerung und Ausblick

Eine valide Datengrundlage ist für die Berechnung der Qualitätsindikatoren entscheidend. Die Notwendigkeit und Relevanz eines Datenvalidierungsverfahrens wird auch in diesem Jahr anhand der Ergebnisse des Stichprobenverfahrens in den Leistungsbereichen *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*, *Geburtshilfe*, *Herztransplantation* und *Lebertransplantation* erneut deutlich. Im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens zum Erfassungsjahr 2012 konnte ermittelt werden, dass es sowohl zwischen den einzelnen Datenfeldern als auch zwischen den Leistungsbereichen deutliche Unterschiede hinsichtlich der Validität der Daten gab. Gleichzeitig konnte auch die Wirksamkeit des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich anhand des Leistungsbereichs *Lebertransplantation* belegt werden. Dieser wurde bereits zum Erfassungsjahr 2010 einem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich unterzogen. Im Vergleich der Ergebnisse beider Erfassungsjahre ist festzustellen,

dass sich die Datenvalidität der Laborwerte (Bilirubin, Kreatinin und INR) innerhalb von nur zwei Jahren verbessert hat.

Zudem konnten durch den Einsatz von Auffälligkeitskriterien bei der Statistischen Basisprüfung Probleme hinsichtlich der Dokumentationsqualität identifiziert und im Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern geklärt werden. Sofern Dokumentationsfehler vorlagen, wurden von den Krankenhäusern bereits Verbesserungsmaßnahmen initiiert. Darüber hinaus wurden auch bereits Optimierungsmaßnahmen auf der Ebene des Bundes eingeleitet (z. B. Anpassung von Ausfüllhinweisen).

Um rechnerische Auffälligkeiten, die auf eine fehlerhafte Dokumentation hinweisen, auch in den kommenden Jahren weiterverfolgen zu können, wurden die erstmals angewandten Auffälligkeitskriterien in den Leistungsbereichen *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*, *Geburtshilfe* und *Lebertransplantation* hinsichtlich ihrer Eignung zur Identifizierung von Fehldokumentationen in Abstimmung mit der Projektgruppe Datenvalidierung überprüft. Abschließend wurden im Leistungsbereich *Geburtshilfe* alle 3 und im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* 4 der 5 erstmals eingesetzten Auffälligkeitskriterien für eine Verstetigung empfohlen. Das im Leistungsbereich *Lebertransplantation* angewandte Auffälligkeitskriterium erwies sich in der praktischen Anwendung als nicht zweckmäßig.

Da die Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Verstetigung) jährlich hinsichtlich Anpassung und Zuverlässigkeit überprüft werden müssen, ergeben sich für das Erfassungsjahr 2013 einige Änderungen. Diese sehen Modifikationen bei einigen Auffälligkeitskriterien vor, aber auch eine Aussetzung oder sogar den Verzicht auf eine erneute Anwendung bestimmter Auffälligkeitskriterien.

Für die Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2013 wurden vom G-BA die Leistungsbereiche *Karotis-Revaskularisation*, *Knie-Endoprothesenwechsel* und *-komponentenwechsel* sowie *Lungen- und Herz-Lungentransplantation* ausgewählt.

¹ ELTR = *European Liver Transplant Registry*

Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Kathrin Rickert, PD Dr. Günther Heller

Seit dem Jahr 2005 sind die Krankenhäuser gemäß § 137 SGB V gesetzlich verpflichtet, regelmäßig und anhand von Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu Inhalt, Umfang und Datenformat einen strukturierten Qualitätsbericht zu erstellen. Zunächst hatte dies alle zwei Jahre zu geschehen. Im Jahr 2013 setzte der G-BA die Vorgaben des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Gesetze um, nach denen eine jährliche Erstellung verpflichtend ist. Neben Informationen zu Struktur- und Leistungsdaten sowie zum Qualitätsmanagement des jeweiligen Krankenhauses sind im Berichtsteil C-1.2 Ergebnisse von Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung zu veröffentlichen.

Beauftragung

Das Plenum des G-BA beschloss im Oktober 2010 einstimmig, das AQUA-Institut zu beauftragen, bis April 2011 alle Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf ihre Eignung zur öffentlichen Berichterstattung zu prüfen und zu bewerten. Aufgrund des kurzen Zeitraums konnte damals keine vollumfängliche Überprüfung, sondern nur eine „Schnellprüfung“ durchgeführt werden.

Im Rahmen eines Folgeauftrags des G-BA sollte das AQUA-Institut bis März 2013 bekannt geben, welche der seit der „Schnellprüfung“ neu entwickelten Indikatoren sowie welche der bis dahin nicht verpflichtend zu veröffentlichenden Indikatoren künftig als für die Veröffentlichung geeignet empfohlen werden können.

Auf Grundlage dieser Empfehlungen erfolgte bis März 2014 eine Aktualisierung der Prüfung und Bewertung für die Qualitätsindikatoren des Erfassungsjahres 2013 hinsichtlich ihrer Eignung für eine öffentliche Berichterstattung.

Methodik

Grundsätzlich werden Qualitätsindikatoren erst im zweiten Erfassungsjahr geprüft, d. h. für Indikatoren im ersten Erfassungsjahr erfolgt keine Veröffentlichung.

Geprüft wurden alle Qualitätsindikatoren, für die eine Bewertung im Rahmen der „Schnellprüfung“ im Jahr 2011 bzw. der Prüfung im Jahr 2012 noch nicht erfolgt war. Geprüft wurden außerdem alle Qualitätsindikatoren, die im Rahmen der Prüfung im Jahr 2012 nicht zur verpflichtenden Veröffentlichung empfohlen, seither jedoch überarbeitet wurden. Grundlage der Prüfung bildete eine Expertenbefragung mittels Fragebogen sowie eine statistische Prüfung.

Expertenbefragung

In einer anonymen Befragung wurden die Mitglieder der Bundesfachgruppen jeweils um eine Bewertung der entsprechenden Qualitätsindikatoren ihres Leistungsbereichs gebeten. Zusätzlich wurden die 17 Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) in Bezug auf die sie betreffenden landesbezogenen Verfahren befragt.

Die Experten beurteilten die seit 2012 neu entwickelten und somit erstmals geprüften Indikatoren anhand von konkreten Fragen zu insgesamt neun Kriterien (Relevanz, Verständlichkeit, Validität usw.), die auf einer neunstufigen Skala (1 = schlechteste Bewertung, 9 = beste Bewertung) zu bewerten waren. Neben

den eigentlichen Fragen beinhaltete jeder Bewertungsbogen eine Beschreibung des Indikators sowie eine Anlage mit Erläuterungen zum wissenschaftlichen Hintergrund der Indikatoren (Rationale).

Für die Auswertung wurden die arithmetischen Mittel der Ergebnisse gebildet: Lag der Mittelwert bei 5,0 oder niedriger, wurde das Ergebnis als „schlecht“ eingestuft. Lag der Wert bei 5,1 bis 6,0, führte dies zu einer Einschätzung als „mäßig“. Zwischen 6,1 und 7,0 wurde der Indikator als „gut“ bewertet. Darüber liegende Werte wurden als „sehr gut“ eingestuft.

Zur Beurteilung der nach der ersten Prüfung im Jahr 2012 nicht verpflichtend zu veröffentlichenden, seither jedoch überarbeiteten und daher im Jahr 2013 erneut zu prüfenden Indikatoren wurde eine kürzere Befragungsform gewählt. Für die Auswertung wurde die Gesamteinschätzung genutzt, in der die Befragten in der Rubrik „Eignung zur öffentlichen Berichterstattung“ mit „ja, uneingeschränkt“/„ja, eingeschränkt“/„nein“ antworten konnten. Antworteten über 50 % der Befragten mit „ja, uneingeschränkt“ wurde der Indikator zur verpflichtenden Veröffentlichung empfohlen.

Statistische Prüfung

Mithilfe der statistischen Prüfung wurden die zu evaluierenden Qualitätsindikatoren auf ihre Unterscheidungsfähigkeit (Diskriminationsfähigkeit) überprüft. Die Diskriminationsfähigkeit eines Indikators entscheidet darüber, inwieweit ein Qualitätsindikator eine Qualitätsaussage jenseits von zufälligen Einflüssen zulässt. Die Einteilung der Ergebnisse zur Diskriminationsfähigkeit erfolgte in den Kategorien „gut“/„mäßig“ oder „schwach“.

Kategorisierung

Zur Bewertung wurden die voneinander unabhängigen Ergebnisse der Expertenbefragung und der statistischen Prüfung in einer Kreuztabelle kombiniert. Anhand dieses Bewertungsschemas konnte jeder einbezogene Indikator einer der folgenden Kategorien zugeordnet werden:

- **Kategorie 1:** „Verpflichtende Veröffentlichung empfohlen“
- **Kategorie 2:** „Verpflichtende Veröffentlichung empfohlen, Erläuterung und/oder leichte Anpassung notwendig“
- **Kategorie 3:** „Veröffentlichung zum jetzigen Zeitpunkt nicht empfohlen, ggf. nach Überarbeitung erneut prüfen“
- **Kategorie 4:** „Veröffentlichung nicht empfohlen“

In einigen vorher definierten Grenzfällen (z. B. Expertenbewertung: „sehr gut“/statistisch: „mäßig“) wurden die betroffenen Indikatoren von Wissenschaftlern des AQUA-Instituts unter Einbeziehung der jeweiligen Betreuer der Bundesfachgruppen diskutiert und abschließend der einen oder der anderen Kategorie zugeordnet.

Ergebnisse

Eine Bewertung der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung liegt für 392 der insgesamt 434 für das Erfassungsjahr 2013 ausgewerteten Qualitätsindikatoren vor. Bei 49 Indikatoren wurde 2013 eine Überprüfung durchgeführt, wobei 46 Qualitätsindikatoren erstmals und 3 Qualitätsindikatoren erneut geprüft wurden. Die übrigen 343 Indikatoren wurden bereits im Rahmen der „Schnellprü-

Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

fung“ im Jahr 2011 oder der Prüfung im Jahr 2012 bewertet. Bei 42 Indikatoren, die im Erfassungsjahr 2013 erstmals zur Anwendung kamen oder erheblich verändert wurden, erfolgte keine Prüfung.

Über alle Leistungsbereiche hinweg wurde für die Fragebögen eine Rücklaufquote von 56,8 % erzielt, die je nach Leistungsbereich zwischen 42,9 % und 69,7 % variierte. Für 7 der insgesamt 46 erstmals geprüften Qualitätsindikatoren ergab sich eine sehr gute Bewertung hinsichtlich der Eignung zur öffentlichen Berichterstattung, 25 Indikatoren erhielten eine gute und 14 Indikatoren eine mäßige Bewertung. Für keinen dieser Indikatoren ergab sich eine schlechte Bewertung. 3 Qualitätsindikatoren wurden erneut geprüft und jeweils von weniger als 50 % der Befragten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.

Die statistische Prüfung ergab für 16 (32,7 %) der 49 geprüften Indikatoren eine schwache Bewertung. 9 Indikatoren (18,4 %) erhielten eine mäßige und 24 Indikatoren (49,0 %) eine gute Bewertung.

Insgesamt wurden in dem entsprechenden Bericht für das Erfassungsjahr 2013 vom AQUA-Institut 296 der insgesamt 434 Indikatoren für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung empfohlen:

- 92 Indikatoren (21,2 %) „Verpflichtende Veröffentlichung empfohlen“
- 204 Indikatoren (47,0 %) „Verpflichtende Veröffentlichung empfohlen, Erläuterung und/oder leichte Anpassung notwendig“
- 50 Indikatoren (11,5 %) „Veröffentlichung zum jetzigen Zeitpunkt nicht empfohlen, ggf. nach Überarbeitung erneut prüfen“

- 46 Indikatoren (10,6 %) „Veröffentlichung nicht empfohlen“
- Für die übrigen 42 Indikatoren erfolgte bisher noch keine Prüfung hinsichtlich ihrer Eignung zur öffentlichen Berichterstattung, da sie im Erfassungsjahr 2013 erheblich verändert oder erstmals erhoben wurden.

Auf Basis der Empfehlungen des AQUA-Instituts hat der G-BA am 19. Juni 2014 die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) angepasst und die veröffentlichungspflichtigen Indikatoren bestimmt (Tabelle 1). Dabei wurden, abweichend von den Mitte März 2014 vom AQUA-Institut an den G-BA übermittelten Empfehlungen, zwei Indikatoren des Leistungsbereichs *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)* nicht als „uneingeschränkt zur Veröffentlichung geeignet“ bewertet. Aufgrund einer Datenfeldumstellung kam es gehäuft zu Fehldokumentationen von Verbringungsleistungen, weshalb eine korrekte Darstellung der Behandlungs- und Versorgungsqualität nicht in jedem Fall sichergestellt werden kann. Diese Informationen konnten erst nach Veröffentlichung des Berichts zur QI-Prüfung 2013 berücksichtigt werden, da dem AQUA-Institut zuvor noch keine Daten vorlagen.

Des Weiteren wurde ein Qualitätsindikator des Leistungsbereichs *Aortenklappenchirurgie, isoliert* entgegen der Empfehlung des AQUA-Instituts vom G-BA als „uneingeschränkt zur Veröffentlichung geeignet“ bewertet. Da dieser Indikator grundlegend überarbeitet wurde, galt er im Erfassungsjahr 2013 formal als neuer Indikator. Eine Prüfung ist daher nicht erfolgt. Die Bundesfachgruppe Herzchirurgie erachtet hingegen eine Veröffentlichung des Indikators bereits für das erste Jahr als sinnvoll, da es sich ihrer Ansicht nach um einen wichtigen Indikator handelt, dessen Aussagekraft durch die Überarbeitung verbessert wurde.

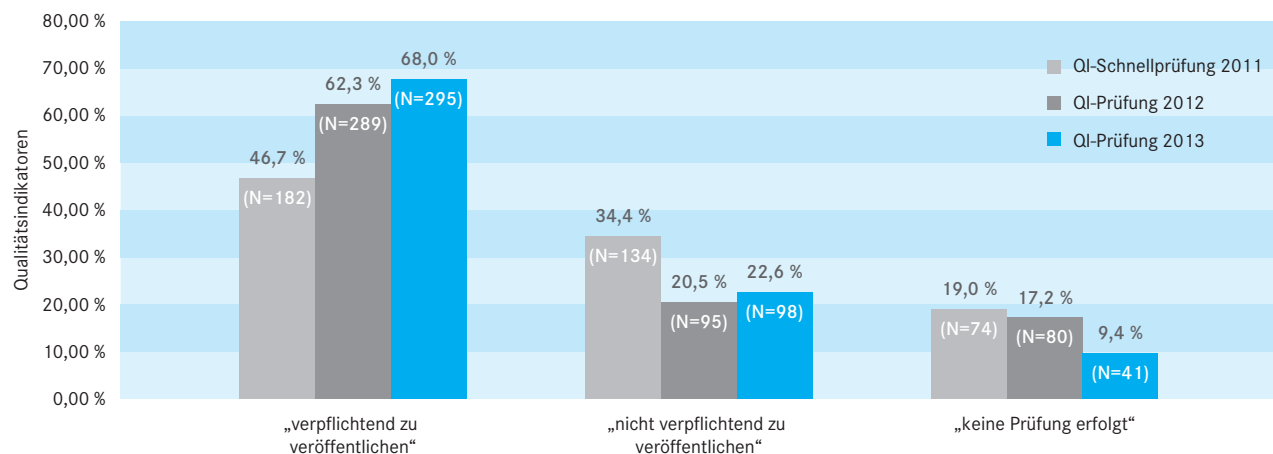


Abbildung 1: Veröffentlichungspflicht der Qualitätsindikatoren aus den Erfassungsjahren 2011 – 2013

Fazit

Mussten bis zum Jahr 2011 lediglich die Ergebnisse von maximal 29 Qualitätsindikatoren veröffentlicht werden, stieg die Anzahl nach der „Schnellprüfung“ durch das AQUA-Institut im Jahr 2011 auf 182 Indikatoren an. Dies entspricht einem Anteil von 46,7 % der für das Erfassungsjahr 2010 berechneten Qualitätsindikatoren. Durch die QI-Prüfung im Jahr 2012 stieg die Anzahl auf 289 (62,3 %) Qualitätsindikatoren an. Im Jahr 2014

sind 295 (68,0 %) Qualitätsindikatoren verpflichtend zu veröffentlichen (Abb. 1). Das bedeutet eine deutliche Erhöhung der Transparenz der Qualität im Gesundheitswesen. Patienten und zuweisende Ärzte haben somit die Möglichkeit, sich umfassend über die Qualität der Krankenhäuser zu informieren und auf dieser Basis eine Auswahl für anstehende Behandlungen zu treffen.

Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Tabelle 1: Für das Erfassungsjahr 2013 veröffentlichungspflichtige Indikatoren (Qb-R, Anhang 3 zu Anlage 1)

Leistungsbereich	Veröffentlichungs- pflichtig	Nicht veröffent- lichungspflichtig	Keine Prüfung erfolgt
	Anzahl	Anzahl	Anzahl
Cholezystektomie	8	4	0
Karotis-Revaskularisation	9	5	4
Ambulant erworbene Pneumonie	17	0	0
Herzschrittmacher-Implantation	11	0	1
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	4	8	0
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	6	5	3
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	12	0	1
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	6	3	1
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/ Explantation	9	0	3
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	16	7	0
Koronarchirurgie, isoliert	6	3	0
Aortenklappenchirurgie, isoliert	11	4	4
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	5	3	0
Herztransplantation	9	0	0
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	7	0	0
Lebertransplantation	10	0	0
Leberlebendspende	15	0	0
Nierentransplantation	19	0	0
Nierenlebendspende	13	0	3
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	12	0	0
Mammachirurgie	1	3	4
Geburtshilfe	11	3	4
Neonatologie	19	2	6
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	5	2	2
Hüftgelenknahe Femurfraktur	15	10	0
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	13	9	0
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	10	8	1
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	10	10	0
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	6	9	1
Pflege: Dekubitusprophylaxe	0	0	3
Gesamt (von 434 Qualitätsindikatoren)	295	98	41

Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem

Dr. Thomas König, Linda Barnewold, PD Dr. Günther Heller

Zwei methodisch anspruchsvolle Probleme werden in der medizinischen Qualitätssicherung international häufig diskutiert: Zum einen ist dies die für einen fairen Einrichtungsvergleich unabkömmliche Risikoadjustierung der Einrichtungsergebnisse, zum anderen ist dies das weithin bekannte Fallzahl-Prävalenz-Problem. Letzteres entsteht dadurch, dass aufgrund der immanent niedrigen Fallzahlen in medizinischen Einrichtungen die Schwierigkeit besteht, allein mit statistischen Methoden problematische Einrichtungsergebnisse von reinen Zufallsergebnissen zu unterscheiden.

In diesem Kapitel werden die grundsätzlichen Methoden zur Risikoadjustierung und zum Umgang mit dem Fallzahl-Prävalenz-Problem vorgestellt. Im Anschluss daran wird jeweils an konkreten Beispielen gezeigt, wie das AQUA-Institut mit diesen Problematiken umgeht.

Risikoadjustierung

Ein fairer Vergleich der Qualität von medizinischen Leistungen und Behandlungsergebnissen verschiedener Einrichtungen kann nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen zur Erzielung dieser Ergebnisse äquivalent sind. Dementsprechend ist die Berücksichtigung von patientenbezogenen Risiken – wie z. B. Alter, Vorerkrankungen – von erheblicher Bedeutung. Solche Risiken können bewirken, dass trotz gleicher Qualität der erbrachten Leistung unterschiedliche Ergebnisse erzielt werden. So wird etwa ein Krankenhaus, das viele ältere oder an verschiedenen Krankheiten leidende Patienten behandelt, im Einrichtungsvergleich ohne Risikoadjustierung trotz gleicher Behandlungsqualität schlechter abschneiden als ein Krankenhaus mit jüngeren oder gesünderen Patienten.

Für die Risikoadjustierung werden individuelle und von den Einrichtungen nicht beeinflussbare patientenbezogene Risiken bei der Berechnung von Qualitätsindikatoren berücksichtigt. Mithilfe der Risikoadjustierung kompensiert man Unterschiede im Patientenmix der verschiedenen Krankenhäuser.

Ziel einer Risikoadjustierung ist es, einen fairen Vergleich von medizinischen Versorgungseinrichtungen zu ermöglichen, auch wenn die behandelten Patienten in diesen Einrichtungen eine unterschiedliche Risikostruktur aufweisen. Dieser Sachverhalt ist dann bedeutsam, wenn Behandlungsergebnisse verglichen werden sollen. Dagegen sollte bei der Beurteilung von Qualitätsmerkmalen, die sich auf Diagnose- und Behandlungsprozesse (sog. Prozessqualität) oder auf die apparative und personelle Ausstattung von Einrichtungen (sog. Strukturqualität) beziehen, in der Regel auf eine Risikoadjustierung verzichtet werden (Iezzoni 2013: 206).

Welche Risikoadjustierungsmethoden gibt es?

Bei der Risikoadjustierung kommen unterschiedliche Methoden zum Einsatz. So wird bereits bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren eine erste Risikoadjustierung vorgenommen. Darüber hinaus können Indikatoren stratifiziert werden oder mithilfe von Regressionsanalysen oder Mehrebenenmodellen risikoadjustiert werden.

Definition eines Qualitätsindikators

Bereits bei der Definition der Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators erfolgt eine erste Form der Risikoadjustierung, da nicht alle Fälle oder Patienten eines Krankenhauses, sondern nur Fälle mit bestimmten Erkrankungen und bestimmten Therapien miteinander verglichen werden. Zusätzlich werden nur genau definierte Ereignisse als Qualitätsindikatoren betrachtet. Dadurch ist die Vergleichbarkeit der Fälle und in der Folge auch die Vergleichbarkeit der Ergebnisse für die behandelnden Einrichtungen bereits grundsätzlich gegeben.

Stratifizierungen (Subgruppenanalysen)

Wenn nur wenige Einflussvariablen mit wenigen Ausprägungen bekannt sind, kann die Risikoadjustierung durch eine Einteilung der betrachteten Fälle in verschiedene Strata erfolgen: Die sog. Stratifizierung unterteilt das Patientenkollektiv, z. B. anhand von Alter und Geschlecht, in Teilgruppen mit ähnlichen Behandlungsrisiken (Johnston 2003: 102). Das Behandlungsergebnis bzw. der Wert eines Indikators wird für jede Teilgruppe einzeln berechnet. Dadurch wird der Vergleich homogener Teilgruppen ermöglicht.

Ein Beispiel für eine solche Stratifizierung ist die Unterscheidung von Patienten anhand des Klassifikationsschemas, das von der *American Society of Anesthesiologists* (ASA) zur Abschätzung des perioperativen Risikos entwickelt worden ist. Eine Stratifizierung gemäß ASA-Klassifikation soll sicherstellen, dass nur Behandlungsergebnisse von Patienten mit vergleichbarem Gesundheitszustand verglichen werden. Insgesamt werden sechs Kategorien unterschieden (Heinrichs 2010: S43):

- ASA 1: Normaler, gesunder Patient
- ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
- ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung
- ASA 4: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
- ASA 5: Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt
- ASA 6: Hirntod

Tabelle 1 schlüsselt beispielhaft für das Erfassungsjahr 2013 die Patienten des Leistungsbereichs *Hüftgelenknahe Femurfraktur* nach der ASA-Klassifikation auf.

Tabelle 1: Leistungsbereich „Hüftgelenknahe Femurfraktur“: Sterblichkeit im Krankenhaus

	Erfassungsjahr 2013		
	Behandelte Patienten	Todesfälle Anzahl	Todesfälle Anteil
Alle Patienten	106.795	5.650	5,3 %
Ergebnisse stratifiziert nach ASA-Klassifikation			
ASA 1 – 2	28.625	195	0,7 %
ASA 3	69.621	3.574	5,1 %
ASA 4	8.291	1.771	21,4 %
ASA 5	258	110	42,6 %

Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem

Werden verschiedene Krankenhäuser miteinander verglichen (einrichtungsübergreifender Vergleich), so werden jeweils die Ergebnisse der entsprechenden Subgruppen berücksichtigt.

Bei additiven Scores hingegen werden unterschiedliche Merkmale bzw. Risikofaktoren mit einem Wert versehen, und es wird dann für jeden einzelnen Patienten die Summe dieser Werte gebildet. Ein Beispiel ist der sog. CRB-65-Score, der im Leistungsbereich *Ambulant erworbene Pneumonie* eingesetzt wird.

Tabelle 2: CRB-65-Score für „Ambulant erworbene Pneumonie“

Kürzel	Beschreibung	Wert
C	Pneumoniebedingte Desorientierung bzgl. Zeit, Ort oder Person („Confusion“)	1
R	Atemfrequenz ≥ 30 /min („Respiratory Rate“)	1
B	Niedriger Blutdruck. Diastolischer Blutdruck (DBP) ≤ 60 mmHg oder systolischer Blutdruck (SBP) < 90 mmHg („Blood Pressure“)	1
65	Alter ≥ 65 Jahre	1

Mithilfe dieses Scores wird dann die Prognose (d. h. erwartete Sterblichkeit) der Patienten für jede Risikoklasse bestimmt:

Tabelle 3: Erwartete Sterblichkeit bei ambulant erworbener Pneumonie nach CRB-65-Score

Gesamtpunktzahl gemäß CRB-65-Score	Erwartete, aus Studien abgeleitete Sterblichkeit
0	0,9 %
1	5,2 %
2	12,0 %
3 – 4	31,2 %

Dabei werden auf additiven Scores basierende Risikogruppen als Subgruppen ausgewiesen und nur diese beim einrichtungsübergreifenden Vergleich berücksichtigt. Die additiven Scores werden also in Form einer Stratifizierung ausgewertet.

Regressionsanalysen

Soll gleichzeitig der Einfluss vieler, sowohl kategorialer (z. B. Geschlecht) als auch stetiger (z. B. Blutdruck) Variablen in einer Risikoadjustierung berücksichtigt werden, ist die Verwendung von Regressionsanalysen üblich. In multiplen logistischen Regressionen wird der Einfluss von mehreren Risikofaktoren auf einen Qualitätsindikator mit binärer Ausprägung (z. B. „Patient verstorben“: ja/nein) untersucht. Eine ausführliche Darstellung mit weiteren Informationen zur Berechnung, zu den Ergebnissen und zu deren Interpretation ist im Qualitätsreport 2009 (AQUA 2010) zu finden.

Im Leistungsbereich *Neonatologie* wird darüber hinaus für einen Indikator, der sich nicht auf die Anzahl von Personen, sondern die Anzahl von Infektionen pro 1.000 Behandlungstage bezieht, als Grundlage der Berechnung die Poissonregression eingesetzt.

Berechnung individueller Patientenrisiken und risikoadjustierter Indikatorwerte

Mithilfe der Risikoadjustierung kann unter Berücksichtigung des Risikoprofils die erwartete Wahrscheinlichkeit des vorhergesagten Ereignisses (z. B. „Versterben im Krankenhaus“) ermittelt werden. Diese erwartete Ereigniswahrscheinlichkeit (E) wird dann in Beziehung zur tatsächlich beobachteten Ereignisrate (O) gesetzt. In diesem Zusammenhang ist die Berechnung des Quotienten O / E bei Einrichtungsvergleichen üblich (Ash et al. 2013: 342). Diese Maßzahl wird auch als SMR (*Standardized Mortality Rate*, standardisierte Mortalitätsrate) bezeichnet. Sie wird aber nicht nur für Mortalitäts-, sondern auch für Morbiditäts- und Komplikationsraten verwendet: Ein O/E-Wert von 1 bedeutet, dass eine Einrichtung risikoadjustiert auf dem Durchschnitt liegt, während ein Wert von 2 eine (risikoadjustierte) Verdoppelung des Einrichtungsergebnisses mit Blick auf den analysierten Indikator anzeigt. Ein Wert von 0,5 weist dagegen auf eine (risikoadjustierte) Halbierung dieses Ergebnisses hin. Diese Zahlen sind sorgfältig zu interpretieren, wie im Abschnitt zur Fallzahlproblematik ausgeführt wird.

Weiterentwicklung der bestehenden Messmethodik und der Risikoadjustierung

Regressionsbasierte Methoden ermöglichen in der Regel eine tiefgreifendere und präzisere Risikoadjustierung als Stratifizierungen und additive Scores (Jin et al. 2005). Daher ist es das Bestreben des AQUA-Instituts, langfristig möglichst alle Ergebnisindikatoren (auch) auf Basis statistischer Modelle risikoadjustiert abzubilden.

Die Auswahl der Adjustierungsvariablen ist von elementarer Bedeutung und für jeden untersuchten Qualitätsindikator einzeln vorzunehmen. Gegebenenfalls müssen zusätzliche Adjustierungsvariablen ermittelt und die bereits verwendeten Variablen auf ihre Eignung überprüft werden. Für die Auswahl der Einflussvariablen werden sowohl inhaltliche als auch statistische Kriterien herangezogen.

Entscheidend ist, dass Faktoren ausgewählt werden, die von der Einrichtung selbst nicht beeinflussbar sind, z. B. die Patientenmerkmale zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme. Die von einem Krankenhaus beeinflussbaren Faktoren, wie z. B. die Wartezeit auf eine Operation, dürfen hingegen nicht adjustiert werden, weil gerade die beeinflussbaren Faktoren die Qualitätsunterschiede zwischen den Einrichtungen abbilden und folglich erkennbar bleiben müssen. Potenzielle Einflussfaktoren auf Patientenebene können in folgende Kategorien eingeteilt werden:

- Demographische Faktoren (z. B. Alter, Geschlecht),
- Klinische Faktoren (z. B. Komorbiditäten),
- Sozioökonomische Faktoren (z. B. Bildung),
- Gesundheitsbezogenes Verhalten (z. B. Rauchen).

Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem

Zur Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren sollte eine möglichst umfassende Datenbasis zur Verfügung stehen, deren Erfassung mit einem vertretbaren Aufwand einhergeht. Der Zugang zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen spielt in diesem Zusammenhang eine Schlüsselrolle, da er eine aufwandsarme Berücksichtigung zahlreicher Einflussfaktoren ermöglicht, die überdies im aktuellen, im Rahmen der Qualitätssicherung verfügbaren, Datensatz nur teilweise enthalten sind.

Das o. a. Beispiel der ASA-Klassifikation weist dabei auf potenzielle Probleme der Risikoadjustierung hin. So ist allgemein bekannt, dass die Einstufung nach der ASA-Klassifikation unterschiedlich verstanden und dokumentiert wird (Ranta et al. 1997; Haynes et al. 1995), was in der Folge dazu führen kann, dass die Vergleichbarkeit zwischen Einrichtungen erschwert wird. Diesen Sachverhalt gilt es bei der Weiterentwicklung der bestehenden Leistungsbereiche durch Umstellung auf risikoadjustierte Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen.

Anpassung bestehender Risikoadjustierung am Beispiel des Aortenklappenscores 2.0

Neben der Einführung neuer Risikoadjustierungsmodelle erfolgt auch eine ständige Kontrolle der bestehenden. Das AQUA-Institut prüft in jedem Jahr die Risikofaktoren bestehender Risikoadjustierungsmodelle darauf, ob sie weiterhin einen statistisch bedeutsamen, d. h. signifikanten, Einfluss auf die entsprechende Komplikation haben. Dabei wird nicht nur darauf geachtet, ob ein Risikofaktor weiterhin einen Einfluss auf das Auftreten einer Komplikation hat, sondern auch, wie stark dieser Einfluss ist. Deshalb werden für die Risikofaktoren in jedem Jahr auf Basis der Vorjahresdaten neue Koeffizienten berechnet und veröffentlicht. Besonders wichtig ist die Kontrolle bestehender Risikoadjustierungsmodelle, wenn in den Leistungsbereichen der Qualitätssicherung starke Veränderungen auftreten. Solche Veränderungen können dazu führen, dass der Einfluss bestimmter Risikofaktoren geringer wird, andere Risikofaktoren dagegen an Bedeutung bzw. Einfluss gewinnen.

Im Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie*, isoliert wurde innerhalb der letzten Jahre neben der konventionellen (offen-chirurgischen) zunehmend die kathetergestützte Methode etabliert. Die Fallzahlen dieser neuen Methode stiegen in den letzten Jahren kontinuierlich und deutlich an: Im Erfassungsjahr 2008, in dem der bisher zur Risikoadjustierung der Sterblichkeit verwendete Aortenklappen-Score (AKL-Score) entwickelt wurde, wurden 529 Fälle mit kathetergestütztem Eingriff dokumentiert (4,5 % aller Aortenklappen-Eingriffe), 2013 waren es 10.441 Fälle (51,3 %). Da außerdem für einige der bisher verwendeten Risikofaktoren wiederholt kein statistisch bedeutsamer Einfluss auf die Sterblichkeit mehr nachgewiesen werden konnte, wurde im Herbst 2013 in Zusammenarbeit mit der Bundesfachgruppe Herzchirurgie der Aortenklappenscore 2.0 zur Schätzung der Wahrscheinlichkeit, nach einem Eingriff an der Aortenklappe im Krankenhaus zu versterben, entwickelt.

Das Modell für den neuen Aortenklappenscore 2.0 wurde auf Basis einer 50 %-Stichprobe aller ersten Eingriffe (konventionell und kathetergestützt) an der Aortenklappe der Erfassungsjahre 2011 und 2012 entwickelt. Dabei wurden primär alle in der Dokumentation enthaltenen, mehr als 30 potenziellen Risikofaktoren berücksichtigt. Dazu zählen u. a. allgemeine Anga-

ben (z. B. Alter), Erkrankungen (z. B. pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus) und der aktuelle Krankheitszustand des Patienten (z. B. Zustand nach Reanimation). Obwohl der Score neu entwickelt worden ist, bleiben einige mit dem Ersatz der Aortenklappe verbundene Risiken unverändert bestehen, sodass sich auch viele Risikofaktoren des bisher verwendeten AKL-Scores im neuen Aortenklappenscore 2.0 wiederfinden. Im Folgenden werden deshalb stichpunktartig nur die wichtigsten Änderungen beschrieben:

- Das Alter bleibt zwar ein wesentlicher Risikofaktor. Durch den Einbezug der genauen Altersangabe gegenüber den zuvor verwendeten Altersgruppen kann allerdings eine genauere Einschätzung des Risikos erfolgen. Gleiches gilt für Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) über 39, d. h. Patienten mit einem deutlichen Übergewicht.
- Anders als im bisher verwendeten Modell wurden bestimmte, auf einen schlechten Allgemeinzustand des Patienten hindeutende, Vorkommnisse vor der Operation nicht zu einem gemeinsamen Faktor „Kritischer präoperativer Status“ zusammengefasst, sondern separat in die Risikoadjustierung einbezogen, da hier zwischen dem Einfluss der einzelnen Vorkommnisse starke Unterschiede festgestellt wurden.
- Neu in die Risikoadjustierung aufgenommen wurden:
 - Angina pectoris bei leichter Belastung oder in Ruhe (CCS III oder IV),
 - Einstufung nach ASA-Klassifikation 4 oder 5,
 - Koronarangiographiebefund und Hauptstammstenose,
 - Diabetes mellitus (mit Insulin behandelt oder unbehandelt).
- Nicht mehr durch die Risikoadjustierung berücksichtigt werden:
 - Myokardinfarkt, bis zu 21 Tage zurückliegend,
 - Lungenerkrankungen,
 - Notfalleingriffe.

Entwicklung der Risikoadjustierung

2013 war die grundsätzliche Überarbeitung des AKL-Scores die komplexeste Änderung der Risikoadjustierung. Aber auch in den anderen Leistungsbereichen wurde wie in jedem Jahr der Einfluss der verschiedenen Risikofaktoren überprüft und ggf. neueren Entwicklungen angepasst.

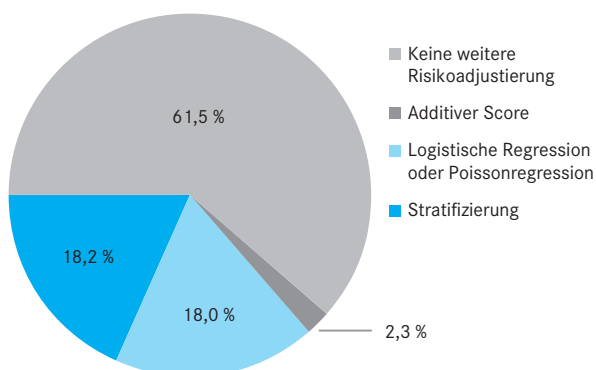


Abbildung 1: Risikoadjustierungsmethode der Qualitätsindikatoren

Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem

Abbildung 1 visualisiert die derzeitige Verteilung der Risikoadjustierungsmethoden über alle 434 Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung: 79 dieser Indikatoren werden mittels Stratifikation, 76 mittels einer logistischen Regression, 2 mittels einer Poissonregression und 10 mittels eines additiven Scores risikoadjustiert. Damit verbleiben nunmehr 267 Indikatoren ohne weitere Risikoadjustierung, wobei von diesen – insbesondere in den transplantationsbezogenen Leistungsbereichen – viele eine so geringe Gesamtfallzahl aufweisen, dass Regressionsmodelle aufgrund statistischer Limitationen nicht angewandt werden können. Bemerkenswert ist jedoch, dass sich der Anteil der mit Regressionsmethoden risikoadjustierten Variablen seit der Übernahme durch das AQUA-Institut von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) von rund 6 % auf rund 18 % fast verdreifacht hat.

Berücksichtigt man außerdem, dass Indikatoren zur Indikationsstellung und zur Prozessqualität aus ethischen Gründen nicht risikoadjustiert werden sollen, stehen lediglich 334 Indikatoren zur Risikoadjustierung zur Verfügung. Da man aus den Ergebnissen der beobachteten zur erwarteten Rate O/E zudem nicht die für die öffentliche Berichterstattung wichtige Prävalenz ermitteln kann, wird außerdem jedem mithilfe von Regressionsanalysen risikoadjustierten Indikator ein Pendant der rohen Rate an die Seite gestellt, das ebenfalls per definitionem nicht risikoadjustiert werden darf. Das bedeutet, dass nunmehr 65,2 %, also fast zwei Drittel, der theoretisch einer Risikoadjustierung zugänglichen Indikatoren, auch risikoadjustiert werden. Der überwiegende Teil der 89 verbleibenden Ergebnisindikatoren weist so geringe Fallzahlen auf, dass eine Risikoadjustierung aus statistischen Gründen kaum möglich ist.

Fallzahl-Prävalenz-Problem

Neben der Risikoadjustierung ist auch die Lösung des sog. Fallzahl-Prävalenz-Problems eine methodisch anspruchsvolle Herausforderung. Die Mehrzahl der Qualitätsindikatoren besitzt „ungünstige“ statistische Eigenschaften, insbesondere aufgrund besonders niedriger bzw. besonders hoher Prävalenzen der zu messenden Ereignisse. Je nach Indikator sind diese niedrigen oder hohen Prävalenzen aus inhaltlichen Gründen durchaus gewollt: Ergebnisindikatoren sollen Hinweise auf Qualitätsmängel, also erwünschtermaßen seltene Ereignisse, geben. Prozessindikatoren überprüfen dagegen z. B. das Befolgen medizinischer Leitlinien: Diese Indikatoren liegen daher oft nahe 100 %. Um zwischen Einrichtungen ohne Qualitätsmängel und Einrichtungen mit potenziellen Qualitätsmängeln tatsächlich unterscheiden zu können, benötigt man also eine möglichst hohe Fallzahl.

Sollte die Anzahl von Patienten (Fallzahl) mit bestimmten Behandlungen in einem Krankenhaus gering sein, so ist die Wahrscheinlichkeit sehr hoch, dass ein gemessenes seltenes Ereignis (z. B. Komplikationen) nur zufällig aufgetreten ist. Geringe Fallzahlen und selten auftretende Ereignisse erschweren statistisch zuverlässige Aussagen über die Behandlungsqualität und führen zum „Fallzahl-Prävalenz-Problem“ (Heller 2010).

Dieses Dilemma ist in der internationalen Forschung zur Qualitätssicherung bekannt. So wurde in den USA von sieben operativen Leistungsbereichen nur bei einem einzigen, nämlich den Bypassoperationen, die Diskriminationsfähigkeit der Indikatoren als ausreichend beurteilt (Dimick et al. 2004). Unter der

Diskriminationsfähigkeit eines Indikators ist dessen Eignung zu verstehen, Aussagen über tatsächlich vorhandene Unterschiede von Daten/Ergebnissen zu treffen und nicht über lediglich zufällige. Vor einigen Jahren wurden analog auch in Deutschland Indikatoren der Ergebnisqualität aus verschiedenen stationären Leistungsbereichen untersucht. In diesem Zusammenhang wurden Helios-Indikatoren der zweiten Generation, ausgewählte BQS-Indikatoren sowie bestimmte Indikatoren des Projekts „Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR)“ untersucht. Auch hier wurden für die Mehrheit der Indikatoren deutliche Probleme hinsichtlich ihrer Fähigkeit, Einrichtungsergebnisse zuverlässig voneinander zu unterscheiden, festgestellt (Heller 2010).

Um die zentrale Frage zu beantworten, ob ein Indikator tatsächliche Abweichungen oder lediglich zufällige Schwankungen misst, untersuchten Wissenschaftler vor einigen Jahren die Unterscheidungsfähigkeit (Diskriminationsfähigkeit) von Qualitätsindikatoren, indem sie von folgender Annahme ausgingen (Dimick et al. 2004): Einrichtungen, die mindestens doppelt so schlechte Ereignisraten wie der landesweite Durchschnitt aufwiesen, sollten auf einem 95 %-Signifikanzniveau auch tatsächlich unterdurchschnittliche Behandlungsergebnisse erzielen und mit einer Wahrscheinlichkeit von 80 % erkannt werden. Auf Basis dieser Annahmen wurden minimal benötigte Fallzahlen berechnet und ermittelt, wie viele Krankenhäuser diese Fallzahl tatsächlich aufweisen. Für den Beispielindikator „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten“ ergibt sich aus den Daten der externen stationären Qualitätssicherung eine minimal benötigte Fallzahl von 1.055. Im Erfassungsjahr 2012 erreichte lediglich eines von 517 Krankenhäusern diese Fallzahl. Insofern lässt sich sagen, dass die Unterscheidungsfähigkeit dieses Qualitätsindikators unbefriedigend ist.

Das AQUA-Institut hat im Rahmen der Prüfung und Bewertung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung insgesamt 302 Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung in der beschriebenen Art und Weise analysiert (AQUA 2011). 44 % der Indikatoren der datenliefernden Krankenhäuser verfügen über keine hinreichende Unterscheidungsfähigkeit. Für 87 % der Indikatoren ist die Unterscheidungsfähigkeit für weniger als die Hälfte der Krankenhäuser gegeben. Nur für 7 % der analysierten Indikatoren konnte nach den oben beschriebenen Kriterien eine ausreichende Unterscheidungsfähigkeit für mehr als 75 % der Krankenhäuser errechnet werden (Abb. 2).

Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem

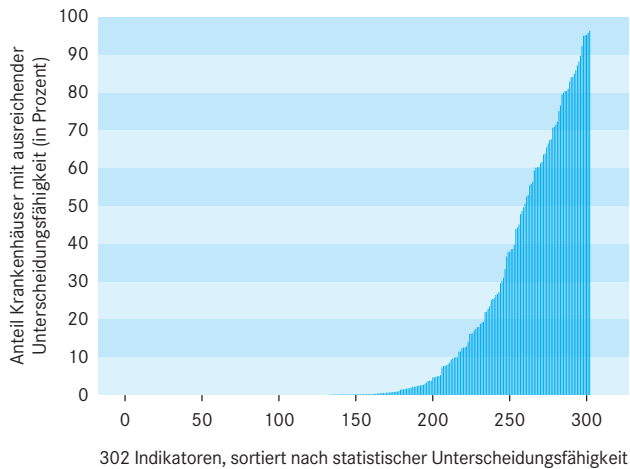


Abbildung 2: Qualitätsindikatoren aufsteigend sortiert nach der Unterscheidungsfähigkeit (AQUA 2011)

Lösungsansätze

Für das weitverbreitete Problem der mangelnden Unterscheidungsfähigkeit von Indikatoren existieren mehrere Lösungsvorschläge:

- Durch Auswertung längerer Zeiträume, d. h. durch ein Zusammenfassen mehrerer Erfassungsjahre (*Pooling*), können die Fallzahlen vervielfacht werden. Die Analyse von gleitenden Durchschnittswerten (*Moving Averages*), die Erstellung von kumulativen Summenplots bzw. Qualitätsregelkarten (*Quality Control Charts*) gehören ebenfalls in diese Kategorie (Tekkis et al. 2003). Das Zusammenfassen einzelner Leistungserbringer zu Gruppen von Leistungserbringern ist eine andere Variante, die Fallzahl zu erhöhen. Dazu zählen z. B. Volume-Outcome-Analysen, regionale Betrachtungen oder solche von verschiedenen Standorten eines Leistungserbringers.
- Die Anwendung von Mehrebenenanalysen und empirischen Bayes-Analysen kann das Fallzahl-Prävalenz-Problem im Ansatz lösen. Hier wird zusätzlich zu dem errechneten Wert für eine Einrichtung angenommen, dass eine Vorinformation (*Informative Prior*) existiert, die bei einer empirischen Bayes-Analyse der Gesamtmittelwert ist. Unter Berücksichtigung dieser Information werden Verteilungen berechnet, die zu einer Verminderung der Streuung und ggf. zu einer besseren Prognosefähigkeit der auf den Leistungserbringer bezogenen Ergebnisse führen können (Ash et al. 2013; Dimick et al. 2010).
- Das Zusammenfassen mehrerer Qualitätsindikatoren zu einem Qualitätsindex ist eine weitere Möglichkeit, das Fallzahl-Prävalenz-Problem zu lösen (Iezzoni 2013: 198; Heller et al. 2012; Heller 2010; Heller 2008). In früheren Publikationen wurde anstelle des Begriffs Qualitätsindex der Begriff Komplikationsindex verwendet. Wenn aber außer Komplikationen ggf. auch das Ziel einer Behandlung oder die Indikationsqualität zum Gegenstand der Qualitätsbetrachtung gemacht werden sollen, ist der Begriff Komplikationsindex jedoch zu eng gefasst. Im internationalen Kontext wird diesbezüglich auch der Ausdruck *Composite Measure* verwendet (Iezzoni 2013; Dimick et al. 2012; AHRQ 2011; Staiger et al. 2009). Allerdings werden damit oft auch über mehrere Leistungsbereiche zusammengefasste Maßzahlen beschrieben.

Fallzahlvergrößerung und CUSUM-Darstellung

Eine einfache Methode zur Verbesserung der Diskriminationsfähigkeit wurde im Leistungsbereich *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* angewendet: Die Fallzahlen wurden in etwa verdoppelt, indem jeweils zwei Erfassungsjahre gemeinsam ausgewertet werden. Die Transplantationsleistungsbereiche weisen aufgrund der Schwere der zugrunde liegenden Krankheit und des operativen Eingriffs selbst sowie aufgrund der geringen Bereitschaft zur Postmortalspende in der Bevölkerung und der damit verbundenen suboptimalen Spender-Empfänger-Organ-Allokation vergleichsweise hohe Prävalenzen bei der Sterblichkeit auf. Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist ein sehr wichtiger Indikator und kann durch die vergleichsweise hohe Ereignisprävalenz mit einer ausreichenden Diskriminationsfähigkeit verlässlich gemessen werden.

Ferner ist in diesem Bereich angedacht, auch kumulative Summen in Form so genannter CUSUM-Darstellungen (Page 1954) abzubilden. Bei CUSUM-Darstellungen (*Cumulative Sum*) handelt es sich nicht um die bloße kumulative Summe der Datenwerte, sondern um die kumulative Summe der mittelwertbereinigten Differenzen zwischen den Datenwerten. Diese Methode entdeckt Veränderungen in einer Rate (z. B. Sterblichkeitsrate) über die Zeit und kann so auf problematische Abweichungen hinweisen. Sie lässt sich zudem gut visualisieren (Grigg et al. 2003) und eignet sich so für eine öffentliche Berichterstattung. Ursprünglich für Laborexperimente entwickelt, wird sie zunehmend auch im Bereich der Qualitäts- und Versorgungsforschung angewandt (Woodall 2006).

Auch im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* gab es eine Vergrößerung der Fallzahl, indem nunmehr auch jüngere Patienten in die Qualitätssicherung einbezogen werden und somit eine umfassendere Grundgesamtheit betrachtet wird: Während im Vorjahr lediglich Daten des ersten Quartals von Patienten ab 75 Jahren für die Qualitätssicherung zur Verfügung standen, schließt die Datenerfassung nun alle Patienten ab 20 Jahren ein und erfolgt über das gesamte Jahr. Die Risikoadjustierung beruht hier auf einer aggregierten Basisinformation, die in Form der Risikostatistik für die gesamte Zielpopulation des Leistungsbereichs benötigt wird und von den Krankenhäusern zusammen mit der Sollstatistik zu erstellen war.

Indexbildung

Eine elegantere, aber deutlich aufwendigere Lösung des Fallzahl-Prävalenz-Problems ist die Indexbildung. Sie wurde in der externen stationären Qualitätssicherung erstmals im Erfassungsjahr 2011 im Leistungsbereich *Neonatalogie* in Form des Indikators „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (QI-ID 51174) verwirklicht.

Für das Erfassungsjahr 2013 wurde im Leistungsbereich *Geburtshilfe* der Index „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (QI-ID 51803) entwickelt: Dieser Index umfasst vier Ebenen in absteigender Reihenfolge des Schweregrades:

1. Das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an verstorbenen Kindern: Der Tod eines Neugeborenen ist zweifellos das schwerwiegendste Ereignis, das auf eine Geburt folgen kann.
2. Das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kindern mit 5-Minuten-Apgar unter 5: Der Apgar-Score

Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem

(Apgar 1953) ist ein seit Jahrzehnten etabliertes einfaches Instrument zur Messung der „Lebensfrische“ eines Neugeborenen. Dabei werden Herzfrequenz, Atmung, Muskeltonus, Reflexauslösbarkeit und Hautfarbe eines Kindes mit jeweils 0 bis 2 Punkten bewertet, sodass ein Gesamtscore zwischen 0 und 10 entsteht, wobei 10 das beste Ergebnis ist. Insbesondere der 5-Minuten-Wert korreliert mit der späteren Mortalität (Casey et al. 2001; Toh 2000; Portman et al. 1990; Nelson et al. 1981; Drage et al. 1964; Apgar 1953) und Morbidität (Toh 2000; Portman et al. 1990; Drage et al. 1966). Neugeborene mit Scores von weniger als 5 sind dabei deutlich gefährdeter als solche mit höherem Score (Vahabi et al. 2010; Marrin et al. 1988).

- Das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kindern mit *Base Excess* unter einem Wert von 16 mmol/l: Der sog. *Base Excess* wird dazu verwendet, Störungen des Säure-Base-Haushalts zu messen. Solche metabolischen Störungen ziehen oft neurologische und sonstige Folgeschäden nach sich (Williams et al. 2002; Toh 2000; Low 1997; Low et al. 1995; Low et al. 1994). Der *Base Excess* wird im Blutplasma des Vollbluts bestimmt und ist ein wichtiger diagnostischer Parameter, mithilfe dessen eine Aussage über das Säure-Base-Gleichgewicht des Blutes getroffen werden kann. Der Referenzbereich reicht von -2 bis +2 mmol/l. Wird eine stark negative Basenabweichung von unter 16 mmol/l gemessen, liegt eine metabolische Azidose vor, die oft andere Folgeschäden nach sich zieht (Goldaber et al. 1991).
- Das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kindern mit Azidose (pH-Wert unter 7): Auch andere Arten von Azidose ziehen eine erhöhte Morbidität nach sich, die allerdings bei weitem nicht alle Kinder betrifft (Sehdev et al. 1997; van den Berg et al. 1996; Gilstrap et al. 1989). Deshalb ist dies der Indikator mit dem niedrigsten Rang.

Für die Berechnung des Qualitätsindex wurde jeder der genannten Endpunkte mittels multinomialer logistischer Regression risikoadjustiert. Abbildung 3 zeigt die Verteilung der einrichtungsspezifischen Häufigkeiten für den „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (QI-ID 51803). Dabei weisen die hellen Balken das Ergebnis der einzelnen Einrichtungen aus, während die dunklen Balken die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls nach Wilson (1927) darstellen. Die vertikale Linie markiert die rechnerisch auffälligen Einrichtungen links der schwarzen Linie; die horizontale gelbe Linie visualisiert das Auffälligkeitskriterium, das bei einem O/E über 2,61 liegt. Bei lediglich 2 der 38 rechnerisch auffälligen Einheiten überdeckt das 95 %-Konfidenzintervall Ergebnisse, die besser als das durchschnittliche Ergebnis wären. Das bedeutet, dass lediglich in 2 Fällen davon ausgegangen werden kann, dass das Ergebnis mit einer geschätzten Wahrscheinlichkeit von mehr als 2,5 % nicht schlechter als der Durchschnitt war. 11 der 38 Einrichtungen haben mit der gleichen Signifikanz ein Ergebnis erreicht, das mindestens doppelt so schlecht wie das Durchschnittsergebnis ist (Abb. 3). Gemessen an der Studie von Dimick et al. (2004) sind dies sehr gut diskriminierende Ergebnisse: Es kann davon ausgegangen werden, dass für die rechnerischen Auffälligkeiten auch tatsächliche Qualitätsdefizite verantwortlich sind, die im Strukturierten Dialog geklärt werden.

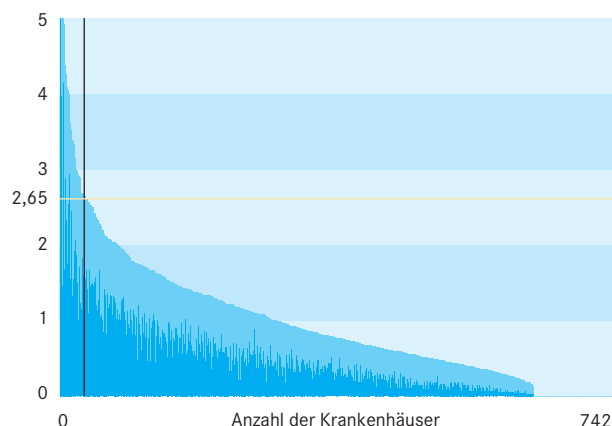


Abbildung 3: Einrichtungsspezifische Prävalenz des Qualitätsindex bei Reifgeborenen

Betrachtet man dagegen die einzelnen Indikatoren isoliert, ist die Diskriminationsfähigkeit wesentlich geringer. So weist das Ereignis, das am seltensten auftritt – der Tod eines Neugeborenen – lediglich bei 3 rechnerisch auffälligen Einrichtungen ein statistisch signifikantes Ergebnis aus. Selbst wenn man den Indikator mit der höchsten Prävalenz, das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kindern mit *Base Excess* unter -16, betrachtet, so erreichen nur 20 der 38 Häuser ein auf dem 95 %-Niveau signifikant schlechteres Ergebnis als der Durchschnitt. Somit liefert der Index deutlich robustere Ergebnisse zum Einrichtungsvergleich, ohne dass ein Informationsverlust entsteht, da die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren separat ausgewiesen werden. Das AQUA-Institut visiert daher in Zukunft an, auch in anderen Leistungsbereichen Qualitätsindizes zu entwickeln.

Literaturnachweise:

- AHQR (2011). Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance, and Retirement. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
- Apgar, V (1953). A Proposal for a New Method of Evaluation of the Newborn Infant. *Curr Res Anesth Analg* 32(4): 260-7.
- AQUA (2011). Bericht zur Schnellprüfung und Bewertung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung [Überarbeitete, ergänzte und korrigierte Version vom 15.05.2011]. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2010). Qualitätsreport 2009. Göttingen: AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- Ash, AS; Schwartz, M; Peköz, EA; Hanchate, AD (2013). Comparing Outcomes Across Providers. In: Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes. Iezzoni, LI (Ed.). Chicago, IL: Health Administration Press: 335-378.
- Casey, BM; McIntire, DD; Leveno, KJ (2001). The Continuing Value of the Apgar Score for the Assessment of Newborn Infants. *N Engl J Med* 344(7): 467-471.
- Dimick, JB; Staiger, DO; Osborne, NH; Nicholas, LH; Birkmeyer, JD (2012). Composite Measures for Rating Hospital Quality with Major Surgery. *Health Serv Res* 47(5): 1861-1879.
- Dimick, JB; Staiger, DO; Birkmeyer, JD (2010). Ranking Hospitals on Surgical Mortality: The Importance of Reliability Adjustment. *Health Serv Res* 45(6 Pt 1): 1614-1629.
- Dimick, JB; Welch, HG; Birkmeyer, JD (2004). Surgical Mortality as an Indicator of Hospital Quality: The Problem with Small Sample Size. *JAMA* 292(7): 847-851.
- Drage, JS; Kennedy, C; Berendes, H; Schwarz, BK; Weiss, W (1966). The Apgar Score as an Index of Infant Morbidity. A Report from the Collaborative Study of Cerebral Palsy. *Dev. Med Child Neurol* 8(2): 141-8.
- Drage, JS; Kennedy, C; Schwarz, BK (1964). The Apgar Score as an Index of Neonatal Mortality. A Report from the Collaborative Study of Cerebral Palsy. *Obstet Gynecol* 24: 222-230.

Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem

- Gilstrap, LC, 3rd; Leveno, KJ; Burris, J; Williams, ML; Little, BB (1989). Diagnosis of Birth Asphyxia on the Basis of Fetal pH, Apgar Score, and Newborn Cerebral Dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 161(3): 825-30.
- Goldaber, KG; Gilstrap, LC, 3rd; Leveno, KJ; Dax, JS; McIntire, DD (1991). Pathologic Fetal Acidemia. *Obstet Gynecol* 78(6): 1103-7.
- Grigg, OA; Farewell, VT; Spiegelhalter, DJ (2003). Use of Risk-Adjusted CUSUM and RSPRT Charts for Monitoring in Medical Contexts. *Stat Methods Med Res* 12(2): 147-70.
- Haynes, SR; Lawler, PG (1995). An Assessment of the Consistency of ASA Physical Status Classification Allocation. *Anaesthesia* 50(3): 195-9.
- Heinrichs, WB, W.; Deil, S.; Freitag, M.; Kutz, N.; Lüdtke, I.; Röhrig, R.; Streuf, R. (2010). Aktualisierter Datensatz zur Durchführung der externen Qualitätssicherung in der Anästhesie. *Anästh Intensivmed* 51: S33-S55.
- Heller, G; Jeschke, E (2012). Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Gallenblasenentfernung auf der Basis von Routinedaten. In: *Krankenhaus-Report 2012; Schwerpunktthema: Regionalität*. Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Wasem, J. (Eds.). Stuttgart: Schattauer: 273-86.
- Heller, G (2010). Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. In: *Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise?* Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J (Eds.). Stuttgart: Schattauer: 239-254.
- Heller, G (2008). Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 51(10): 1173-1182.
- Iezzoni, LI (2013). Conceptual and Practical Issues in Developing Risk Adjustment Methods. In: *Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes*. Iezzoni, LI (Ed.). Chicago, IL: Health Administration Press: 195-223.
- Jin, R; Grunkemeier, GL (2005). Additive vs. Logistic Risk Models for Cardiac Surgery Mortality. *Eur J Cardiothorac Surg* 28(2): 240-3.
- Johnston, KC (2003). Risk Adjustment in Stroke Research. *Seminars in Cerebrovascular Diseases and Stroke* 3(2): 100-106.
- Low, JA (1997). Intrapartum Fetal Asphyxia: Definition, Diagnosis, and Classification. *Am J Obstet Gynecol* 176(5): 957-9.
- Low, JA; Panagiotopoulos, C; Derrick, EJ (1995). Newborn Complications after Intrapartum Asphyxia with Metabolic Acidosis in the Preterm Fetus. *Am J Obstet Gynecol* 172(3): 805-10.
- Low, JA; Panagiotopoulos, C; Derrick, EJ (1994). Newborn Complications after Intrapartum Asphyxia with Metabolic Acidosis in the Term Fetus. *Am J Obstet Gynecol* 170(4): 1081-7.
- Marrin, M; Paes, BA (1988). Birth Asphyxia: Does the Apgar Score have Diagnostic Value? *Obstet Gynecol* 72(1): 120-3.
- Nelson, KB; Ellenberg, JH (1981). Apgar Scores as Predictors of Chronic Neurologic Disability. *Pediatrics* 68(1): 36-44.
- Page, ES (1954). Continuous Inspection Scheme. *Biometrika* 41(1/2): 100-115.
- Portman, RJ; Carter, BS; Gaylord, MS; Murphy, MG; Thieme, RE; Merenstein, GB (1990). Predicting Neonatal Morbidity after Perinatal Asphyxia: A Scoring System. *Am J Obstet Gynecol* 162(1): 174-82.
- Ranta, S; Hynynen, M; Tammisto, T (1997). A Survey of the ASA Physical Status Classification: Significant Variation in Allocation among Finnish Anaesthesiologists. *Acta Anaesthesiol Scand* 41(5): 629-32.
- Sehdev, HM; Stamilio, DM; Macones, GA; Graham, E; Morgan, MA (1997). Predictive Factors for Neonatal Morbidity in Neonates with an Umbilical Arterial Cord pH less than 7.00. *Am J Obstet Gynecol* 177(5): 1030-4.
- Staiger, DO; Dimick, JB; Baser, O; Fan, Z; Birkmeyer, JD (2009). Empirically Derived Composite Measures of Surgical Performance. *Med Care* 47(2): 226-233.
- Tekkis, PP; McCulloch, P; Steger, AC; Benjamin, IS; Poloniecki, JD (2003). Mortality Control Charts for Comparing Performance of Surgical Units: Validation Study Using Hospital Mortality Data. *BMJ* 326(7393): 786-788.
- Toh, VC (2000). Early Predictors of Adverse Outcome in Term Infants with Post-Asphyxial Hypoxic Ischaemic Encephalopathy. *Acta Paediatr* 89(3): 343-7.
- Vahabi, S; Haidari, M; Akbari Torkamani, S; Gorbani Vaghei, A (2010). New Assessment of Relationship between Apgar Score and Early Neonatal Mortality. *Minerva Pediatr* 62(3): 249-52.
- Van den Berg, PP; Nelen, WL; Jongsma, HW; Nijland, R; Kollee, LA; Nijhuis, JG; et al. (1996). Neonatal Complications in Newborns with an Umbilical Artery pH < 7.00. *Am J Obstet Gynecol* 175(5): 1152-7.
- Williams, KP; Singh, A (2002). The Correlation of Seizures in Newborn Infants with Significant Acidosis at Birth with Umbilical Artery Cord Gas Values. *Obstet Gynecol* 100(3): 557-60.
- Wilson, E (1927). Probable Inference, the Law of Succession, and Statistical Inference. *J Am Statist Assoc* 22(158): 209-212.
- Woodall, WH (2006). The Use of Control Charts in Health-Care and Public-Health Surveillance. *J Qual Technol* 38(2): 89-104.

Sekundäre Datennutzung

Dr. Thomas König

Die für die Qualitätssicherung erhobenen Daten sind von hoher Qualität, Vollständigkeit sowie Vollständigkeit und bieten aufgrund der mehr als zehnjährigen Geschichte der externen stationären Qualitätssicherung nunmehr auch einen großen Pool von Längsschnittdaten. Damit eignen sich die Qualitätssicherungsdaten auch hervorragend für eine Nutzung in wissenschaftlichen Studien zu Fragestellungen außerhalb der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 137ff SGB V. Eine solche sekundäre Nutzung ist konsequenterweise auch gesetzlich ausdrücklich vorgesehen.

Im Rahmen des G-BA-Beschlusses zum Verfahren der sekundären Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung hat das AQUA-Institut 2011 den Umgang mit sekundären Datennutzungen systematisiert. Die dafür vom AQUA-Institut mitentwickelten Antragsformulare stehen unter

<http://www.sqg.de/datenservice/sekundaernutzung> zur Verfügung. Jeder Antrag durchläuft einen vereinheitlichten Prozess, in dem die Voraussetzungen für eine wissenschaftliche, alle Datenschutzbestimmungen einhaltende und nicht-kommerzielle Nutzung geprüft werden. Sofern die vom G-BA festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind, können die im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten für Sekundäranalysen zur Verfügung gestellt werden.

In den vergangenen Jahren wurden vorwiegend Anträge auf die Analyse der Daten aus dem Leistungsbereich *Geburtshilfe* gestellt. 2013 waren die Anträge thematisch diverser und umfassten alle Leistungsbereiche. Insgesamt wurden 2013 sieben Anträge auf Sekundärdatenanalyse durch den G-BA genehmigt. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Anträge:

Tabelle: Anträge auf Sekundärdatenanalyse durch den G-BA 2013

Thema	Antragsteller	Leistungsbereich
Versorgungsrealität bei Wechseloperation des Hüft- und Kniegelenks in der Bundesrepublik Deutschland	Rüdiger Smektala, Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, Knappschaftskrankenhaus Bochum	<i>Kompletter Wechsel oder Komponentenwechsel einer Hüft-Endoprothese; Wechsel oder Komponentenwechsel einer Knie-Endoprothese,</i> Erfassungsjahre 2006 bis 2010
Evidenzbasierte Mindestmengen bei Brustzentren	Günther Flämig, Alfried Krupp Krankenhaus, Bochum	<i>Mammachirurgie,</i> Erfassungsjahre 2006 bis 2011
Veränderung der Zugangswege zur Hysterektomie bei benignen Indikationen und Evaluierung der Komplikationsraten der unterschiedlichen Operationsmethoden	Klaus Joachim Neis, Frauenärzteteam Staden, Saarbrücken Felix Neis, Frauenklinik, Universitätsklinikum Tübingen	<i>Gynäkologische Operationen,</i> Erfassungsjahre 2003 bis 2012
Geburtseinleitung bei 40+7 Schwangerschaftswochen zur Reduktion der perinatalen Mortalität	Christiane Schwarz, Doktorandin, Universität Witten/Herdecke	<i>Geburtshilfe,</i> Erfassungsjahre 2005 bis 2013
Determinanten für erhöhte Sterblichkeit bei der ambulant erworbenen Pneumonie	Klaus Richter, Bundesfachgruppe Pneumonie, AQUA-Institut, Göttingen	<i>Ambulant erworbene Pneumonie,</i> Erfassungsjahre 2008 bis 2012
Lungentransplantationen – Bausteine einer erfolgreichen Therapie	Marc Hartert, Klinik und Poliklinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Universitätsmedizin Mainz	<i>Lungentransplantation,</i> Erfassungsjahre 2004 bis 2012
Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung im G-DRG-System	Jonas Schreyögg, Hamburg Center for Health Economics, Universität Hamburg	alle Leistungsbereiche, Erfassungsjahre 2006 bis 2012

Resultierend aus Anträgen früherer Jahre wurden folgende Ergebnisse von sekundären Datenanalysen 2013 publiziert:

Ewig, S; Bauer, T; Richter, K; Szecsenyi, J; Heller, G; Strauss, R; Welte, T. (2013). Prediction of In-Hospital Death from Community-Acquired Pneumonia by Varying CRB-Age groups. *Eur Respir J* 41(4): 917-922.

Markewitz, A (2013). Jahresbericht 2011 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters. Teil 1: Herzschrittmacher. Fachgruppe Herzschrittmacher. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Markewitz, A (2013). Jahresbericht 2011 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters. Teil 2: Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD). Fachgruppe Herzschrittmacher. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Scholz, R; Voigt, M; Schneider, KTM; Rochow, N; Hagenah, H-P; Hesse, V; et al. (2013). Analysis of the German Perinatal Survey of the Years 2007-2011 and Comparison with Data from 1995-1997: Maternal Characteristics. *Geburtsh Frauenheilk* 73(12): 1247-1251.

Voigt, M; Wittwer-Backofen, U; Scholz, R; Schneider, KTM; Straube, S; Olbertz, D; et al. (2013). Analysis of the German Perinatal Survey of the Years 2007 – 2011 and Comparison with Data from 1995-1997: Neonatal Characteristics and Duration of Pregnancy. *Z Geburtshilfe Neonatol* 217(6): 211-214.

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Leif Warming, Dr. Thomas König, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

Einleitung

Als nosokomial werden Infektionen bezeichnet, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme stehen, d. h. in Einrichtungen des Gesundheitswesens erworben wurden (§ 2 IfSG; Geffers et al. 2002). Auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen wie dem deutschen stellen nosokomiale Infektionen weiterhin ein relevantes Risiko für Patienten dar. Sie führen zu einer erhöhten Krankheitsbelastung, die vielfach auch eine erhöhte Sterblichkeit zur Folge hat. Verstärkt wird diese Problematik dadurch, dass nosokomiale Infektionen häufiger als andere Infektionen durch Keime mit Antibiotikaresistenzen hervorgerufen werden. Im Gesundheitssystem lösen nosokomiale Infektionen hohe Kosten aus, die durch die Notwendigkeit zusätzlicher Behandlungen bei oftmals verlängerten oder wiederholten Krankenhausaufenthalten verursacht werden (Geffers et al. 2002). Maßnahmen, die geeignet sind, um nosokomiale Infektionen und die Entstehung von Antibiotikaresistenzen zu vermindern, sind u. a. das strikte Befolgen von Hygienevorschriften und die Vermeidung unangemessener Antibiotikagaben.

Eine aktuelle, repräsentative Querschnittstudie des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für die Überwachung (*Surveillance*) von nosokomialen Infektionen des Robert-Koch-Instituts (RKI) gibt die Häufigkeit nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern bei vollstationär behandelten Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt (Punktprävalenz) mit 5,1 % an. 3,4 % der Patienten erwarben die Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts (Behnke 2013). Bei jährlich rund 19,1 Millionen vollstationär behandelten Patienten erlitten somit im Jahr 2012 etwa 975.000 Patienten eine oder mehrere im Krankenhaus erworbene Infektionen (Destatis 2013). Mit 24,3 % haben postoperative Wundinfektionen den höchsten Anteil an allen nosokomialen Infektionen. Es folgen Harnwegsinfektionen mit 23,2 %, Infektionen der unteren Atemwege (Pneumonien) mit 21,7 % und Blutvergiftungen (primäre katheterassoziierte Sepsis) mit einem Anteil von 5,7 % (Behnke 2013).

Schon seit mehreren Jahren richtet sich im Gesundheitswesen ein besonderes Augenmerk auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen. Neben anderen Surveillance-Systemen erfasst und bewertet auch die gesetzliche Qualitätssicherung nach § 137a SGB V das Auftreten nosokomialer Infektionen und den Einsatz von Antibiotika in deutschen Krankenhäusern in Bezug auf bestimmte, in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogene Leistungen. Im Folgenden wird das Auftreten nosokomialer Infektionen und der Einsatz von Antibiotika – differenziert nach den derzeit in der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) erfassten Leistungsbereichen und Infektionsarten – beschrieben, um einen Beitrag zur Einschätzung der spezifischen Versorgungslage in Deutschland im Jahr 2013 zu leisten. Zusätzlich zum Sonderkapitel im Qualitätsreport 2012 hat das AQUA-Institut einen Sonderbericht zu nosokomialen Infektionen erstellt, der im Mai 2014 veröffentlicht wurde (AQUA 2014).

Methodik

Nachfolgend werden die Ergebnisse von Indikatoren mit Bezug zu nosokomialen Infektionen aus den verschiedenen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung auf Basis des Erfassungsjahres 2013 mit denen der Vorjahre verglichen. Sie basieren auf Daten, die routinemäßig in allen

deutschen Krankenhäusern erhoben und bewertet wurden. Dazu gehören sowohl Infektionsraten als auch Auswertungen zum Einsatz von Antibiotika.

Im Rahmen dieser Übersicht wird in erster Linie auf die Bundesergebnisse der Indikatoren eingegangen; weitere Einzelheiten können den Kapiteln der jeweiligen Leistungsbereiche entnommen werden. Neben dem allgemeinen Vergleich der Indikatorergebnisse werden auch einzelne Datenfelder aus verschiedenen Leistungsbereichen mit einem Bezug zu nosokomialen Infektionen bzw. zum Einsatz von Antibiotika dargestellt. Diese Datenfelder bilden primär nicht die Grundlage eines spezifischen Indikators zu nosokomialen Infektionen, sondern gehen u. a. in die Berechnung zusammenfassender Indikatoren (z. B. „Postoperative Komplikationen“) als Teil einer Summe verschiedenartiger, auch nicht-infektiöser Komplikationen ein.

Ergebnis

Die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung werden im Folgenden in der Reihenfolge der Prävalenz der einzelnen nosokomialen Infektionsarten dargestellt (Behnke 2013). Daran schließen sich die Ergebnisse zur Antibiotikaphylaxe an.

Postoperative Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen sind typische Komplikationen eines chirurgischen Eingriffs. Sie stellen heute mit einem Anteil von 24,3 % die häufigsten nosokomialen Infektionen dar (Behnke 2013). Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend Bakterien) über die äußere Haut oder über die inneren Schleimhäute in eine Operationswunde. Es kommt zu einer Vermehrung der Krankheitserreger und hierdurch zur Auslösung einer lokalen Entzündung und/oder einer Reaktion des ganzen Organismus, die im schlimmsten Falle zum septischen Schock und somit zum Organversagen führen kann.

Zur Überwachung des Auftretens postoperativer Wundinfektionen empfiehlt das RKI, Wundinfektionen entsprechend der Definition der *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) zu klassifizieren. Dieser Definition zufolge gelten all jene postoperativen Wundinfektionen als nosokomial erworben, die bis zu 30 Tage nach einem operativen Eingriff auftreten. Tiefe Wundinfektionen nach Implantat-Operationen (z. B. in der Endoprothetik und bei künstlichen Herzklappen) gelten bis zu 365 Tage nach dem Eingriff als nosokomial (NRZ 2011).

Die Häufigkeit des Auftretens von postoperativen Wundinfektionen variiert je nach Fachgebiet und Eingriff erheblich. In der Viszeralchirurgie treten die höchsten Wundinfektionsraten auf, gefolgt von der Herzchirurgie, der Gefäßchirurgie und der Orthopädie/Unfallchirurgie (NRZ 2014). In der externen stationären Qualitätssicherung werden zurzeit Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen nach orthopädischen/unfallchirurgischen und nach herzchirurgischen Eingriffen erhoben (Tabellen 1 und 2). Die mit besonders hohen postoperativen Wundinfektionsraten verbundenen Dickdarmoperationen werden erst mit der geplanten, neuen sektorenübergreifenden Entwicklung „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen“ in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

In der gesetzlichen Qualitätssicherung können bislang nur postoperative Wundinfektionen erfasst werden, die bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten. Da aber die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus mit 8 bis 10 Tagen deutlich kürzer ist als die CDC-Definitionsintervalle für nosokomiale postoperative Wundinfektionen (30 Tage bzw. 1 Jahr), wird die Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen im Rahmen der externen Qualitätssicherung aktuell unterschätzt; siehe auch Vergleich zwischen Inhouse- und Gesamteinfektionsraten im OP-KISS (NRZ 2014). Dies muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden. Diese Einschränkung kann erst durch das geplante sektorenübergreifende QS-Verfahren aufgehoben werden, über das eine angemessene zeitliche Nachbeobachtung (Follow-up) gewährleistet werden kann.

Postoperative Wundinfektionen traten 2013 in den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen während des initialen Krankenhausaufenthalts nur selten auf (Tabelle 1). Dies weist auf eine gute Versorgungslage hin. Sowohl nach Eingriffen bei hüftgelenknahen Femurfrakturen als auch in der Hüft-

und Knie-Endoprothetik blieben die Bundesdurchschnittswerte für das Erfassungsjahr 2013 – soweit vergleichbare Indikatoren vorlagen – ohne signifikante Veränderungen zum Erfassungsjahr 2012. Auch die risikoadjustierten Bundesdurchschnittswerte unterscheiden sich für beide Jahre nicht signifikant. Die Raten postoperativer Wundinfektionen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen der externen stationären Qualitätssicherung in Deutschland sind vergleichbar mit den durch das deutsche Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) erfassten Inhouse-Infektionsraten (NRZ 2014) sowie mit Ergebnissen aus der Schweiz (Ruef et al. 2013) und Großbritannien (HPA 2012).

Die beiden Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen im Leistungsbereich *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation* wurden 2012 ausgesetzt, konnten aber 2013 weitergeführt werden. Die nicht risikoadjustierte Wundinfektionsrate war im Erfassungsjahr 2013 im Bundesdurchschnitt mit 0,3 % ähnlich niedrig wie in den Erfassungsjahren 2011 und 2010.

Tabelle 1: Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen in der Orthopädie und Unfallchirurgie

Bezeichnung des Indikators	2012		Referenzbereich	Ergebnis	2013		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis			Fälle (Patienten)		
					Zähler (O E)*	Nenner	
Hüftgelenknahe Femurfraktur							
Postoperative Wundinfektionen (QI-ID 2274)	n. d.**	1,1 %	n. d.**	1,1 %	1.122	106.795	→
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID 50889)	≤ 4,33 (T)	1,00	≤ 2,84 (T)	0,99	1.122 1,05 %	1.130 1,06 %	→
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation							
Postoperative Wundinfektionen (QI-ID 452)	n. d.**	0,5 %	n. d.**	0,5 %	734	152.732	→
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID 50929)	≤ 5,71 (T)	1,00	≤ 6,56 (T)	1,05	734 0,48 %	699 0,46 %	→
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation							
Postoperative Wundinfektionen (QI-ID 286)		Nicht berechnet, da ausgesetzt	n. d.**	0,3 %	398	127.051	k. A.***
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID 51019)		Nicht berechnet, da ausgesetzt	≤ 6,20 (T)	0,97	398 0,31 %	410 0,32 %	k. A.***
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel							
Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen (QI-ID 51866)	QI neu 2013	1,06 % Retrospektive Berechnung	Sentinel-Event	1,25 %	140	11.193	→
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel							
Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen (QI-ID 51874)	QI neu 2013	0,64 % Retrospektive Berechnung	Sentinel-Event	0,47 %	40	8.477	→

T = Toleranzbereich, * bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren; ** nicht definiert; *** keine Angabe

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

2013 wurden vier Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen in den Leistungsbereichen *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* und *Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* nicht mehr weitergeführt. Stattdessen wurde in beiden Leistungsbereichen je ein neuer Indikator eingeführt, der die Rate der postoperativen Wundinfektionen ausschließlich für alle Patienten ohne präoperative Infektzeichen misst. Damit erfolgte eine Fokussierung auf nosokomiale Wundinfektionen nach einer Operation. Gleichzeitig wurden diese als Sentinel-Events definiert, sodass nun jede durch diese Indikatoren erfasste Wundinfektion nach Endoprothesenwechsel auch im Strukturierten Dialog berücksichtigt wird.

In den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen wird mit den Daten der externen stationären Qualitätssicherung für jede postoperative Wundinfektion zusätzlich auch die Wundinfektionstiefe gemäß der Definition der CDC in drei Klassen erhoben (NRZ 2011):

- A1: Postoperative oberflächliche Wundinfektion
- A2: Postoperative tiefe Wundinfektion
- A3: Infektion von Organen und Körperhöhlen

Die Mehrzahl der erfassten, postoperativen Wundinfektionen nach der Operation einer hüftgelenknahen Femurfraktur oder der Implantation bzw. dem Wechsel einer Hüft- oder Knie-Endoprothese wurde als tiefe Wundinfektion (54 %) oder als Infektion eines Organs (hier Knochen) bzw. einer Körperhöhle (hier Gelenkhöhle) klassifiziert (7 %). Lediglich 39 % der dokumentierten Wundinfektionen wurden als oberflächliche Infektionen eingeschätzt. Das Ergebnis hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht relevant verändert (Abb. 1). Die ausgewerteten Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung entsprechen den Referenzdaten des OP-KISS zur Wundinfektionstiefe der in den teilnehmenden Krankenhäusern dokumentierten (Inhouse-) Wundinfektionsraten (NRZ 2014).

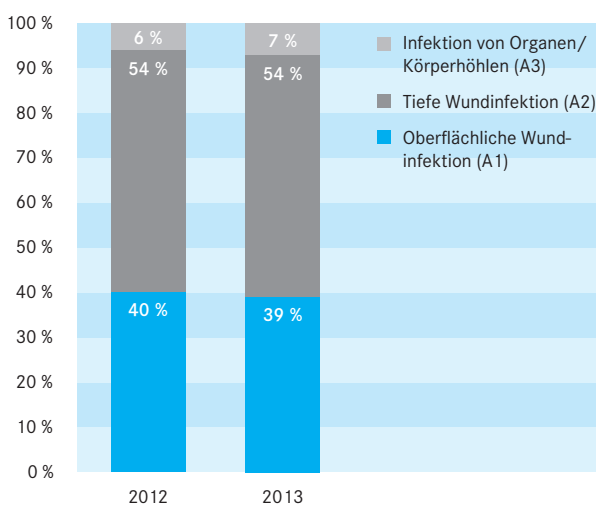


Abbildung 1: Infektionen nach Wundtiefe in den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen

Aufgrund der hohen Morbidität und Sterblichkeit (Filsoufi et al. 2009), stellt die tiefe Wundinfektion nach herzchirurgischen Operationen – die Mediastinitis – eine klinisch besonders relevante Komplikation dar. Hierbei entwickelt sich eine

schwere Infektion im Brustkorb um das Herz herum zwischen den beiden Lungenflügeln (Mediastinum). In den herzchirurgischen Leistungsbereichen werden für drei Operationsarten je zwei Indikatoren bezüglich dieser Infektionen ausgewiesen (Tabelle 2). Auch hier gilt, dass die postoperative Mediastinitis nur dann erfasst wird, wenn sie sich bereits bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus entwickelt hat. Sowohl die risikoadjustierten als auch die nicht risikoadjustierten Indikatoren zeigen keine statistisch signifikante Veränderung im Vergleich zum Vorjahr. Die Indikatoren „Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation“ (QI-ID 2263, QI-ID 2256 und QI-ID 2283) der Leistungsbereiche *Aortenklappenchirurgie, isoliert*; *Koronarchirurgie, isoliert* und *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* ergeben im Erfassungsjahr 2013 Mediastinitisraten zwischen 0,2 % und 0,3 %. Am seltensten wird die postoperative Mediastinitis in der Aortenklappenchirurgie dokumentiert (0,2 %), die Rate bei koronarchirurgischen und auch bei den kombinierten koronar- und aortenklappenchirurgischen Eingriffen liegt mit 0,3 % leicht darüber. Die Mediastinitisraten bei den herzchirurgischen Eingriffen, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden, sind mit denen des KISS vergleichbar (NRZ 2014). Gesamtraten mit Follow-up-Beobachtung werden mit 1,8 bis 3,6 % angegeben (Filsoufi et al. 2009; Graf et al. 2009; Lucet et al. 2006); sie liegen aufgrund des längeren Betrachtungszeitraums deutlich höher als die Mediastinitisraten, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung beobachtet werden. Bei den Indikatoren mit der Bezeichnung „Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS¹)“ (QI-ID 2280, QI-ID 2257 und QI-ID 2284) handelt es sich um risikoadjustierte Indikatoren, da diese nur Patienten der Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS¹) einbeziehen. Sie erfassen die Infektionsraten im Gegensatz zu den nicht risikoadjustierten Indikatoren auch nach Notfalloperationen.

Die Häufigkeit von postoperativen Wundinfektionen kann zusätzlich auf Basis der vorhandenen Datenfelder für die Bereiche *Herzschrittmacher*, *Defibrillatoren*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* dargestellt werden. Die Ergebnisse zeigen, dass postoperative Wundinfektionen 2013 selten aufgetreten sind und gegenüber dem Vorjahr keine Veränderungen festzustellen sind. Die Wundinfektionsrate beim initialen Krankenhausaufenthalt betrug im Erfassungsjahr 2013 im Leistungsbereich *Mammachirurgie* 0,72 % (2012: 0,74 %) und liegt damit doppelt so hoch wie die vergleichbare Inhouse-Wundinfektionsrate des OP-KISS (0,34 %) (NRZ 2014). Im Unterschied zur esQS beziehen sich die Referenzdaten des OP-KISS ausschließlich auf freiwillig teilnehmende Krankenhäuser mit mindestens 30 Mamma-Operationen (NRZ 2014). Im Leistungsbereich *Geburtshilfe* lag die Rate nach Kaiserschnittentbindungen bei 0,13 %. Hierbei zeichnet sich in Bezug auf die Vorjahre eine positive Entwicklung ab. Nach *Herzschrittmacher*- bzw. *Defibrillatöreingriffen* lag die Wundinfektionsrate unter 0,1 % (Abb. 2). In erster Linie ist diese niedrige Wundinfektionsrate nach Einschätzung der Bundesfachgruppe durch die Einschränkung auf die Erfassung im Primäraufenthalt, d. h. durch das fehlende Follow-up, zu erklären.

¹ Risikoklasse 0 oder 1 nach NNIS (NNIS = *National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sog. Additiven Score, bei dem jeweils ein Risikopunkt vergeben wird, wenn ASA \geq 3, OP-Dauer > 75. Perzentil der OP-Dauerverteilung der betrachteten Operationsart bzw. ein kontaminierter oder septischer Eingriff vorliegt.

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Tabelle 2: Postoperative Wundinfektionen in der Herzchirurgie

Bezeichnung des Indikators	2012		2013		2013		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler	Nenner	
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell							
Postoperative Mediastinitis nach elektiver/ dringlicher Operation (QI-ID 2263)	n. d.*	0,3 %	n. d.*	0,2 %	19	9.493	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) ¹ (QI-ID 2280)	≤ 1,0 % (T; 95. Perzentil)	0,2 %	≤ 1,2 % (T; 95. Perzentil)	0,2 %	15	7.719	→
Koronarchirurgie, isoliert							
Postoperative Mediastinitis nach elektiver/ dringlicher Operation (QI-ID 2256)	n. d.*	0,4 %	n. d.*	0,3 %	116	33.798	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) (QI-ID 2257)	≤ 1,2 % (T; 95. Perzentil)	0,4 %	≤ 1,3 % (T; 95. Perzentil)	0,3 %	97	31.301	→
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie							
Postoperative Mediastinitis nach elektiver/ dringlicher Operation (QI-ID 2283)	n. d.*	0,6 %	n. d.*	0,3 %	20	6.381	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) (QI-ID 2284)	≤ 2,9 % (T; 95. Perzentil)	0,5 %	≤ 2,2 % (T; 95. Perzentil)	0,3 %	14	5.204	→

¹ Risikoklasse 0 oder 1 nach NNIS (NNIS = *National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sog. Additiven Score, bei dem jeweils ein Risikopunkt vergeben wird, wenn ASA ≥ 3, OP-Dauer > 75. Perzentil der OP-Dauerverteilung der betrachteten Operationsart bzw. ein kontaminierter oder septischer Eingriff vorliegt.

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

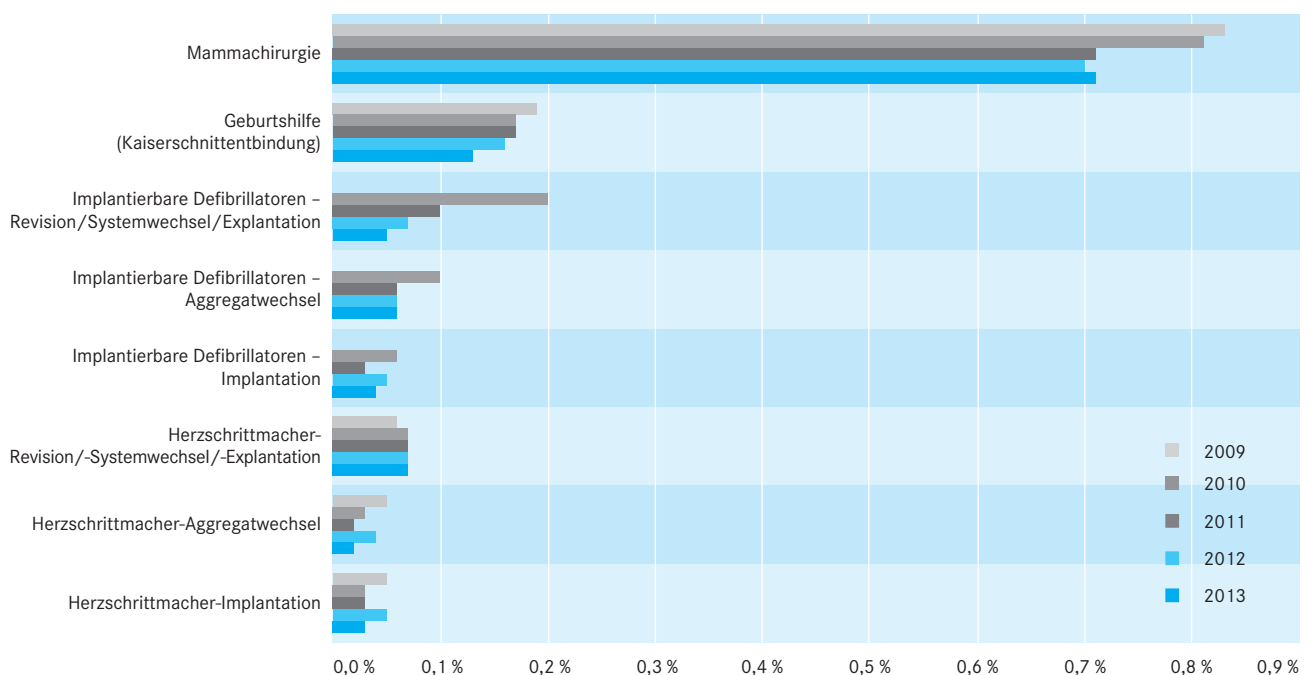


Abbildung 2: Rate postoperativer Wundinfektionen (%) – Sonderauswertung bestimmter Datenfelder, die im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben werden

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Tabelle 3: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Bezeichnung des Indikators	2012		2013		Fälle (Patienten)		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Zähler	Nenner	
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation							
Infektion als Indikation zum Folgeeingriff (QI-ID 52002)	Nicht vergleichbar wegen Umstrukturierung des Indikators	≤ 4,3 % (T; 95. Perzentil)	1,1 %	400	37.877	k. A.*	

T = Toleranzbereich; * keine Angabe

So verbleiben z. B. Patienten nach dem Einsatz eines Herzschrittmachers durchschnittlich nach dem Eingriff nur noch drei Tage im Krankenhaus (nach Daten der externen stationären Qualitätssicherung). Da Infektionen aber oft erst mehrere Tage oder Wochen nach einem Eingriff auftreten, besteht auch hier das Problem, dass diese aufgrund der kurzen stationären Verweildauer und der bislang ausschließlichen Betrachtung des stationären Erstaufenthalts in der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht vollständig erfasst werden.

Im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* werden Infektionen erfasst, die im Bereich des Aggregats oder der Sonde Anlass zum Revisionseingriff waren. Der Indikator „Infektion als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52002) gibt im Verhältnis zu allen in derselben Einrichtung durchgeführten Erstimplantationen den Anteil der Revisionen an, die innerhalb von 2 Jahren nach dem Ersteingriff durch Infektionen verursacht wurden. 2013 betrug er 1,1 % (Tabelle 3). Diese Langzeit-Wundinfektionsrate ist mit den in der internationalen Literatur beschriebenen Raten (0,48 % bis 1,21 %; Klug et al. 2007; Johansen et al. 2011) vergleichbar. Für das Erfassungsjahr 2013 wurde dieser Indikator umstrukturiert und ist daher nicht mehr mit dem des Vorjahres vergleichbar. Der neu entwickelte Indikator bezieht Sondeninfektionen bis zu 1 Jahr und Infektionen der Aggregat-tasche bis zu 2 Jahren nach dem Ersteingriff ein. Er beinhaltet somit sowohl nosokomiale (bis 1 Jahr) als auch nicht-nosokomiale (nach mehr als 1 Jahr), postoperative Wundinfektionen. Diese „späte“ postoperative Wundinfektionsrate liegt etwa 10-mal höher als die Wundinfektionsrate im initialen Krankenhausaufenthalt und weist eindrücklich auf die Notwendigkeit einer systematischen Follow-up-Erhebung hin.

Harnwegsinfektionen

Harnwegsinfektionen stellen mit 23,2 % den zweitgrößten Anteil an allen nosokomialen Infektionen dar (Behnke 2013). In der Regel stehen sie mit sog. Blasenkathetern (transurethralen Dauerkathetern) im Zusammenhang, die eine Eintrittspforte für einen Erregereintrag in die Harnröhre darstellen.

Nosokomiale, postoperative bzw. postpartale (nach der Geburt aufgetretene) Harnwegsinfektionen werden in der externen stationären Qualitätssicherung in drei Leistungsbereichen (*Gynäkologische Operationen*, *Cholezystektomie* und *Geburtshilfe*) erfasst (Abb. 3). Diese Leistungsbereiche weisen durchschnittlich eine sehr kurze Krankenhausverweildauer auf – ein Umstand, der zu den niedrigen bis zur Entlassung dokumentierten Infektionsraten beiträgt.

Insgesamt ist die Rate der Harnwegsinfektionen während des initialen Krankenhausaufenthalts niedrig. Die Harnwegsinfektionsrate nach laparoskopischer Cholezystektomie (Entfernung der Galle) liegt über die Jahre hinweg relativ konstant bei ca. 0,2 %. Nach offen-chirurgischer Cholezystektomie traten diese Infektionen 2013 in 0,9 % (2012: 1,1 %) der Fälle auf. Die Hauptgründe für die höhere Harnwegsinfektionsrate nach offen-chirurgischer Operation liegen im schlechteren Gesundheitszustand der Patientengruppe vor der Operation und der längeren Krankenhausverweildauer.

Nach der Geburt eines Kindes liegt die Rate an Harnwegsinfektionen, die während des Krankenhausaufenthalts auftreten, ebenfalls über die Jahre konstant niedrig bei ca. 0,1 %. Die Gesamtrate nach gynäkologischen Eingriffen liegt um ein Mehrfaches höher als nach den anderen genannten Eingriffen, hat sich aber zwischen 2008 und 2012 stetig von 1,1 % auf 0,8 % verringert. Im Jahr 2013 ist die Rate nochmals deutlich auf 0,5 % gesunken. Hierfür ist allerdings die veränderte Datenerhebung verantwortlich: Seit 2013 werden im Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* Patientinnen mit Gebärmutterentfernungen (Hysterektomie) nicht mehr erfasst. Da bei dieser Operation mehr postoperative Harnwegsinfektionen auftreten als nach den anderen Operationen, wirkt sich ihr Ausschluss vermindern auf die Gesamtrate aus.

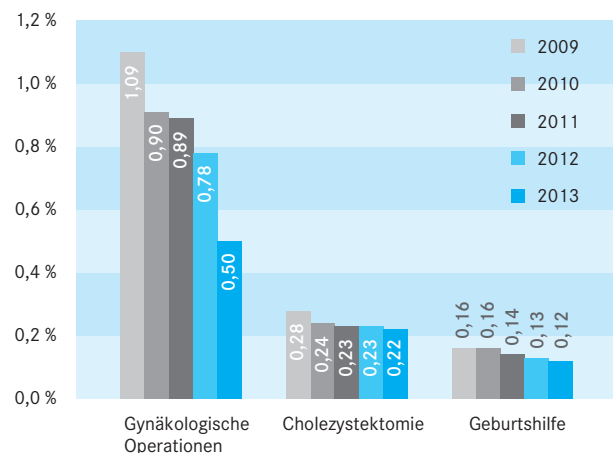


Abbildung 3: Rate postoperativer/postpartaler Harnwegsinfektionen (%) – Sonderauswertung bestimmter Datenfelder, die im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben werden

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

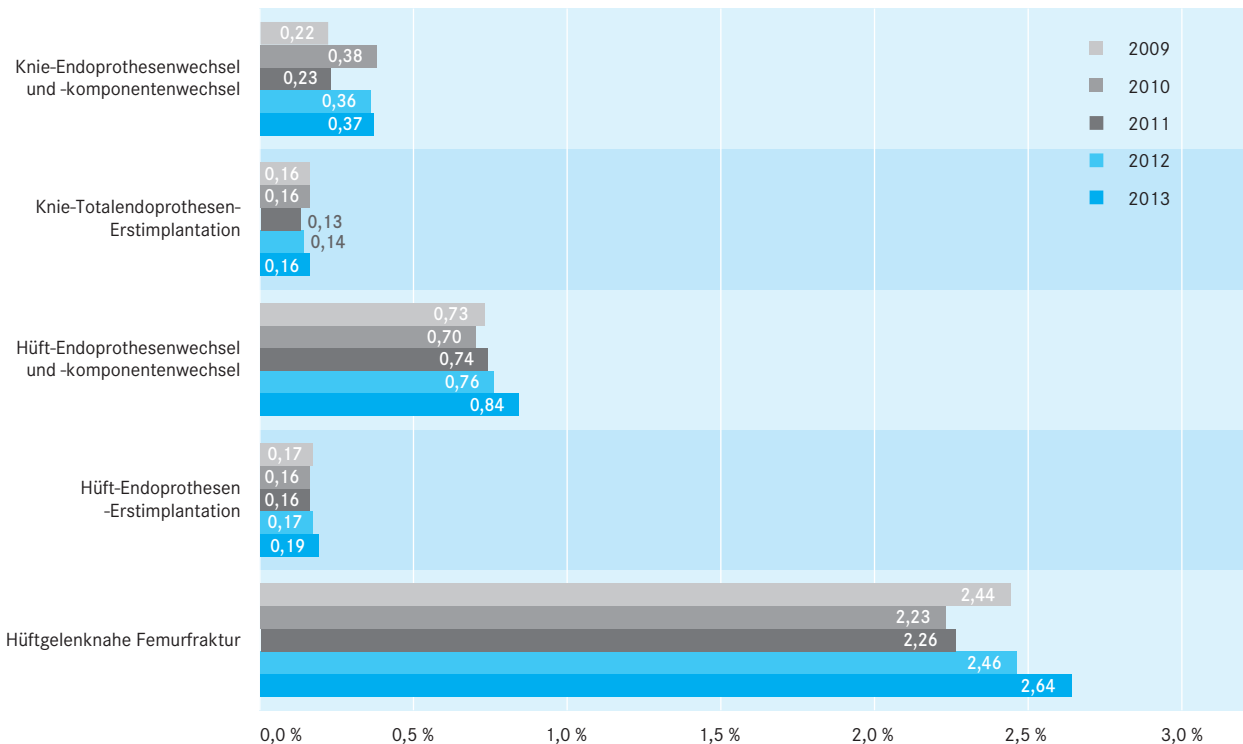


Abbildung 4: Rate postoperativer Pneumonien (%) – Sonderauswertung bestimmter Datenfelder, die im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben werden. Unterschiede zu den Angaben im Qualitätsreport 2012 sind ggf. auf Rundungseffekte oder veränderte Grundgesamtheiten und damit verbundene Neuberechnungen zurückzuführen.

Pneumonie (Lungenentzündung)

Infektionen der unteren Atemwege haben mit 21,7 % den drittgrößten Anteil an allen nosokomialen Infektionen (Behnke 2013). Häufig entstehen nosokomial erworbene Lungenentzündungen im Zusammenhang mit einer künstlichen Beatmung von Patienten (beatmungsassoziierte Pneumonie). Daher zählen sie neben den Harnwegs- und gefäßkatheterassoziierten Infektionen zu den typischen Komplikationen auf Intensivstationen (Geffers et al. 2002). Abgesehen von dem prinzipiell erhöhten Infektionsrisiko bei beatmeten Patienten, können Pneumonien auch weitere Ursachen haben. Sie treten häufig bei abwehrgeschwächten und vor allem älteren, bettlägerigen Patienten auf, bei denen durch die Immobilität die Durchblutung sowie die Belüftung der Lunge insgesamt verschlechtert ist, was eine Vermehrung der eingedrungenen pathogenen Erreger bedingen kann.

Pneumonien sind neben der Häufigkeit ihres Auftretens auch deshalb unter den nosokomialen Infektionen hervorzuheben, weil sie nicht nur mit einer deutlich verlängerten Krankenhausverweildauer – z. B. auf Intensivstationen – einhergehen, sondern auch mit einer erhöhten Sterblichkeit (Geffers et al. 2002).

In den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen treten nach Eingriffen bei hüftgelenknahe Femurfraktur deutlich mehr postoperative Pneumonien auf als nach elektiver Endoprothetik an Hüfte oder Knie. In den letzten drei Jahren ist die postoperative Pneumonierate nach Eingriffen bei hüftgelenknahe Femurfraktur kontinuierlich von 2,26 % (2011) auf 2,64 % (2013) angestiegen (Abb. 4). Dieser Anstieg geht mit einer kontinuierlichen Zunahme des Anteils über 90-jähriger Patienten von 15,9 % (2011) über 16,5 % (2012) auf 17,0 %

(2013) einher. Entsprechend nahm der Anteil schwer kranker Patienten (ASA 3 und höher) von 71,9 % (2011) über 73,2 % (2012) auf 73,3 % (2013) zu. Der Anstieg der Pneumonierate über die letzten drei Jahre ist nach statistischer Prüfung und nach Einschätzung der Bundesfachgruppe nicht vollständig durch eine Veränderung der Risikostruktur des Patientenkollektivs zu erklären. Das höhere Alter der Patienten und die zunehmende Schwere der Erkrankung weisen auf eine gesteigerte Bedeutung der Maßnahmen zur Pneumonieprophylaxe (z. B. Atemgymnastik, Mobilisation) hin. Um die Versorgungssituation hinsichtlich postoperativer Pneumonien nach hüftgelenknahe Femurfraktur durch ein gezieltes Benchmarking und einen strukturierten Dialog verbessern zu können, empfiehlt das AQUA-Institut, einen entsprechenden Indikator in diesem Leistungsbereich einzuführen.

Im Jahresvergleich zeigen die Berechnungen für die Hüft- bzw. Knie-Endoprothesen-Erstimplantation konstant niedrige postoperative Pneumonieraten bis zu 0,2 % (Abb. 4). Die postoperativen Pneumonieraten nach (Komponenten-)Wechsel liegen bei Knie-Endoprothesen jedoch etwa doppelt, nach Hüft-Endoprothesen etwa viermal so hoch wie nach Erstimplantation der betreffenden Endoprothese.

Sepsis bei Neugeborenen

Unter den nosokomialen Infektionen bei Neugeborenen ist die sog. Blutvergiftung (Sepsis) die gefährlichste. Insbesondere Frühgeborene sind hiervon aufgrund des noch wenig entwickelten Immunsystems betroffen. Mit insgesamt 4 Indikatoren werden Blutvergiftungen bei Neugeborenen ab der 24. Schwangerschaftswoche erfasst, die auf einer neonatologischen (Intensiv-)Station behandelt werden. Gesunde Neugeborene,

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Tabelle 4: Indikatoren zu nosokomialen Infektionen bei stationär behandelten Neugeborenen (ohne Zuverlegungen)

Bezeichnung des Indikators	2012		2013		Fälle (Patienten)		Tendenz	
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Zähler (O E)	Nenner		
Neonatologie								
Kinder mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder) (QI-ID 51085)	n. d.*	1,11	n. d.*	1,08	1.581	1.459,4 BT ¹	→	
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder) (QI-ID 50060)	≤ 2,25 (T; 95. Perzentil)	1,00	≤ 2,48 (T)	0,95	1.581 1,08	1.672 1,15	1.459,4 BT	→
Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder) (QI-ID 51086)	n. d.*	1,31	n. d.*	1,26	1.845	1.459,4 BT	→	
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) der Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder) (QI-ID 50061)	≤ 2,23 (T; 95. Perzentil)	1,00	≤ 2,33 (T)	0,92	1.845 1,26	2.004 1,37	1.459,4 BT	→

T = Toleranzbereich; * nicht definiert

¹ 1.000 Behandlungstage

die in den ersten Tagen nach der Geburt im „Kinderzimmer“ einer Wöchnerinnenstation betreut werden, zählen nicht dazu. Als nosokomial gelten bei Neugeborenen Infektionen, die während der stationären Behandlung später als 72 Stunden nach der Geburt auftreten (*late onset*). Die Indikatoren im Leistungsbereich *Neonatologie* beschreiben die Anzahl der Infektionen oder die Anzahl der infizierten Neugeborenen pro 1.000 Behandlungstage im Krankenhaus. Nachdem die Ergebnisse der risikoadjustierten Indikatoren zu nosokomialen, septischen Infektionen im Jahr 2012 bereits um 14 % (QI-ID 50060) und 18 % (QI-ID 50061) unter denen von 2011 lagen, sanken sie 2013 erneut leicht, aber nicht signifikant (Tabelle 4). Pro 1.000 Behandlungstage erlitten 2013 statistisch 1,08 Neugeborene eine nosokomiale Sepsis (QI-ID 51085). Da einige Neugeborene während ihres stationären Aufenthalts mehrere septische Infektionen nacheinander erleiden, lag die Anzahl nosokomialer, septischer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage im Jahr 2013 bei durchschnittlich 1,26 (QI-ID 51086). Insgesamt weisen die Ergebnisse in diesem Leistungsbereich, verglichen mit dem Vorjahr, auf eine gleichbleibende Versorgungsqualität hin.

Transplantationen

Für transplantierte Patienten sind Infektionen besonders gefährlich, da sie Medikamente einnehmen, die die Funktionen des Immunsystems schwächen (sog. Immunsuppressiva), um die Organabstoßung zu verhindern.

Zwischen 2009 und 2013 wurden in Deutschland insgesamt 2.069 Patienten (isoliert) lungentransplantiert. 190 (9,2 %) dieser transplantierten Patienten verstarben während des initialen Krankenhausaufenthalts. Etwa jeder achte dieser Todesfälle war auf eine Infektion zurückzuführen. Trotz des erhöhten

Infektionsrisikos ist der Anteil der Patienten, die während des initialen Krankenhausaufenthalts nach einer Lungentransplantation an einer Infektion verstarben, aber vergleichsweise gering. Während der Anteil infektionsbedingter Todesfälle nach Lungentransplantation über die Jahre hinweg auf etwa gleichem Niveau geblieben ist, hat der Gesamtanteil an Todesfällen nach Lungentransplantation leicht zugenommen (Abb. 5).

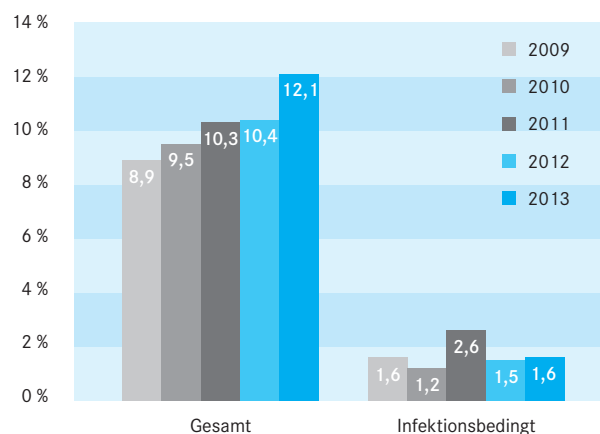


Abbildung 5: Rate an Todesfällen nach Lungentransplantation (%) – Sonderauswertung bestimmter Datenfelder, die im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben werden

Antibiotikaphylaxe

Bei Eingriffen mit hohem Infektionsrisiko wird eine vorbeugende Antibiotikagabe (Antibiotikaphylaxe) empfohlen, um das Risiko für das Auftreten postoperativer Wundinfektionen

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Tabelle 5: Indikatoren zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe

Bezeichnung des Indikators	2012				2013		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler	Nenner	
Geburtshilfe							
Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung (QI-ID 50046)	n. d.*	84,0 %	≥ 95,0 % (Z)	85,9 %	3.480	4.051	→
Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI-ID 50045)	≥ 90,0 % (Z)	95,5 %	≥ 90,0 % (Z)	97,4 %	204.814	210.388	↗
Hüftgelenknahe Femurfraktur							
Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei endoprothetischer Versorgung (QI-ID 10364)	≥ 95,0 % (Z)	99,6 %	≥ 95,0 % (Z)	99,6 %	48.155	48.329	→
Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei osteosynthetischer Versorgung (QI-ID 10361)	≥ 96,4 % (T; 5.Perzentil)	98,9 %	≥ 96,4 % (T; 5.Perzentil)	99,0 %	56.730	57.299	→
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation							
Perioperative Antibiotikaprophylaxe (QI-ID 265)	≥ 95,0 % (Z)	99,7 %	≥ 95,0 % (Z)	99,7 %	152.282	152.732	→
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel							
Perioperative Antibiotikaprophylaxe (QI-ID 270)	≥ 95,0 % (Z)	99,6 %	≥ 95,0 % (Z)	99,7 %	26.496	26.570	→
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation							
Perioperative Antibiotikaprophylaxe (QI-ID 277)	≥ 95,0 % (Z)	99,6 %	≥ 95,0 % (Z)	99,7 %	126.680	127.051	→
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel							
Perioperative Antibiotikaprophylaxe (QI-ID 292)	≥ 95,0 % (Z)	99,6 %	≥ 95,0 % (Z)	99,8 %	17.281	17.320	→

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; * nicht definiert

zu verringern. Die leitliniengerechte Antibiotikaprophylaxe – unter Beachtung der Indikation, des geeigneten Wirkstoffs, des Zeitpunkts, der Dosierung und der Dauer der Antibiotikagabe – ist zudem ein wichtiger Bestandteil zur Verhinderung der Resistenzentwicklung von Erregern. In der externen stationären Qualitätssicherung werden Angaben zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe bei ca. 640.000 Eingriffen sowie bei Geburten mit vorzeitigem Blasensprung erhoben und durch Indikatoren abgebildet (Tabelle 5).

Im Leistungsbereich *Geburtshilfe* wird die Gabe von Antibiotika bei vorzeitigem Blasensprung innerhalb von 24 Stunden (QI-ID 50046) sowie die perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI-ID 50045) dokumentiert. Ein vorzeitiger Blasensprung begünstigt aufsteigende Infektionen aus dem unteren Genitaltrakt. Solche Infektionen können z. B. zu Frühgeburten führen, welche wiederum ein erhöhtes Risiko für weitere Komplikationen mit sich bringen. Die rechtzeitige Gabe von Antibiotika kann hier vorbeugend wirken. Der

Anteil an Patientinnen, die bei dieser Indikation eine Antibiotikaprophylaxe erhalten, liegt im Bundesdurchschnitt bei 85,9 %. Er bleibt damit deutlich unterhalb des definierten Referenzbereichs von ≥ 95 % und ohne signifikante Änderung zum Vorjahr. Die Entbindung per Kaiserschnitt birgt ein hohes Risiko für die Mutter, nach der Geburt eine Infektion zu entwickeln. Der Bundeswert für den Indikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) lag 2013 bei 97,4 % und war damit signifikant höher als im Vorjahr (95,5 %).

Wie bereits oben erwähnt, werden seit dem Erfassungsjahr 2013 im Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* keine Gebärmutterentfernungen (sog. Hysterektomien) mehr erfasst. Daher ist der im Vorjahr noch erfasste Indikator „Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie“ (QI-ID 235) ersatzlos gestrichen worden.

In den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen werden insgesamt sechs Indikatoren zur perioperativen Antibio-

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

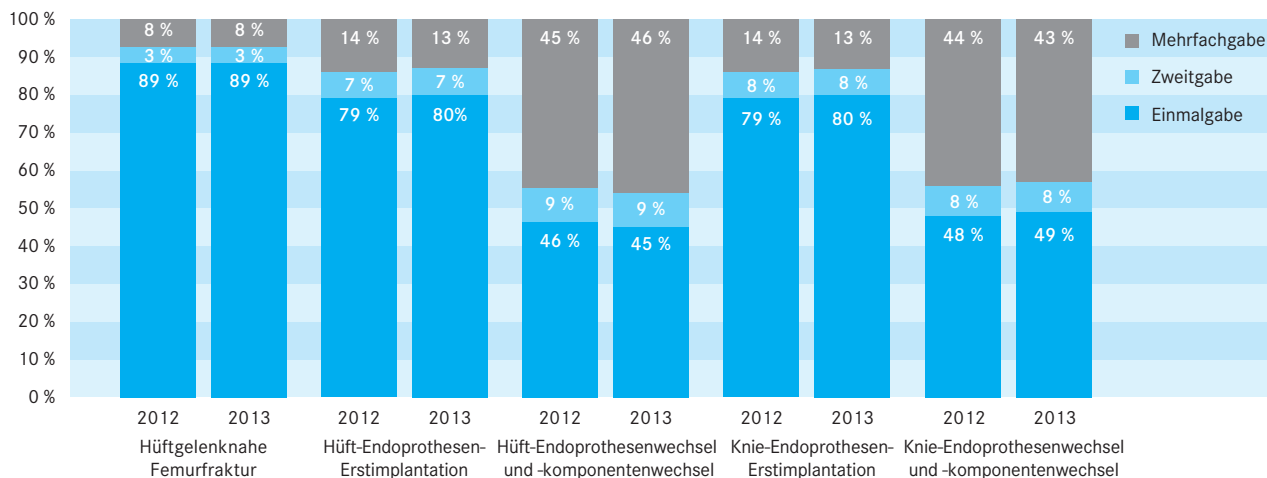


Abbildung 6: Anteile der Häufigkeiten von prophylaktischen Antibiotikagaben in den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen 2012 und 2013 im Vergleich – Sonderauswertung bestimmter Datenfelder, die im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben werden

tikaprophylaxe erhoben. Die im Vergleich zum Vorjahr unveränderten Ergebnisse (99,0–99,8 %) weisen auf ein sehr hohes Niveau bei der Indikationsstellung zur Antibiotikaprophylaxe hin.

Bezüglich aller Indikatoren zur Antibiotikaprophylaxe ist jedoch einschränkend zu bemerken, dass in der QS-Dokumentation erhoben wird, ob eine Antibiotikaprophylaxe durchgeführt wurde, nicht aber, mit welchem Antibiotikum. Eine diesbezügliche Ausweitung der Erfassung wird in diesem Jahr im Rahmen der Systempflege diskutiert.

Neben der Indikation zur Antibiotikaprophylaxe wird die Häufigkeit der Antibiotikagabe als weiterer wichtiger Aspekt einer leitliniengerechten Behandlung angesehen. Laut Leitlinien ist eine einmalige Gabe bestimmter Antibiotika in der Regel für eine effektive Prophylaxe ausreichend (AWMF 2012; Wacha et al. 2010). Während eine Zweitgabe bei längerer Operationsdauer (meist mehr als 4 Stunden) indiziert sein kann, sollte eine darüber hinausgehende prophylaktische Antibiotikagabe vermieden werden, da dadurch die Entwicklung resistenter Krankenhauskeime gefördert wird.

Vielfach wird die Antibiotikaprophylaxe in den deutschen Krankenhäusern dennoch länger verabreicht (Hohmann et al. 2012). Auch die Auswertung der entsprechenden Datenfelder der externen stationären Qualitätssicherung kommt zu diesem Ergebnis. In den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen haben im Erfassungsjahr 2013 zwischen 8 % und 46 % der Patienten mehr als 2 prophylaktische Antibiotikagaben erhalten (Abb. 6). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich bei der Häufigkeit der prophylaktischen Antibiotikagabe keine relevanten Unterschiede ergeben. Insbesondere bei Revisionsoperationen scheint die prophylaktische Gabe eines Antibiotikums häufiger über einen längeren Zeitraum hinweg zu erfolgen.

Fazit und Ausblick

In dieser Übersicht wurden zum zweiten Mal die Daten der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionsraten und zum Gebrauch von Antibiotika dargestellt. Diese Daten werden seit vielen Jahren erhoben; sie umfassen

derzeit viele hunderttausend Fälle in den Bereichen Orthopädie/Unfallchirurgie, Herz- und Gefäßchirurgie, Gynäkologie, Geburtshilfe sowie Neonatologie aus allen nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. Primär werden sie für die Qualitätssicherung bezüglich postoperativer Wundinfektionen und postoperativer Pneumonien genutzt.

In einzelnen Leistungsbereichen werden aber auch Daten zu postoperativen Harnwegsinfektionen oder zur nosokomialen Sepsis erhoben. Die Ergebnisse sind im Wesentlichen mit den Krankenhausinfektionsraten anderer Surveillance-Systeme (z. B. OP-KISS) in Deutschland vergleichbar (NRZ 2014). Weitgehend weisen sie über die letzten Jahre niedrige, unveränderte Infektionsraten während des Krankenhausaufenthalts aus.

Hervorzuheben ist im Vergleich der Jahre 2013 und 2012, dass die Rate nosokomialer Pneumonien nach orthopädischen Operationen tendenziell ansteigt, was aber größtenteils auf eine andere Alters- und Risikoverteilung zurückzuführen ist. Grundsätzlich zeigt sich, dass das Risiko einer postoperativen Infektion von der Eingriffsart und -größe sowie vom Alter abhängt.

Im internationalen Vergleich weisen die Ergebnisse auf eine grundsätzlich gute Versorgungslage in Deutschland hin, die dennoch auch Potenzial für weitere Verbesserungen aufweist (ECDC 2013). Das Risiko nosokomialer Infektionen steigt mit zunehmendem Alter des Patienten an. Vor dem Hintergrund des demographischen Wandels und dem vermehrten Auftreten resistenter Keime muss daher in Zukunft mit einem Anstieg nosokomialer Infektionen gerechnet werden, wenn nicht wirksame Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Schon seit vielen Jahren ist bekannt, dass ein übermäßiger Antibiotikagebrauch in der Versorgung von Patienten zu einer vermehrten Entwicklung von Keimen mit multiplen Antibiotikaresistenzen – sog. multi-resistenten Erregern – in Krankenhäusern beiträgt. Daten der externen stationären Qualitätssicherung zeigen nun wiederholt, dass eine indizierte perioperative Antibiotikaprophylaxe zwar zu einem sehr hohen Prozentsatz durchgeführt wird, möglicherweise aber ein Verbesserungspotenzial dahingehend besteht, dass diese an sich sinnvolle Antibiotikagabe nicht unnötig lange fortgeführt wird.

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

An den vorliegenden Daten der externen stationären Qualitätssicherung werden auch die methodischen Grenzen der bisherigen Erhebungsinstrumente und damit die Einschränkungen in der Beurteilung der Versorgungsqualität deutlich. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung können nur Infektionen erfasst werden, die während des stationären Primäraufenthalts diagnostiziert werden. Infektionen, die zwar nosokomial erworben wurden, sich aber erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus im ambulanten Bereich oder anlässlich einer stationären Wiederaufnahme zeigen, werden bislang in keinem deutschen Surveillance-System systematisch erfasst. Im Hinblick auf die immer kürzer werdende Krankenhausverweildauer erlangt dieser Aspekt ein besonderes Gewicht. Zudem kann die Inkubationszeit bei tiefen nosokomialen Wundinfektionen nach Implantat-Operationen (z. B. Hüft-Endoprothesen) nach Definition der CDC bis zu einem Jahr betragen. Vor diesem Hintergrund hat das AQUA-Institut im Auftrag des G-BA zwei Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen entwickelt (Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen, Postoperative Wundinfektionen). Das Auftreten postoperativer Wundinfektionen kann hierbei im kompletten Definitionsintervall einer nosokomialen Wundinfektion (bis zu 1 Jahr nach dem Eingriff) erfasst werden. Zusätzlich zu den Wundinfektionsraten werden in den geplanten Verfahren auch hygienebezogene Prozesse bei den Leistungserbringern betrachtet. Die Abschlussberichte beider Entwicklungen wurden vom G-BA bereits abgenommen und veröffentlicht (AQUA 2012; AQUA 2013). Zurzeit werden die vom G-BA beauftragten weiteren Entwicklungsschritte durchgeführt – die Machbarkeitsprüfung und die empirische Prüfung der einbezogenen Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Literaturachweise:

- AQUA (2014). Bericht zur Sonderauswertung nosokomialer Infektionen. Basierend auf den Daten der externen stationären Qualitätssicherung. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2013). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Abschlussbericht. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2012). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen. Abschlussbericht. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AWMF (2012). Perioperative Antibiotikaphylaxe. Düsseldorf: Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
- Behne, C; Hansen, S; Leistner, R; Peña Diaz, L; Gropmann, A; Sohr, D; Gastmeier, P; Piening, B (2013). Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung – Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland. Dtsch Arztebl 110(38): 627-33.
- Destatis (2013). Gesundheit. Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- ECDC (2013). Point Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use in European Acute Care Hospitals 2011-2012. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control.
- Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmian, PB; Broumand, SR; Silway, G; Carpentier, A; et al. (2009). Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. J Cardiothorac Anesth 23(4): 488-494.
- Geffers, C; Haller, S; Heller, G; et al. (2014). Nosokomiale Infektionen bei Neugeborenen. Wo stehen wir in Deutschland? Monatsschr Kinderheilkd 162: 385-393.
- Geffers, C; Gastmeier, P; Rüden, H (2002). Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 8. Nosokomiale Infektionen. Berlin: Robert Koch-Institut.
- Graf, K; Sohr, D; Haverich, A; Kuhn, C; Gastmeier, P; Chaberny, IF (2009). Decrease of Deep Sternal Surgical Site Infection Rates after Cardiac Surgery by a Comprehensive Infection Control Program. Interact Cardiovasc Thorac Surg 37(4): 893-896.
- Hohmann, C; Eickhoff, C; Radziwill, R; Schulz, M (2012). Adherence to Guidelines for Antibiotic Prophylaxis in Surgery Patients in German Hospitals: A Multicentre Evaluation Involving Pharmacy Interns. Infection 40(2): 131-137.
- HPA (2012). Surveillance of Surgical Site Infections in NHS Hospitals in England, 2011/2012. London: Health Protection Agency.
- Johansen, JB; Jorgensen, OD; Moller, M; Arnsbo, P; Mortensen, PT; Nielsen, JC (2011). Infection after Pacemaker Implantation: Infection Rates and Risk Factors Associated with Infection in a Population-Based Cohort Study of 46299 Consecutive Patients. Eur Heart J 32(8): 991-998.
- Klug, D; Balde, M; Pavin, D; Hidden-Lucet, F; Clementy, J; Sadoul, N; et al. (2007). Risk Factors Related to Infections of Implanted Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators: Results of a Large Prospective Study. Circulation, 116(12): 1337-1432.
- Lucet, JC; Amrein, C; Brusset, A; De Lentdecker, P; Laisne, MJ; Petrie, J; et al. (2006). Surgical Site Infection after Cardiac Surgery: A Simplified Surveillance Method. Infect Control Hosp Epidemiol 27(12): 1393-1396.
- NRZ (2014). KISS: Modul OP-KISS Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2009 bis Dezember 2013. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- NRZ (2011). Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). 7. Auflage. Berlin: Robert Koch-Institut.
- Ruef, C; Eisenring, M-C; Troillet, N (2013). Erfassung postoperativer Wundinfektionen. Nationales Programm durchgeführt von Swissnoso im Auftrag des ANO. Zusammenfassender Bericht 2010-2011. Version 1.0.
- Wacha, H; Hoyme, U; Isenmann, R; Kujajt, P; Lebert, C; Naber, K; Salzberger, B (2010). Perioperative Antibiotikaphylaxe – Empfehlung einer Expertenkommission der Paul Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. Chemother J 19: 70-84.

Transparente Darstellung der Versorgungsqualität von Frühgeborenen online

Teresa Thomas, Stefanie Konheiser, PD Dr. Günther Heller

Hintergrund

Jedes Jahr werden etwa 9.000 Kinder mit einem Gewicht von unter 1.500 g geboren. Bei der Behandlung von Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht ist die Sicherstellung einer guten Versorgung von großer Bedeutung. Daher werden diese Kinder in speziell dafür ausgestatteten Intensivstationen für Frühgeborene (*Neonatal Intensive Care Unit*, NICU) behandelt. Diese sog. Perinatalzentren der Stufen Level 1 und 2 sind bereits seit einigen Jahren verpflichtet, Daten zur Qualitätssicherung und zur Ergebnisqualität der vorangegangenen 5 Jahre auf Basis der Daten der Neonatalerhebung zu veröffentlichen (Phase A). Es existieren jedoch relevante Hinweise, dass die Datenerfassung erhebliche Mängel aufweist: So wurden frühgeburtliche Sterbefälle in den letzten Jahren nur unvollständig dokumentiert (Hummler et al. 2011). Eine Aussage über die Qualität der Versorgung kann jedoch nur auf der Grundlage von reliablen, vollständigen und vollständigen Daten erfolgen.

Im März 2011 wurde das AQUA-Institut daher vom G-BA beauftragt, die zu veröffentlichenden Ergebnisse zur Versorgungsqualität von Perinatalzentren der Level 1 und 2 laienverständlich aufzubereiten und auf einer öffentlich zugänglichen Webseite darzustellen (Umsetzung der Phase B, Projekt: NICU-Webseite). Eine Ergänzung um Sterbefälle auf der Basis von stationären Abrechnungsdaten soll eine valide Aussage zur Versorgungsqualität gewährleisten.

Zielgruppen

Die NICU-Webseite soll unterschiedlichen Zielgruppen dienen:

- In erster Linie richtet sich die Webseite an werdende Eltern. Ihnen sollen im Vorfeld einer möglichen Frühgeburt Informationen und Entscheidungshilfen an die Hand gegeben werden, um ein geeignetes Krankenhaus zu finden.
- Eine weitere Zielgruppe sind Vertragsärzte und Krankenkassen. Ihnen kann die Seite als Orientierung zur Einweisung und Weiterbehandlung der Schwangeren dienen.
- Darüber hinaus sind die Perinatalzentren selbst Zielgruppe. Ihnen wird die Möglichkeit geboten, die Qualität ihrer Leistungen transparent und risikoadjustiert darzustellen und sich miteinander zu vergleichen.

Ablauf und Methodik

Seit Februar 2014 steht die Webseite www.perinatalzentren.org mit folgenden Informationen zur Versorgungsqualität von Perinatalzentren zur Verfügung:

1. Anzahl behandelter, sehr untergewichtiger Frühgeborener
 - unter 1.250 g
 - zwischen 1.250 – 1.499 g
2. Überleben von Frühgeborenen
3. Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung (Hirnblutung, operationspflichtige Entzündung des Darms, laser- oder kryotherapiebedürftige Erkrankung der Netzhaut sowie chronische Lungenerkrankung, die zu einer Entlassung nach Hause mit zusätzlichem Sauerstoffbedarf führt)
4. Vollständigkeitsanalyse der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren

Zur Berechnung der Qualitätsinformationen sind krankenhausbezogene Angaben aus den letzten 5 Jahren erforderlich. Diese werden von der jeweiligen Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS) bzw. der betreffenden Landesärztekammer (LÄK) einmal jährlich an das AQUA-Institut übermittelt. Dies bedeutet keinen großen Mehraufwand, da sowohl den LQS als auch den LÄK die Daten der freiwilligen Neonatalerhebung und des Leistungsbereichs *Neonatalogie* bereits vorliegen.

Anschließend wird eine Datenvalidierung auf vollzählige Sterblichkeitsangaben durch einen Abgleich mit externen Abrechnungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG) erfolgen. Mittels eines spezifischen Programms, der „Merge-Tool-Box“ (Schnell et al. 2005), werden die Rohdaten um jene Sterbefälle aus den Abrechnungsdaten ergänzt, die sich keinen Fällen aus der Neonatalerhebung zuordnen lassen.

Um einen fairen Vergleich der Krankenhäuser zu ermöglichen und den unterschiedlichen Risikoprofilen der behandelten Patienten Rechnung zu tragen, werden die Qualitätsinformationen mittels logistischer Regression berechnet. Relevante Faktoren, die das Ergebnis einer Qualitätsinformation beeinflussen können, wie das Aufnahmegewicht oder das Geschlecht, werden hierbei berücksichtigt.

Aufbau der Webseite

Für die Webseite werden die Qualitätsinformationen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Wissensvoraussetzungen von Laien und Experten spezifisch aufbereitet. Die Startseite ermöglicht eine geografische Krankenhaussuche durch Eingabe einer Postleitzahl oder eines Ortsnamens sowie der Einschränkung auf eine bestimmte Entfernung vom angegebenen Ort. Die Ergebnisübersicht bietet einen laienverständlich aufbereiteten Vergleich der Krankenhäuser im Hinblick auf die genannten Qualitätsinformationen (Abb. 1).

Zur Veranschaulichung und zur vergleichenden Einschätzung der Versorgungsqualität erfolgt die Darstellung in Form von Balkendiagrammen. Zudem werden neben dem Ergebnis des Krankenhauses auch der Bundesdurchschnitt sowie das Bundesminimum und -maximum angezeigt. Die Ergebnisse können in auf- oder absteigender Reihenfolge sortiert oder eine neue Suche gestartet werden. Ein begleitendes Glossar erläutert die zentralen Begriffe, und das Suchergebnis wird grafisch auf einer Deutschlandkarte dargestellt.

Die Qualitätsinformationen für Ärzte und andere Fachexperten wurden in unterschiedlicher Informationstiefe detailliert aufbereitet (Abb. 2). In einem Balkendiagramm ist jeweils das Ergebnis des ausgewählten Krankenhauses im Vergleich mit dem Bundesdurchschnitt dargestellt. In den Fachinformationen werden Vertrauensbereiche (Konfidenzintervalle) für die ermittelten Werte ausgewiesen. Darüber hinaus liefert eine grafische Darstellung der Häufigkeitsverteilung (Histogramm) Informationen über die Ergebnisse aller Krankenhäuser im Vergleich mit dem ausgewählten Krankenhaus. In einem Streudiagramm werden für das ausgewählte Krankenhaus die Überlebensrate und die Entfernung abgebildet. Dadurch kann auf einen Blick erfasst werden, mit welchem Aufwand (Entfernung) ein Krankenhaus mit einem besseren Ergebnis erreicht werden kann.

Transparente Darstellung der Versorgungsqualität von Frühgeborenen online

Neben dem Qualitätsvergleich der Krankenhäuser finden sich auf der Webseite laienverständliche Informationen zum Thema Frühgeburt sowie Angaben zur Herkunft bzw. Berechnung der verwendeten Daten. Für das Fachpublikum enthält die Webseite Fachinformationen zum Ablauf und zur Methodik des Projekts.

Aktuelle Entwicklungen

Am 28. Februar 2014 ging die Webseite unter großer positiver Resonanz erstmals online. Die Teilnahme der Krankenhäuser an der zentralen Ergebnisveröffentlichung ist freiwillig. Derzeit werden in dem Portal Ergebnisdaten von 90 der etwa 180 bis 200 Perinatalzentren veröffentlicht.

Im Rahmen der freiwilligen Ergebnisveröffentlichung erfolgte ein Abgleich der Sterbefälle mit Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG. Das Ergebnis wurde jedoch lediglich den Krankenhäusern mitgeteilt. Die aufgetretenen Abweichungen sollen im Regelbetrieb im Rahmen eines gesonderten Datenvalidierungsverfahrens mit den betroffenen Perinatalzentren geklärt werden.

Nach Veröffentlichung der Webseite kam es zu einer intensiven Fachdiskussion. Es wurde insbesondere angeregt, möglichst schnell einen Regelbetrieb zu etablieren, sodass alle Perinatalzentren abgebildet sind. Darüber hinaus wurde empfohlen, im Rahmen einer Weiterentwicklung das Verlegungsgeschehen zu berücksichtigen, das derzeit im Rahmen der Qualitätssicherung nicht abbildbar ist.

Am 28. Februar 2015 werden auf www.perinatalzentren.org die Ergebnisse der Erfassungsjahre 2009 – 2013 von freiwillig teilnehmenden Einrichtungen veröffentlicht. Der G-BA plant einen Regelbetrieb mit verpflichtender Teilnahme aller Perinatalzentren ab 2015, um die Veröffentlichung von Ergebnissen der Erfassungsjahre 2010 – 2014 zeitnah zu ermöglichen.

Schlussfolgerung und Ausblick

Die adäquate Versorgung von Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht steht seit Langem im Blickpunkt von Versorgungsforschung und -politik. Hierbei stellt sich die zentrale Frage, wer diese Kinder möglichst optimal versorgen kann.

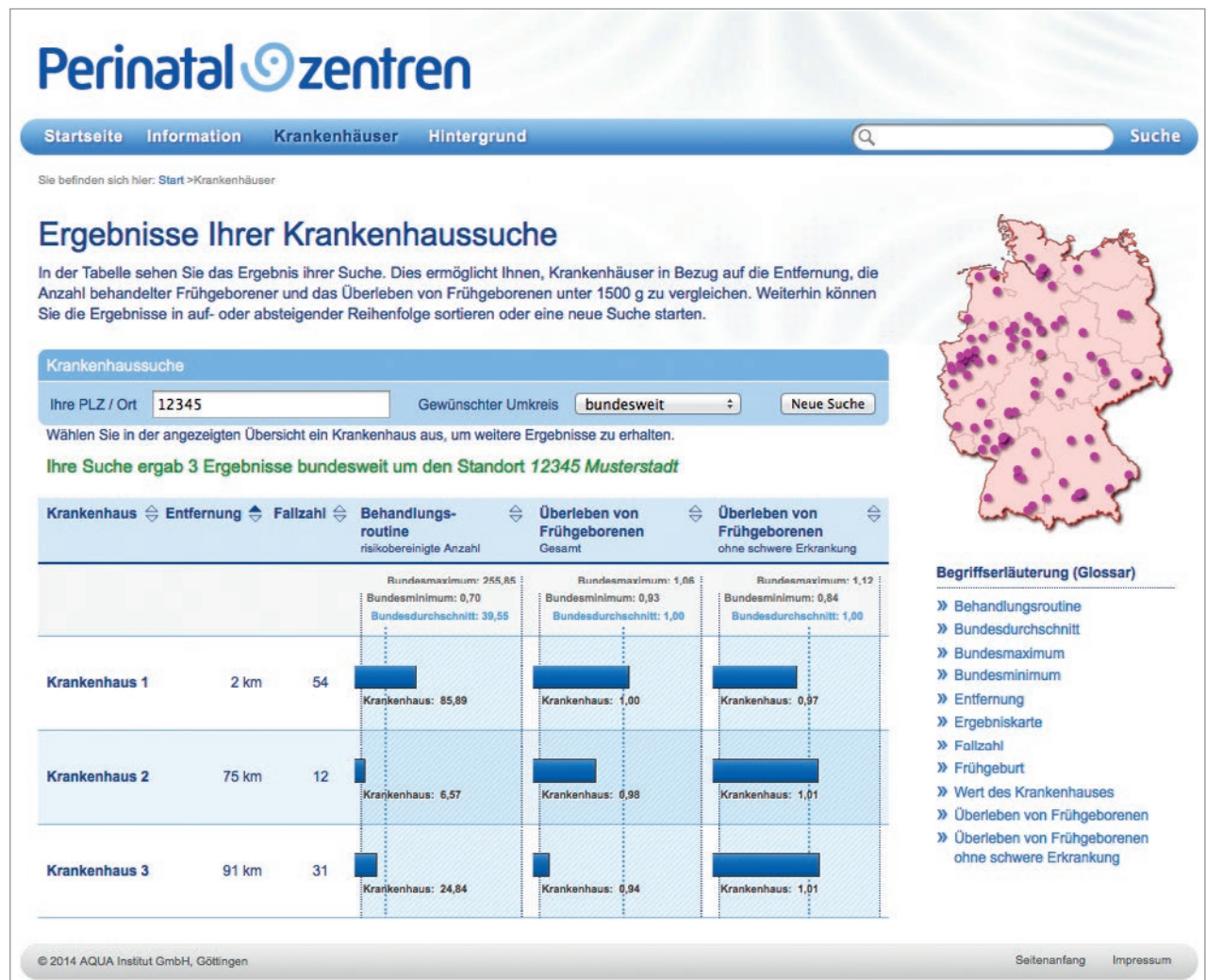


Abbildung 1: Darstellung der Ergebnisübersicht

Transparente Darstellung der Versorgungsqualität von Frühgeborenen online

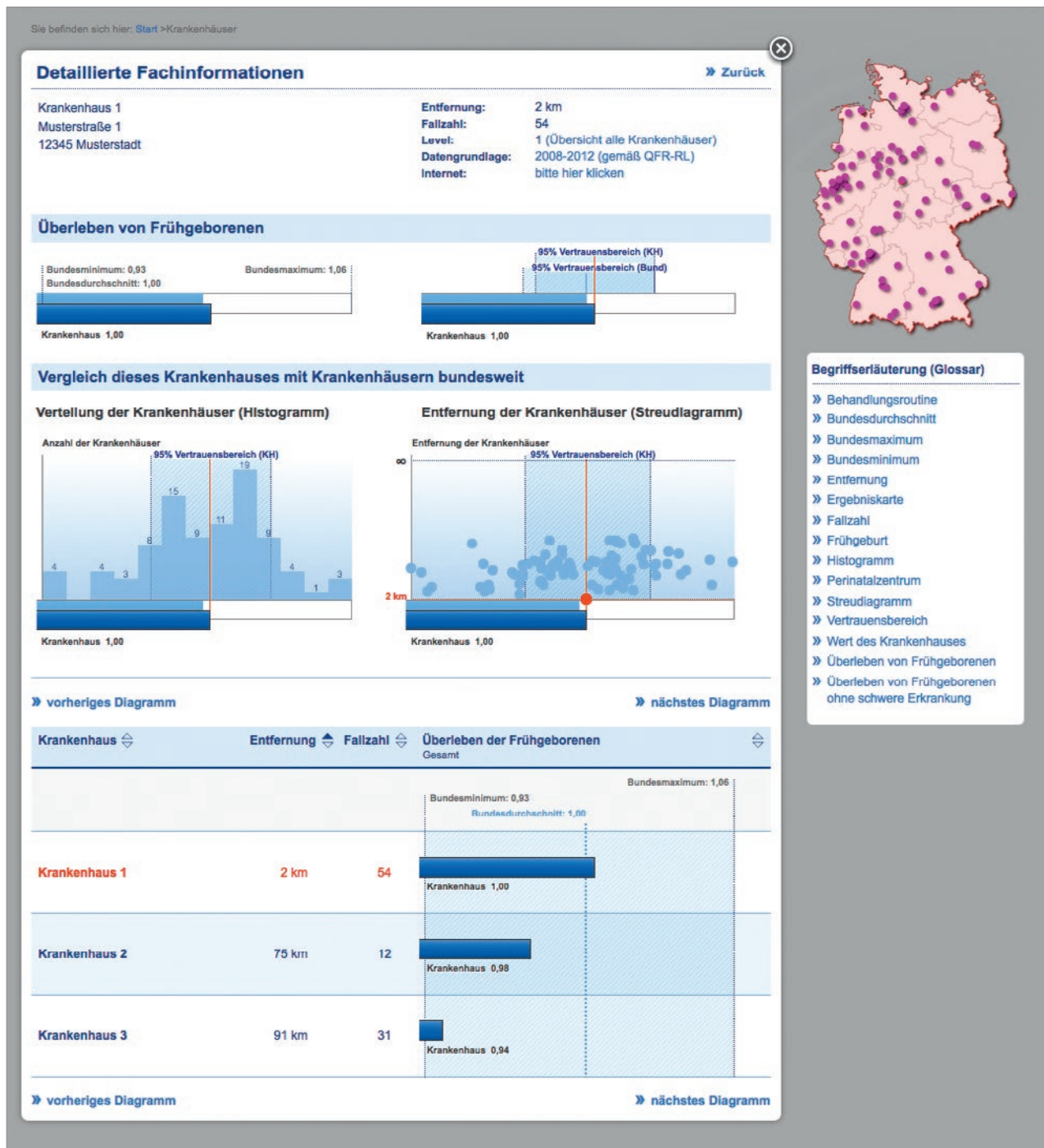


Abbildung 2: Darstellung der Fachinformationen

Um einen fairen Vergleich der Ergebnisse zu gewährleisten, sind eine hohe Validität und Reliabilität der Daten sowie eine risikoadjustierte Auswertung erforderlich. Die Webseite soll in erster Linie dazu beitragen, die Transparenz und Vergleichbarkeit hinsichtlich der Versorgungsqualität zu erhöhen. In Verbindung mit der laienverständlichen Darstellung der Ergebnisse erfolgt damit ein weiterer, neuer Schritt in Richtung mehr Qualitätstransparenz.

Literaturnachweise:

Hummler, HD; Poets, C (2011). Mortalität sehr unreifer Frühgeborener – Erhebliche Diskrepanz zwischen Neonatalerhebung und amtlicher Geburten-/ Sterbestatistik. Z Geburtshilfe Neonatol 215(01): 10,17.
 Schnell, R; Bachteler, T; Reiher, J (2005). MTB: Ein Record-Linkage-Programm für die empirische Sozialforschung. ZA-Information 56: 93-103.

Vom Krankenhaus ins Internet – Informationen aus der Qualitätssicherung öffentlich machen

Robert Deg, Linda Barnewold, Uta Buch

Transparenz ist eine der wichtigsten Forderungen, die die Politik und zahlreiche Interessenvertreter im Gesundheitswesen an die Qualitätssicherung stellen. Seit dem Jahr 2005 sind die Krankenhäuser verpflichtet, ihre Ergebnisse zu den veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatoren zu publizieren. Die rechtliche Grundlage hierfür bilden die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, kurz Qb-R, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegt werden.

Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser standen oft in der Kritik, wobei u. a. bemängelt wurde, dass die Ergebnisse zu alt seien, da die Krankenhäuser lediglich im Zwei-Jahres-Abstand ihre Ergebnisse öffentlich machen mussten. Der G-BA setzte eine entsprechende Gesetzesänderung um und verkürzte den Rhythmus auf eine jährliche Berichterstattung. Ein weiterer Kritikpunkt bestand darin, dass verhältnismäßig wenige Informationen aus den Krankenhäusern bekannt wurden. Im Jahr 2008 wurden von der damals zuständigen Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) 29 Qualitätsindikatoren für eine öffentliche Berichterstattung empfohlen. Auch an dieser Stelle hat der G-BA reagiert. Das AQUA-Institut unterzog alle Indikatoren einer Prüfung (siehe Kapitel „Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“) und sprach basierend darauf eine Empfehlung an den G-BA aus, welche Indikatoren sich für eine Veröffentlichung eignen. Dieser Empfehlung ist der G-BA gefolgt, sodass für das Erfassungsjahr 2013 insgesamt 295 Indikatoren veröffentlichungspflichtig sind.

Wie bereits erwähnt, sind seit einigen Jahren alle Krankenhäuser verpflichtet, Qualitätsberichte zu erstellen und zu veröffentlichen. Seit dem Erfassungsjahr 2012 werden die Berichte nicht mehr in Form einer PDF-Version übermittelt und publiziert. Die Krankenkassen sind nach wie vor verpflichtet, die Qualitätsergebnisse entsprechend den Vorgaben des G-BA ins Internet zu stellen. Darüber hinaus haben Krankenhäuser weiterhin die Möglichkeit, auf freiwilliger Basis ihre Qualitätsberichte z. B. auf der eigenen Homepage zu veröffentlichen. Die QS-Informationen können aber auch von Unternehmen und anderen Organisationen genutzt werden.

Erhebung der QS-Daten

Der G-BA legt in einer Richtlinie fest, welche Leistungsbereiche von den Krankenhäusern bundesweit dokumentiert werden müssen. Die Qualitätssicherung umfasste im Erfassungsjahr 2013 insgesamt 30 Leistungsbereiche. Wie die Dokumentation in den jeweiligen Leistungsbereichen im Einzelnen ausgestaltet ist, wird vom AQUA-Institut festgelegt. Das AQUA-Institut wird bei der Systempflege und Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung von den Bundesfachgruppen beraten, in denen Patientenvertreter und Experten aus verschiedenen Disziplinen vertreten sind.

Lieferung – direkt und indirekt

Je nach Leistungsbereich liefern die Krankenhäuser ihre QS-Dokumentation direkt oder indirekt über die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) an das AQUA-Institut als Institution nach § 137a SGB V.

Datenaufbereitung und Internet

Von der Datenerhebung im Krankenhaus bis zur Bereitstellung im Internet vergeht mehr als ein Jahr (im Folgenden beispielhaft erläutert mit Daten aus dem Erfassungsjahr 2013). Dieser zeitliche Versatz entsteht durch folgende notwendige Schritte: Lieferung der Daten (bis März 2014), Datenprüfung, Berechnung der Qualitätsindikatoren, Bewertung der Ergebnisse (bis Juni 2014), Führen des Strukturierten Dialogs bei rechnerischen Auffälligkeiten (Abschluss bis Oktober 2014) und abschließende Bewertung. Anschließend werden die Daten (Dezember 2014) an die Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung (ITSG) weitergeleitet.

Zusätzlich zu den QS-Daten erheben die Krankenhäuser auch Strukturdaten (Bettenkapazität, Anzahl der Ärzte usw.) und übermitteln diese ebenfalls an die ITSG, die diese Angaben im Auftrag des G-BA zur weiteren Verwendung aufbereitet. Die Strukturdaten werden, wie die QS-Daten, für die ITSG bereitgestellt (15. Dezember 2014).

Erst danach (ab Januar 2015) stehen die QS-Ergebnisse für die Veröffentlichung zur Verfügung. Die ITSG stellt dann den in § 6 Qb-R genannten Organisationen bzw. Institutionen, darunter auch dem G-BA, die angenommenen Qualitätsberichte unverändert zur Verfügung. Der G-BA vervielfältigt und übermittelt die Daten unverzüglich nach Erhalt gleichzeitig an die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und Patientinnen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen nach § 140 SGB V sowie an die weiteren nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen. Darüber hinaus können auch die Anbieter von Klinikführern die Informationen beim G-BA beziehen und für ihre Internetseiten verwenden (Abb. 1).

Vom Krankenhaus ins Internet – Informationen aus der Qualitätssicherung öffentlich machen

Table 1: Auswahl von Internetseiten, die die Ergebnisse der gesetzlichen Qualitätssicherung einbinden:

Quelle	Link
Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK)	www.aok-gesundheitsnavi.de
BARMER GEK	weisse-liste.barmer-gek.de
Bertelsmann Stiftung und Dachverbände von Patientenorganisationen	www.weisse-liste.de
Betriebskrankenkassen (BKK)	www.bkk-klinikfinder.de
Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK)	www.dak-krankenhauskompass.de
Deutsche Krankenhausgesellschaft und Landeskrankenhausgesellschaften	www.deutsches-krankenhaus-verzeichnis.de
Handelskrankenkasse (hkk)	weisse-liste.krankenhaus.hkk.de
Hanseatische Krankenkasse (HEK)	klinikfinder.hek.de
HKG Health Services	www.hamburger-krankenhausspiegel.de
Initiativkreis Ruhr	www.kliniken-rhein-ruhr.de
Kaufmännische Krankenkasse (KKH)	klinikfinder.kkh.de
Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen (HBKG)	www.bremer-krankenhausspiegel.de
Krankenhauszweckverband Rheinland	www.klinikfuehrer-rheinland.de
Techniker Krankenkasse (TK)	www.tk.de/tk/klinikfuehrer
Verband der Ersatzkassen (vdek)	www.vdek-kliniklotse.de
Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV)	www.derprivatpatient.de/services/krankenhausuche
4QD – Qualitätskliniken.de	www.qualitaetskliniken.de

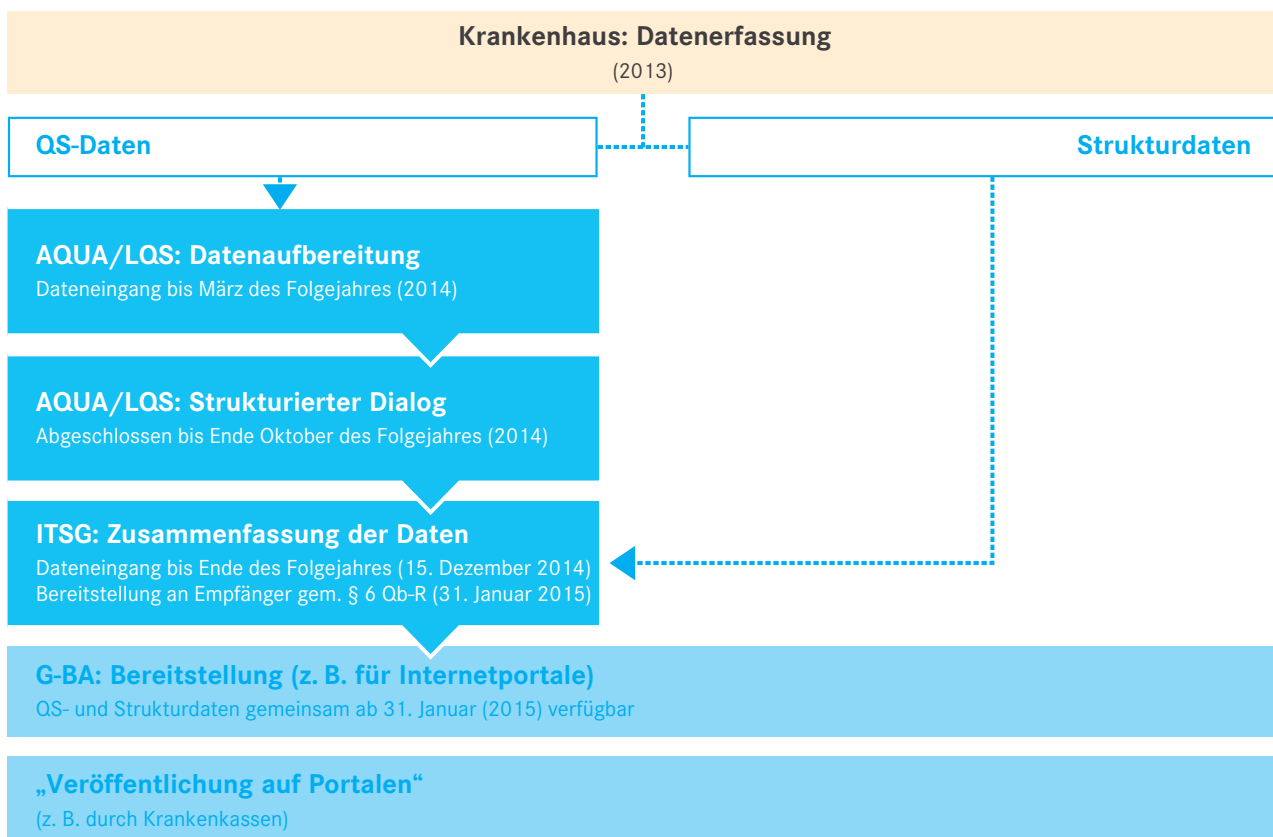


Abbildung 1: Ablauf – am Beispiel des Erfassungsjahres 2013

Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung

Björn Broge, PD Dr. Günther Heller, Dr. Petra Kaufmann-Kolle, Dr. Tonia Kazmaier, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Dr. Gerald Willms, Prof. Dr. Joachim Szecsenyi

Die gesetzliche Qualitätssicherung ist stetig steigenden Anforderungen unterworfen. Die im Jahr 2009 begonnene, notwendige Neuausrichtung der Qualitätssicherung hin zu einer sektorenübergreifenden Perspektive ist noch nicht abgeschlossen, dennoch werden bereits neue Aufgaben, bspw. im Zusammenhang mit der Krankenhausfinanzierung und -planung, diskutiert. Dem steht gegenüber, dass die Qualitätssicherung schon seit Langem einerseits mit dem Vorwurf eines zu hohen Aufwands und andererseits eines zu geringen Nutzens konfrontiert wird.

Daher erscheint es angebracht, einen genaueren Blick darauf zu werfen, in welcher Hinsicht die Qualitätssicherung in den letzten Jahren weiterentwickelt wurde, welche Defizite noch bestehen und welche Schlussfolgerungen daraus für die Zukunft zu ziehen sind. Im Fokus der Diskussion stehen vier zentrale Ziele der Qualitätssicherung:

- Sicherung und Verbesserung der Qualität
- Faire und aussagefähige Einrichtungsvergleiche
- Transparenz und Orientierung für die Nutzer
- Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses

Sicherung und Verbesserung der Qualität

Zentrale Ziele der Qualitätssicherung sind die Förderung und Verbesserung der Qualität dort, wo Defizite erkannt werden, sowie die Aufrechterhaltung einer vorhandenen guten Behandlungsqualität.

Ergebnisse der Qualitätssicherung

Um zu prüfen, ob die Ziele der Qualitätssicherung tatsächlich erreicht werden, sollen eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 137b SGB V auf ihre Wirksamkeit hin bewertet werden. Daraus sind dann Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete, sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Konkrete Projekte zur Evaluation der Qualitätssicherung stehen indes noch aus.

Deshalb kann gegenwärtig nur eine Beurteilung auf Basis der Ergebnisse und Erfahrungen der Qualitätssicherung selbst durchgeführt werden. Danach zu urteilen, sind die Ziele der Qualitätssicherung in weiten Bereichen erfüllt: Das allgemeine Qualitätsniveau ist für die meisten Qualitätsindikatoren hoch und es werden darüber hinaus in vielen Bereichen weiterhin Verbesserungen erzielt (z. B. 2013 für 40 Qualitätsindikatoren).

Da alle Leistungserbringer zur Teilnahme an qualitätssichernden Maßnahmen verpflichtet sind, ist es methodisch nicht möglich, den Einfluss der Qualitätssicherung von allgemeinen Trends zu unterscheiden. Die Frage also, ob vergleichbare Ergebnisse ohne die etablierten Qualitätssicherungsmaßnahmen erreicht worden wären bzw. welchen konkreten Anteil die Qualitätssicherung an den erreichten Ergebnissen hat, kann gegenwärtig nicht beantwortet werden. Hierzu wären Evaluationsprojekte mit adäquaten Studiendesigns notwendig, die entweder schon vor oder im Zuge der Etablierung eines QS-Verfahrens implementiert werden.

Qualitätsförderung

Grundlage aller Qualitätssicherungsmaßnahmen sind einrichtungsindividuelle Auswertungen zu den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren und ergänzende Informationen. Diese richten sich zunächst an alle Einrichtungen und sollen dort, bspw. im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, verwendet werden. Weitergehende Maßnahmen zielen auf Einrichtungen, die auffällige Ergebnisse bei den Qualitätsindikatoren aufweisen. Die konkrete Ausgestaltung der Maßnahmen ist zwar je nach Richtlinie unterschiedlich, aber allgemein geht es darum, einen Prozess zu initiieren, der zur Klärung der Auffälligkeiten führt, um ggf. geeignete Maßnahmen zur Qualitätsförderung einzuleiten.

Im Bereich der stationären Qualitätssicherung ist die Verantwortung für die Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen (dort: „Strukturierter Dialog“) je nach Leistungsbereich auf Bundes- oder Landesebene verteilt. Von den insgesamt 30 Leistungsbereichen werden im Rahmen des Strukturierten Dialogs 10 Leistungsbereiche direkt vom AQUA-Institut betreut, da deren vergleichsweise geringe Fallzahlen (Transplantationen, Herzchirurgie) eine Durchführung auf Landesebene nicht sinnvoll erscheinen lassen. In der Vergangenheit bestand ein Problem darin, dass die per Richtlinie vorgegebenen Maßnahmen und Bewertungskategorien von den jeweils Verantwortlichen unterschiedlich interpretiert und umgesetzt wurden. Dadurch war ein Vergleich der Ergebnisse auf Bundesebene nur eingeschränkt möglich.

In Zusammenarbeit mit Vertretern der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde deshalb die **Bewertung nach Abschluss des Strukturierten Dialogs geändert** und im Kalenderjahr 2013 erstmals angewendet. Ziel war es, eine möglichst eindeutige Zuordnung zu den Kategorien „qualitativ unauffällig“ und „qualitativ auffällig“ zu erreichen, die den Vergleich auf Bundesebene erleichtert. Neben einer Vereinheitlichung der Bewertung hat die Anwendung der **neuen Bewertungskategorien** auch dazu geführt, dass sich über alle Leistungsbereiche hinweg der Anteil der qualitativ auffälligen Ergebnisse nahezu verdoppelt hat. Am ehesten ist diese Zunahme darauf zurückzuführen, dass in der neuen Bewertungssystematik die Möglichkeit unterbunden wurde, bestimmte Fälle nicht klar zuordnen zu müssen („Ergebnis nach Strukturierter Dialog rechnerisch unauffällig mit Verlaufskontrolle“). In Bezug auf die veröffentlichungspflichtigen Indikatoren sind nicht nur die Ergebnisse der Qualitätssicherung, sondern auch die Bewertungen nach Abschluss des Strukturierten Dialogs im Rahmen der krankenhausindividuellen Qualitätsberichte zu veröffentlichen.

Im Hinblick auf eine Weiterentwicklung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung wird insbesondere der vermehrte Einsatz direkter, persönlicher Gespräche mit den Verantwortlichen auf Seiten der Leistungserbringer angestrebt. So wurde bspw. im geplanten sektorenübergreifenden QS-Verfahren zur *Arthroskopie am Kniegelenk* (ASK) ein Aufgreifkriterium auf Basis von Qualitätsindikatoren entwickelt, das in der Konsequenz nicht das Prüfprozedere des Strukturierten Dialogs, sondern eine sog. Externe Begutachtung auslöst. Diese beinhaltet in jedem Fall ein persönliches Gespräch, um konkrete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung aus den Ergebnissen abzuleiten. Auch hierfür gilt jedoch, dass die Wirksamkeit solcher Maßnahmen in

Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung

geeigneten Evaluationsprojekten erprobt werden muss, um fundierte Aussagen zur sachgerechten Ausgestaltung der qualitätssichernden Maßnahmen zu erhalten.

Faire und aussagefähige Einrichtungsvergleiche

Alle mit der Qualitätssicherung nach § 137a SGB V verbundenen Ziele stehen und fallen mit der Frage, ob es gelingt, mithilfe von Indikatoren faire und aussagefähige Qualitätsvergleiche zwischen den Einrichtungen des Gesundheitswesens zu ermöglichen. Es verwundert daher nicht, dass der Prozess der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, als Fundament der Qualitätssicherung, in den letzten Jahren den meisten Veränderungen unterworfen war. Dabei können verschiedene Aktionsfelder unterschieden werden:

Ausrichtung an relevanten Qualitätspotenzialen und -zielen

Die Aussagefähigkeit zu entwickelnder Qualitätssicherungsverfahren hängt wesentlich davon ab, ob über Indikatoren relevante Qualitätsziele und Potenziale zur Qualitätsverbesserung abgebildet werden. Deshalb erfolgt im Entwicklungsprozess eine frühzeitige wissenschaftliche Prüfung geplanter QS-Verfahren unter unmittelbarer Einbindung medizinischer Expertise und der Einbeziehung verschiedener QS-Perspektiven, u. a. der Patientenperspektive. In den letzten Jahren wurden die Recherchen nach Evidenz optimiert und stärker an vorhandenen Qualitätspotenzialen ausgerichtet.

Die strukturierte und immer frühere Einbeziehung von Fachexpertise und Patientenperspektive wurde in den letzten Jahren ebenfalls intensiviert und optimiert, sei es in Form von Scoping-Workshops, Fokusgruppen oder im Rahmen von Expertenpanels, die in mehrstufigen Entwicklungsverfahren zur Indikatorenentwicklung beitragen.

Trotz intensiver Recherche zeigt sich, dass Fragen aus Sicht der Qualitätssicherung – z. B., welche Qualitätsunterschiede zwischen Einrichtungen vorhanden sind oder mit welchen Maßnahmen Qualitätsverbesserungen erreicht werden können – auf Basis vorhandener Studien und Leitlinien nur teilweise zufriedenstellend beantwortet werden können. Insofern ist es aus Sicht der Qualitätssicherung wünschenswert, die Leitlinienentwicklung zukünftig weiter zu intensivieren und Forschungsprojekte, insbesondere solche zur Versorgungsforschung, auch auf ihren möglichen Nutzen für die Qualitätssicherung hin auszurichten. Dies könnte bei der Förderung von Versorgungsforschungsprojekten durch den G-BA Berücksichtigung finden.

Unter den gegebenen Rahmenbedingungen spielt die (frühzeitige) Einbeziehung bzw. die empirische (Vor-)Prüfung von möglichen QS-Verfahren anhand von Routinedaten eine zentrale Rolle, um Potenziale der Qualitätssicherung vor der Implementierung eines QS-Verfahrens zu erkennen. Außerdem kann auf einer solchen Datenbasis geprüft werden, ob Zielpopulationen, Eingriffe und sonstige qualitätsrelevante Vorkommnisse sicher abgrenzbar sind bzw. gemessen werden können. Gegenwärtig ist die Nutzung von anonymisierten Routinedaten für die Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren jedoch noch nicht dauerhaft institutionalisiert, sondern muss jeweils projektbezogen aufgebaut werden, wodurch oftmals Zeitverzögerungen entstehen.

Verbesserung und breite Umsetzung der Risiko-adjustierung

Eine weitere zentrale Anforderung an einen fairen Einrichtungsvergleich ist die rechnerische Berücksichtigung patientenbezogener Risiken, wie z. B. Alter oder Vorerkrankungen. Auch wenn eine Einbeziehung aller möglichen Risikofaktoren und damit eine perfekte Risikoadjustierung nie möglich sein wird, sollten grundsätzlich alle geeigneten Risikofaktoren, die im Rahmen der Qualitätssicherung erhoben werden bzw. über Routinedaten abbildbar sind, genutzt werden, um risikobereinigte bzw. risikoadjustierte Vergleiche der Versorgungsqualität durchzuführen. Vor diesem Hintergrund war und ist die Weiterentwicklung und breitere Anwendung einer detaillierten und tiefgreifenden **Risikoadjustierung** über regressionsbasierte Verfahren eine zentrale Aufgabe. Während in der Vergangenheit nur sehr wenige (2009: n=10) Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung in diesem Sinne risikoadjustiert waren, wurde diese Zahl durch die Entwicklung und Einführung neuer risikoadjustierter Qualitätsanalysen in den vergangenen Jahren deutlich gesteigert (2013: n=78).

Verbesserung der Validität der erhobenen Daten

Prüfungen der in der Qualitätssicherung verwendeten Dokumentationen zeigen, dass nach wie vor Verbesserungen in der Qualität der Daten notwendig sind, um die Aussagekraft der Qualitätsindikatoren zu verbessern (AQUA 2014). Deshalb wurden die Maßnahmen zur Sicherung der Dokumentationsqualität in den vergangenen Jahren kontinuierlich intensiviert.

Bereits in den Krankenhäusern erfolgt während der Erfassung von QS-Daten eine **prozessbegleitende Prüfung der Plausibilität und Vollständigkeit** auf Grundlage bundeseinheitlicher Kriterien. Mit Einführung der XML-Spezifikation steht hierfür zusätzlich ein Prüfprogramm zur Verfügung. Ziel ist es, Erfassungsfehler möglichst früh zu erkennen bzw. zu vermeiden.

In allen bestehenden Leistungsbereichen der Qualitätssicherung wurde darüber hinaus eine systematische Analyse anhand (ratenbasierter) Auffälligkeitskriterien etabliert. So wurde auf Grundlage eines Soll-Ist-Abgleichs seit 2011 z. B. pro Leistungsbereich jeweils ein Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Anteil Ist/Soll < 95 % pro Leistungsbereich) und eines zur Überdokumentation (Anteil Ist/Soll > 110 % pro Leistungsbereich) angewendet. Zusätzlich wird seit dem Erfassungsjahr 2011 in vielen Leistungsbereichen ein Auffälligkeitskriterium zur Häufigkeit von Minimaldatensätzen eingesetzt. Ferner wurden bei den Transplantationen und bei den Lebendspenden weitere Auffälligkeitskriterien zum Follow-up eingeführt, welche die Dokumentationsrate sowie die Angabe eines unbekanntes Überlebensstatus untersuchen. Auch hier erfolgt für diesbezüglich rechnerisch auffällige Einrichtungen ein Strukturierter Dialog.

Auch die Sanktionen für nicht vollzählige Dokumentationen wurden verschärft. Der routinemäßige Abgleich zwischen den QS-Daten, die die Krankenhäuser geliefert haben („Ist“), und der Anzahl an Fällen, die laut QS-Filtersoftware hätten dokumentiert werden müssen („Soll“), erfolgte früher gemeinsam über alle Leistungsbereiche. Mittlerweile wird die Vollzähligkeit, sofern technisch möglich, auf Ebene jedes einzelnen Leistungsbereichs beurteilt. Nicht dokumentierte Fälle in Leistungsbereichen mit geringer Fallzahl (z. B. *Herztransplantation*)

Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung

können also nicht mehr durch Dokumentation in Leistungsbereichen mit hoher Fallzahl (z. B. *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation*) „kompensiert“ werden. Ein anderer Ansatz wird gegenwärtig in den Leistungsbereichen der Transplantationen verfolgt. Um hier im Follow-up möglichst hohe Vollzähligkeitsraten zu erreichen, werden fehlende Angaben zum Überlebensstatus der Patienten zu Lasten der Einrichtung ausgelegt (sog. Worst-Case-Analysen).

Weitere spezifische Auffälligkeitskriterien werden jährlich für ausgewählte Leistungsbereiche entwickelt. Auch hierfür erfolgt eine Klärung von Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog. Sofern weiterer Handlungsbedarf erkennbar ist, werden diese Kriterien verstetigt, also auch in den Folgejahren angewendet. Darüber hinaus erfolgt jährlich für 5 % der Krankenhäuser in mindestens drei ausgewählten Leistungsbereichen eine Vor-Ort-Prüfung, bei der die Angaben in der QS-Dokumentation mit denen in der Patientenakte des Krankenhauses abgeglichen werden (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich).

Im Rahmen des Projekts zur transparenten Darstellung der Versorgungsqualität von Frühgeborenen (www.perinatalzentren.org) wurden erstmalig Routinedaten (in diesem Fall Daten nach § 21, Abs. 3 KHEntgG) verwendet, um die Plausibilität und Vollständigkeit der QS-Dokumentationen zu überprüfen. Hierin liegt großes Potenzial, um die Methoden zur Sicherung der Dokumentationsqualität weiterzuentwickeln.

Verbesserung der Unterscheidungsfähigkeit (Diskriminationsfähigkeit) der Indikatoren

Neben dem Ausgleich von systematischen Fehlern in der Qualitätsmessung durch Risikoadjustierung und neben der kontinuierlichen Verbesserung der Datenvalidität ist dafür Sorge zu tragen, dass zufällige Fehler die Qualitätsmessung so wenig wie möglich beeinflussen. Die Zuverlässigkeit bzw. die Reliabilität der Messung sollte also möglichst hoch sein. Da zahlreiche Indikatoren der Ergebnisqualität aber eher seltene Ereignisse abbilden (z. B. Komplikationen) und die Anzahl der behandelten Fälle in vielen Einrichtungen darüber hinaus eher gering ist, führt dies zu rechnerischen Auffälligkeiten, die nicht mit Qualitätsmängeln erklärt werden können. Dieses sog. Fallzahl-Prävalenz-Problem (Dimick et al. 2004; Heller et al. 2008; Heller 2010) wurde in der Vergangenheit in Deutschland deutlich unterschätzt.

Um die **Diskriminationsfähigkeit** von Indikatoren sicherzustellen, bedarf es aus statistischer Sicht v. a. ausreichend hoher Fallzahlen. Um dem Problem zu kleiner Fallzahlen zu begegnen, werden mittlerweile zunehmend Indikatoren zu einem Index bzw. einer kombinierten Maßzahl zusammengefasst. Die **Indexbildung** führt bei Indikatoren mit niedriger Fallzahl einerseits zu einer höheren Prävalenz. Dies verringert die statistischen Schätzprobleme und erhöht die Validität der Qualitätsaussagen. Andererseits ermöglicht die Indexbildung eine breitere Qualitätsaussage. Die ersten Umsetzungen solcher Indices erfolgten 2012 bzw. 2013 in den Leistungsbereichen *Neonatalogie* und *Geburtshilfe*. Die Indexbildung ist auch bei der Entwicklung von Indikatoren im geplanten Leistungsbereich *Arthroskopie am Kniegelenk* als Aufgreifkriterium für die geplanten Vor-Ort-Besuche relevant. Weitere Möglichkeiten, die Diskriminationsfähigkeit von Indikatoren zu erhöhen, sind Auswertungen von längeren Analyseintervallen, z. B. im Rahmen

der Erstellung von kumulativen Summen, Abbildungen über mehrere Jahre (AQUA 2013a), aber auch die Berücksichtigung von einrichtungsübergreifenden Längsschnittbetrachtungen, die – wegen ihrer weitergehenden Bedeutung – im folgenden Abschnitt genauer beschrieben werden.

Etablierung einrichtungsübergreifender Längsschnittbetrachtungen (Follow-up)

Die externe Qualitätssicherung beruht bisher fast ausschließlich auf einer fallbezogenen Dokumentation in Bezug auf bestimmte, stationär erbrachte Leistungen während eben dieses stationären Aufenthalts. Nur für die Leistungsbereiche der Transplantationen erfolgt gegenwärtig eine Langzeitbetrachtung des Überlebens, und zwar auf Basis von Nachverfolgungen durch die Einrichtungen selbst. Unter anderem aufgrund des damit verbundenen hohen Aufwands ist dieses Konzept nicht auf andere Leistungsbereiche übertragbar. Von der genannten Ausnahme abgesehen, gilt ansonsten generell: Die Qualitätssicherung endet, wenn der Patient das Krankenhaus verlässt.

Einer Qualitätsbeurteilung, die nur auf der Betrachtung einer Behandlung oder eines stationären Aufenthalts basiert, sind aber deutliche Grenzen gesetzt. Komplikationen, die erst später auftreten, Langzeitbetrachtungen des Überlebens und anderer wichtiger Behandlungsergebnisse blieben bisher außen vor. Es war ein prioritäres Ziel der vergangenen Jahre, diese Grenzen zu überwinden. Wichtige Teilziele sind nunmehr erreicht.

Zunächst wurde das etablierte Erhebungsinstrument der QS-Dokumentation, also die Erhebung von Daten in den Einrichtungen, technisch so umgestellt, dass eine Verknüpfung verschiedener Behandlungsepisoden über Einrichtungs- und Sektorengrenzen hinweg möglich ist. Diese technischen Voraussetzungen wurden vom AQUA-Institut auf Grundlage von nationalen und internationalen Standards 2012 geschaffen. Parallel dazu wurde durch den G-BA eine Vertrauensstelle eingerichtet, um die zur Verknüpfung von QS-Daten eines Patienten notwendigen, identifizierenden Merkmale zu pseudonymisieren. Nach verschiedenen Erprobungsprojekten wird die neue XML-Schnittstelle ab 2015 regelhaft in der stationären Qualitätssicherung implementiert. Gleichzeitig werden in verschiedenen Leistungsbereichen Längsschnittbetrachtungen etabliert. Technisch und datenschutzrechtlich gesehen stehen damit auch für eine sektorenübergreifende Erhebung wesentliche Grundlagen zur Verfügung, sofern eine Dokumentation durch Einrichtungen stattfinden soll.

Gleichwohl unterliegt die Auslösung der Dokumentationspflichtung in vielen Fällen aber noch immer erheblichen Einschränkungen. Dies gilt insbesondere im ambulanten Bereich und hier sowohl im kollektiv- als auch im selektivvertraglichen Kontext. Gegenwärtig sind ambulante Abrechnungsdiagnosen häufig nicht geeignet, um die Zielpopulation eines Qualitätssicherungsverfahrens ausreichend genau zu identifizieren. Dies liegt einerseits insbesondere daran, dass Diagnosen zeitlich nicht genau zuzuordnen sind und andererseits an bundesweit unterschiedlichen Abrechnungsvorschriften (v. a. im selektivvertraglichen Rahmen). Weil die Auslösung einer Dokumentationspflicht letztlich aber an abgerechnete Leistungen geknüpft ist, ist damit die Möglichkeit zur Etablierung eines solchen Qualitätssicherungsverfahrens stark eingeschränkt. Derzeit werden sektorenübergreifende Ansätze daher v. a. in den Bereichen des

Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung

ambulanten Operierens verfolgt. Dort gelingt auf Grundlage der verpflichtend zu dokumentierenden Operationen- und Prozedurenschlüssel zumeist eine exaktere Abbildung des Leistungsgeschehens.

Die wichtigste Forderung, um die QS-Dokumentation hinsichtlich der genannten Einschränkungen zu verbessern, ist, dass qualitätsrelevante Parameter in der Abrechnung besser abgebildet sein müssen, als es bislang der Fall ist. Entsprechende Vorschläge vonseiten der Qualitätssicherung waren jedoch noch nicht erfolgreich – weder im Zusammenhang mit einer besseren Abbildung der Nachsorge für Kataraktoperationen noch bei der vorgeschlagenen Einführung eines *Present On Admission*-Kennzeichens im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* wurde den Erfordernissen der Qualitätssicherung Rechnung getragen. Mutmaßlich wird sich dies erst ändern, wenn ein gesetzlicher Rahmen hierzu geschaffen wird.

Eine zweite, ggf. komplementäre Möglichkeit, um längsschnittliche Erhebungen zu vereinfachen, wäre, auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) zu vermerken, dass eine qualitäts-sicherungsrelevante, d. h. dokumentationspflichtige Leistung erbracht wurde. Ambulante und stationäre Nachbehandlungen könnten dann auch ohne spezifische Abrechnungsziffern erkannt und dokumentiert werden. Auch dieser Ansatz wird derzeit leider nicht weiterverfolgt.

Trotz des Ziels einer weiteren Verbesserung einrichtungsübergreifender Längsschnittbetrachtungen liegt der gegenwärtige Schwerpunkt stattdessen auf der Etablierung neuer Erhebungsinstrumente, namentlich der Erhebung von Routinedaten über Krankenkassen und der Durchführung von Patientenbefragungen.

Etablierung neuer Erhebungsinstrumente: Routinedaten und Patientenbefragungen

Seit Beginn der Etablierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung war die Nutzung von Routinedaten bei den Krankenkassen sowie von Patientenbefragungen ein wichtiges Ziel. Beide Erhebungsinstrumente haben den Vorteil, dass unterschiedliche Behandlungsepisoden über Einrichtung- und Sektorengrenzen hinweg abgebildet werden können. Darüber hinaus weisen sie weitere spezifische Vorteile auf:

- Patientenbefragungen eignen sich besonders, um verschiedene patientenrelevante Endpunkte (z. B. Schmerzen oder Alltagstätigkeiten) zu messen, die sich ansonsten gar nicht oder nur schwierig über andere Instrumente erheben lassen. Außerdem lassen sich (nur) auf diese Weise Erfahrungen der Patienten im Behandlungsprozess einbeziehen.
- Routinedaten bei den Krankenkassen haben insbesondere den Vorteil, dass ihre Erhebung keinen zusätzlichen Aufwand bei den Leistungserbringern verursacht. Außerdem stehen über diese Datenquelle Informationen zum Überleben der Patienten zur Verfügung; ein Parameter, der in vielen Leistungsbereichen ein wichtiges Behandlungsziel darstellt.

Im Kontext der Qualitätssicherung wird der Begriff „Routinedaten“ allgemein für in diesem Zusammenhang relevante Daten verwendet, die bereits vorliegen (z. B. Abrechnungsdaten), die also nicht speziell für Zwecke der Qualitätssicherung erho-

ben werden müssen. Bereits in der Vergangenheit konnte das AQUA-Institut (auf Antrag und nach Prüfung) die stationären Abrechnungsdaten nach § 21 Abs. 3a KHEntgG für Zwecke der Qualitätssicherung nutzen. Zusätzlich ist es möglich, Routinedaten automatisiert auch direkt über Einrichtungen zu erheben, wie es z. B. im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* umgesetzt wurde.

Neu ist die Nutzung von Routinedaten gemäß § 299 Abs. 1a SGB V (der sog. Sozialdaten bei den Krankenkassen) für die mit der Erweiterung des § 299 SGB V im Jahr 2012 eine gesetzliche Grundlage geschaffen wurde. Nur diese ermöglichen derzeit eine einrichtungs- und sektorenübergreifende Längsschnittbetrachtung und enthalten zusätzlich Informationen zum Überleben der Patienten.

Nach Schaffung der gesetzlichen Grundlage wurde das AQUA-Institut im Jahr 2013 damit beauftragt, technische und inhaltliche Empfehlungen am Beispiel des geplanten sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* in Abstimmung mit den Krankenkassen zu erarbeiten. Die entsprechenden Berichte wurden im Juni 2014 vom G-BA abgenommen. Weitere Aufträge zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren unter Berücksichtigung von Routinedaten bei den Krankenkassen sind in Bearbeitung (z. B. für die Leistungsbereiche *Aortenklappenchirurgie, isoliert* und *Koronarchirurgie, isoliert*) bzw. fertiggestellt (*Cholezystektomie, Arthroskopie am Kniegelenk*). Nach dem Aufbau einer Datenannahmestelle für die Daten der Krankenkassen und der vorgesehenen Erprobung der Datenflüsse im Jahr 2015 sind erste Regelbetriebe, bei denen Daten der Krankenkassen in die Qualitätssicherung eingebunden werden, für das Jahr 2016 geplant.

Auch Patientenbefragungen werden nun sukzessive als ein Erhebungsinstrument in der Qualitätssicherung etabliert. Im März 2013 hat der G-BA das AQUA-Institut beauftragt, Instrumente zur Abbildung der Patientenperspektive („Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten“) für die geplanten Qualitätssicherungsverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* und *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* zu erarbeiten.

Ziel ist die Entwicklung und Validierung von verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instrumenten zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards als integraler Bestandteil des spezifischen Qualitätssicherungsverfahrens.

Die Entwicklung von Patientenbefragungen als Datenquelle für die Qualitätssicherung ist mit besonderen Herausforderungen verbunden. Dies gilt insbesondere für die Entwicklung der Fragebogeninhalte. Entscheidend hierfür ist zunächst, dass das Instrument inhaltlich valide ist, d. h. dass es geeignet ist, die verfahrensspezifischen Ziele bzw. die Qualitätspotenziale abzubilden. Um möglichst valide Antworten von Patienten zu erhalten, sind besondere Anforderungen an die Entwicklung des Erhebungsinstruments zu stellen. Zentral ist die Verständlichkeit der Fragen für den Patienten, weshalb Patienten sowohl in die Frühphase der Entwicklung einbezogen werden (Durchführung von Fokusgruppen) als auch an späteren Validierungsschritten beteiligt sind (kognitive Pretests). Zur fachlichen Validierung der Inhalte, aber auch zu konkreten Umsetzungs-

Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung

fragen (z. B. zum richtigen Befragungszeitpunkt), werden sowohl Fachexperten als auch Patientenvertreter in den Entwicklungsprozess einbezogen.

Gegenwärtig werden die beiden beauftragten Patientenbefragungen empirisch validiert, z. B., um die benötigten Stichprobengrößen für eine ausreichende Diskriminationsfähigkeit der Ergebnisse zwischen Einrichtungen zu ermitteln. Die Ergebnisse hierzu werden im November 2014 (*Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*) bzw. Juni 2015 (*Arthroskopie am Kniegelenk*) vorgelegt. Parallel werden im G-BA notwendige Rahmenbedingungen erarbeitet, bspw. zu der Frage, durch wen die Befragungen versendet werden und welche Datenflüsse hierzu etabliert werden sollen.

Transparenz und Orientierung für Nutzer

Die Ergebnisse der Qualitätssicherung haben unterschiedliche potenzielle Nutzergruppen mit unterschiedlichen Informationsbedürfnissen. Patientinnen und Patienten, aber auch Einweiser suchen spezifische Qualitätsinformationen zur Auswahl einer behandelnden Einrichtung. Für Krankenkassen dagegen können spezifische Qualitätsinformationen bspw. bei Verhandlungen über Selektivverträge oder eine qualitätsorientierte Vergütung von Nutzen sein. Aber auch für die Einrichtungen selbst sind Informationen über die Qualität anderer Einrichtungen wertvoll, z. B. für die eigene Qualitätsverbesserung oder die strategische Ausrichtung.

Einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Qualitätsindikatoren

Voraussetzung für die Nutzung von Qualitätsinformationen ist zunächst, dass die Ergebnisse der Indikatoren der Qualitätssicherung auf einrichtungsbezogener Ebene berichtet werden. Im Bereich der stationären Qualitätssicherung dient dazu der Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Allerdings sind nicht alle der derzeit 434 Qualitätsindikatoren (Erfassungsjahr 2013) in den 30 Leistungsbereichen für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet. Gründe hierfür können bspw. sein, dass die notwendige Risikoadjustierung (noch) nicht umgesetzt ist, dass Indikatoren aufgrund geringer Fallzahlen keine statistische Aussagekraft haben oder aufgrund mangelnder Datenqualität eine Veröffentlichung nicht angezeigt ist.

In einem ersten Schritt ging es in den vergangenen Jahren deshalb darum, einen systematischen Prüfprozess zu etablieren, um zu entscheiden, welche Qualitätsindikatoren ausreichend valide für einen Einrichtungsvergleich und damit geeignet für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung sind. Diese Eignung prüft das AQUA-Institut seit 2011 regelmäßig mittels **Expertenbefragungen und anhand statistischer Kriterien** (Näheres siehe Kapitel „Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“). Dieser Prozess hatte auch einen maßgeblichen Einfluss auf die Weiterentwicklung der bestehenden Qualitätsindikatoren. Konnten bis zum Jahr 2011 lediglich die Ergebnisse von maximal 29 Qualitätsindikatoren veröffentlicht werden, so liegt deren Zahl mittlerweile bei 295 (Erfassungsjahr 2013), was einem Anteil von etwa 70 % aller Indikatoren entspricht. Dies ist eine deutliche Erhöhung der Transparenz der Qualität im Gesundheitswesen. Auch wenn es bis zur tatsächlichen Laienverständlichkeit der Ergebnisdarstellung noch erheblicher Anstrengungen bedarf, so finden zuweisende Ärzte

und interessierte Patienten mittlerweile eine deutlich verbesserte Grundlage, um sich über die Qualität von Krankenhäusern zu informieren und auf dieser Basis ggf. eine Auswahl für anstehende Behandlungen zu treffen.

Ein weiterer Schritt in diese Richtung wurde 2013 unternommen, als das AQUA-Institut die Bezeichnungen sämtlicher veröffentlichungspflichtiger Indikatoren **auf Allgemeinverständlichkeit überprüfte**. Im Zuge dieser Überprüfung wurde ein großer Teil der Indikatoren sprachlich verbessert bzw. umbenannt. Dort, wo Indikatoren unterschiedlicher Leistungsbe- reiche den gleichen Sachverhalt messen, wurden die Namen vereinheitlicht. Diese allgemeinverständlichen Bezeichnungen sind vom G-BA als Empfehlungen an die Krankenhäuser für die Anwendung in deren Qualitätsberichten übernommen worden.

Zielgruppenorientierte Aufbereitung und Darstellung

Der gewachsene Umfang an verfügbaren Ergebnissen der Qualitätssicherung führt nicht zwangsläufig zu einer besseren Orientierung der Nutzer. So ist bspw. die Veröffentlichung standardisierter Mortalitätsraten für Zwecke der Qualitätssicherung gut, aber für eine Patienteninformation allein nicht ausreichend. Weitere wichtige Aspekte für eine zielgruppenorientierte Aufbereitung und Darstellung aus Patientensicht sind die Fokussierung der Ergebnisdarstellungen auf besonders relevante Parameter. Dazu zählt nicht nur die Ausrichtung an spezifischen Informationsbedürfnissen, sondern auch die Frage, ob eine Einrichtung überhaupt Erfahrungen in der Behandlung von Patienten mit einem vorliegenden, individuellen Risiko aufweist.

Mit der Beauftragung eines Projekts zur Etablierung einer Internetseite mit Informationen zur Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener in deutschen Perinatalzentren (www.perinatalzentren.org) ist der G-BA einen ersten Schritt in diese Richtung gegangen: werdende Eltern und zuweisende Ärzte können die Ergebnisdaten von Krankenhäusern einsehen, die für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht zugelassen sind. Die Webseite bietet den Nutzern einerseits die Möglichkeit, die – bisher auf freiwilliger Basis teilnehmenden – Krankenhäuser nach ihrer Behandlungsroutine, d. h. nach der Anzahl der dort behandelten Fälle, und den jeweiligen Ergebnissen (z. B. Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankungen) zu sortieren und nach Name, Region und Entfernung auszuwählen. Die hohen Zugriffszahlen auf diese seit Anfang 2014 zugängliche Webseite zeigen deutlich das erhebliche Interesse an transparenten und vergleichenden Qualitätsdarstellungen. Nach der erfolgreichen Pilotphase mit freiwilligen Teilnehmern sollen zukünftig alle Kliniken, die Früh- und Neugeborene versorgen, verpflichtet werden, ihre Daten und Ergebnisse auf www.perinatalzentren.org zu veröffentlichen.

Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses

Ein umfassendes Modell zur Bewertung des Aufwands und des Nutzens in der Qualitätssicherung ist derzeit nicht etabliert. Lediglich hinsichtlich des Aufwands bestehen Ansätze für eine systematische Betrachtungsweise (z. B. im Rahmen der Bürokratiekosten-Ermittlung). Hier liegt der Fokus der Betrachtung bisher auf dem Zeitaufwand der Leistungserbringer (z. B. zur Erstellung von Dokumentationen). Ziel ist es, diesen Aufwand

Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung

möglichst gering zu halten, damit die prinzipiell knappen ärztlichen Ressourcen v. a. für ihre Kernaufgabe, die Versorgung von Patienten, zur Verfügung stehen.

Unter diesen Rahmenbedingungen fokussiert die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses gegenwärtig auf folgende Aspekte:

- Vermeidung (händischer) Dokumentationen durch die Leistungserbringer
- Fokussierung der Qualitätssicherung auf Bereiche, in denen Qualitätsverbesserungen möglich sind (Qualitätspotenziale)

Nutzung von Routinedaten der Einrichtungen

Eine Verringerung des Dokumentationsaufwands bei Leistungserbringern kann insbesondere im Zuge der Etablierung der neuen Erhebungsinstrumente „Routinedaten bei den Krankenkassen“ und „Patientenbefragungen“ erreicht werden. Der gegenwärtige Sachstand zur Umsetzung dieser Instrumente ist oben dargestellt.

Abseits der noch zu etablierenden Nutzung von Routinedaten auf Grundlage des § 299 Abs. 1a SGB V hat das AQUA-Institut das **Aufwand-Nutzen-Verhältnis** im Bereich der externen stationären Qualitätssicherung bei dem bestehenden Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* durch die Nutzung von Routinedaten aus den Einrichtungen selbst **erheblich verbessert**. Diese werden automatisiert aus dem Krankenhausinformationssystem generiert. Mussten zuletzt mehr als 1,2 Millionen Fälle per Hand und unabhängig von einem vorliegenden Dekubitus dokumentiert werden (AQUA 2012), so müssen ab dem Erfassungsjahr 2013 nur noch Fälle (ca. 300.000) mit vorliegendem Dekubitus dokumentiert werden. Zusätzlich konnte die Erhebung jetzt auf 16,5 Millionen Patienten und ein gesamtes Erfassungsjahr (früher: Quartalsstichprobe) erweitert werden (AQUA 2013b). Damit sind nunmehr etwa 80 % der stationären Versorgung einer Qualitätssicherung unterworfen. Um die für diesen Leistungsbereich zwingend benötigten Basisdaten für die Risikoadjustierung zu erhalten, wurde vom AQUA-Institut eine von den Krankenhäusern einmal jährlich zu liefernde **Risikostatistik** spezifiziert.

Entwicklung neuer QS-Verfahren

Um bei der Entwicklung neuer QS-Verfahren einen möglichst hohen Nutzen zu erzielen, erfolgt eine Ausrichtung an Qualitätspotenzialen. Konzeptskizzen sind ein Zwischenschritt in diesem Entwicklungsprozess.

Sie schaffen eine Entscheidungsgrundlage für den G-BA, aus der erkennbar ist, ob die Ziele der Beauftragung mit den bestehenden Instrumenten (Erhebungsinstrumente und Instrumente der Qualitätssicherung) voraussichtlich erreichbar sind bzw. welcher voraussichtliche Aufwand und welche (Umsetzungs-) Risiken damit verbunden wären, die Ziele zu erreichen, und ob dieser Aufwand angesichts der Versorgungsrelevanz des Themas gerechtfertigt ist.

Durch diesen Schritt soll vermieden werden, dass ein vollständiger Entwicklungsprozess eines möglichen QS-Verfahrens durchlaufen wird, das am Ende nicht die erforderliche Versorgungsrelevanz aufweist, nicht umsetzbar ist oder für das eine Umsetzung als zu aufwendig erachtet wird.

Mittlerweile hat das AQUA-Institut verschiedene solcher Konzeptskizzen angefertigt – z. B. zum Thema Schlaganfall und zu zwei zahnmedizinischen Vorschlägen. Weitere Vorstudien zu den Themen Tonsillenoperationen, ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter und Entlassungsmanagement sind in Bearbeitung bzw. beauftragt. Es hat sich gezeigt, dass diese Vorstudien sehr wertvolle Entscheidungshilfen liefern können, insbesondere, wenn anonymisierte Routinedaten zur Verfügung stehen, um Aspekte der Versorgungsrelevanz und der Umsetzbarkeit zu bewerten. Nachteilig ist jedoch, dass der insgesamt notwendige Zeitbedarf zur Etablierung von QS-Verfahren durch die (notwendigen) Zwischenschritte zur Abnahme der vorgelegten Berichte und zur Entscheidung über das weitere Vorgehen stark ansteigt.

Ausblick

Es hat in den vergangenen Jahren viele notwendige und grundlegende Entwicklungen gegeben, um die Ziele der Qualitätssicherung besser zu erreichen. Insbesondere in Bezug auf eine bessere Aussagekraft der Qualitätsindikatoren wurden wesentliche Fortschritte erzielt. Gleichzeitig wurde die Dokumentationslast der Einrichtungen verringert und die Transparenz der Ergebnisse der Qualitätssicherung erhöht. Dennoch verbleiben zentrale Forderungen, wenn die Qualitätssicherung alle in sie gesetzten Erwartungen erfüllen soll:

- Der Zugang zu anonymisierten Routinedaten ist grundlegend für die gewünschte Ausrichtung neuer Qualitätssicherungsverfahren an Qualitätspotenzialen und für die weitgehende Vermeidung „händischer“ Erhebungen. Die bisher notwendige projektbezogene Etablierung des Datenzugangs verzögert die Entwicklung von QS-Verfahren erheblich. Es fehlen hier gesetzliche Grundlagen, insbesondere eine Erweiterung der Regelungen im § 299 Abs. 1a SGB V, die einen institutionalisierten Zugriff auf solche Daten für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung (und nicht nur, wie bisher, für bereits etablierte QS-Verfahren) ermöglichen.
- Weil das Thema Routinedaten eine immer größere Bedeutung für die Qualitätssicherung gewinnt, ist es wichtig, dass zentrale qualitätsrelevante Inhalte hierin abgebildet werden. Gegenwärtig finden Weiterentwicklungen der Abrechnungssysteme und der Qualitätssicherung jedoch weitgehend unberührt voneinander statt.
- Damit die Diskussion um den Nutzen der Qualitätssicherung auf eine rationale Grundlage gestellt wird, sind Evaluationsprojekte notwendig. Wichtig ist, dass diese vor oder im Zuge der Etablierung neuer QS-Verfahren erarbeitet werden, um im Studiendesign allgemeine Trends von Effekten der Qualitätssicherung unterscheiden zu können.
- Kernthemen der Qualitätssicherung müssen zukünftig eine stärkere Berücksichtigung in der Versorgungsforschung finden. Für eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung ist es wichtig, Forschungsergebnisse zu erhalten, die in der Entwicklung und Umsetzung hilfreich sind (z. B. Aussagen zu Qualitätspotenzialen der Einrichtungen, Möglichkeiten der Verantwortungszuordnung bei Defiziten, validen Erhebungsinstrumenten, Erfolgsaussichten spezifischer Maßnahmen zur Qualitätsförderung). Dazu gehört auch, dass der an sich hilfreiche Leitlinienentwicklungsprozess intensiviert und professionalisiert wird.

Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung

Nicht alle genannten Aktionsfelder liegen im direkten Gestaltungsbereich des G-BA. Zur Umsetzung der genannten Punkte ist daher die Unterstützung durch eine Vielzahl von Akteuren notwendig.

Zuletzt sei darauf hingewiesen, dass die geplanten Neuerungen in den QS-Verfahren notwendigerweise Aufwände zur Implementierung bei den Leistungserbringern und zur Etablierung notwendiger Strukturen auf Ebene der Bundesländer verursachen (z. B. Software, Schulungsbedarf). Für eine erfolgreiche Etablierung ist dies zu berücksichtigen.

Literaturnachweise:

AQUA (2014). Bericht über die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs sowie des Datenvalidierungsverfahrens 2013 (Erfassungsjahr 2012). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013a). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 3.0 (Stand: 15. Februar 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013b). DEK – Pflege: Dekubitusprophylaxe. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2012). DEK – Pflege: Dekubitusprophylaxe. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Dimick, JB; Welch, HG; Birkmeyer, JD (2004). Surgical Mortality as an Indicator of Hospital Quality: The Problem with Small Sample Size. JAMA 292(7): 847-851.

Heller, G (2010). Langzeitergebnisse in der Medizin (aus Abrechnungsdaten) als Grundlage für Versorgungsanalysen und Qualitätsbenchmarking am Beispiel der Cholezystektomie. Der Chirurg 1: 4-7.

Heller, G; Günster, C (2008). Mit Routinedaten Qualität in der Medizin sichern. Aktuelle Entwicklungen und weitere Perspektiven. GGW 8(1): 26-34.

Anhang

Leseanleitung und Glossar

Leseanleitung

Ergebnisdarstellung der Leistungsbereiche

Die folgende Leseanleitung dient der Erläuterung der im Kapitel „Auswertung 2013“ verwendeten Tabellen und Grafiken. Die Ergebnisse der jeweiligen Leistungsbereiche werden anhand von Qualitätsindikatoren sowohl auf Patienten- als auch auf Krankenhausebene dargestellt. Die Leistungsbereiche (QS-Verfahren) enthalten darüber hinaus z. T. ausführliche

Ergebnisdarstellungen einzelner Qualitätsindikatoren, wenn diese in ihrer Entwicklungstendenz nennenswerte Veränderungen aufweisen bzw. aufgrund ihrer allgemeinen Bedeutung eine detaillierte Darstellung von besonderem Interesse ist. Zentrale, für das Verständnis wichtige Fachbegriffe werden im anschließenden Glossar ausführlich erläutert.

Text: Einleitung

An dieser Stelle wird möglichst laienverständlich erläutert, was Gegenstand des betreffenden Leistungsbereichs ist und warum er in die externe Qualitätssicherung einbezogen wird.

Text: Dokumentationspflichtige Leistungen

Eine exakte Eingrenzung der dokumentationspflichtigen Leistungen ist nicht nur aus Gründen der Datensparsamkeit wichtig, sondern auch, um valide und reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten und das Resultat richtig einordnen zu können.

Text: Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Hier werden Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr in kurzer Form übersichtlich dargestellt (geänderte Rechenregel, Einführung einer Risikoadjustierung usw.). Jeder Qualitätsindikator wird mit seiner Identifikationsnummer, der sog. QI-ID, aufgeführt, unter der er auch an anderen Stellen (z. B. Datenbank, Bundesauswertung, Benchmarkreport usw.) zu finden ist.

Text: Ergebnisse

Die jeweilige, für den Leistungsbereich zuständige Bundesfachgruppe unterstützt das AQUA-Institut bei der Interpretation der Ergebnisse. Die wichtigsten Aspekte werden an dieser Stelle zusammengefasst. Darüber hinaus wird auch auf das Ergebnis zum Strukturierten Dialog des Vorjahres eingegangen.

Text: Ausblick

Auf Grundlage der Indikatorenergebnisse, der zusätzlichen Informationen aus den Bundesauswertungen und der eigenen Fachexpertise werden Empfehlungen zum Handlungsbedarf aus Sicht des AQUA-Instituts bzw. der jeweiligen Bundesfachgruppe formuliert.

Tabelle: Datengrundlage

Datengrundlage				
	2012	2013		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	[Anzahl]	[Anzahl]	[Anzahl]	[Wert]
Krankenhäuser	[Anzahl]	[Anzahl]	[Anzahl]	[Wert]

Diese Tabelle informiert über die Datenbasis der diesem Report zugrunde liegenden Bundesauswertung für den jeweiligen Leistungsbereich im aktuellen und im vorangehenden Erfassungsjahr. Folgende Angaben können der Tabelle entnommen werden: Anzahl der Datensätze (inklusive der sog. Minimaldatensätze), Anzahl der Krankenhäuser sowie für das aktuelle Erfassungsjahr die Vollständigkeit der Datenerfassung. Sie wird als prozentualer Anteil der gelieferten Daten (Zähler) an den erwarteten Daten (Nenner) angegeben (Näheres im Kapitel „Datenbasis“).

Tabelle: Basisstatistik

Basisstatistik		
	2013	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
[Alter]	[Wert]	[Wert]
Geschlecht		
[Geschlecht]	[Wert]	[Wert]
Einstufung nach ASA-Klassifikation bzw. Risikoklassen		
[Bezeichnung]	[Wert]	[Wert]

Diese Tabelle enthält wichtige patientenbezogene Angaben (absolute Anzahl und prozentualer Anteil) für den jeweiligen Leistungsbereich, z. B. Gesamtzahl der Patienten, Alters- und Geschlechtsverteilung sowie ggf. ihre Einstufung nach der ASA-Klassifikation bzw. entsprechenden Risikoklassen. Die Summe der angegebenen Einzelwerte kann ggf. im Nachkommabereich rundungsbedingt geringfügig von 100 % abweichen.

In einigen Leistungsbereichen weicht die Gesamtsumme der in der Alters- und Geschlechtsverteilung angegebenen Anzahl an Patienten von dem bei der ASA-Klassifikation angegebenen Wert ab – z. B., wenn sich der letztere auf die Anzahl der Operationen bezieht (siehe z. B. Kapitel „Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation“).

Leseanleitung

Ergebnisdarstellung der Leistungsbereiche

Tabelle: **Projektleiter des AQUA-Instituts**

Projektleiter des AQUA-Instituts	
[Name]	[Name]

Hier sind die Mitarbeiter des AQUA-Instituts aufgeführt, die den betreffenden Leistungsbereich betreuen.

Tabelle: **Mitglieder der Bundesfachgruppe**

Mitglieder der Bundesfachgruppe	
[Name], [Ort]	[Name], [Ort]

In der betreffenden Tabelle werden sämtliche externe Mitglieder der Bundesfachgruppe aufgeführt. Sofern ein Mitglied vorzeitig ausgeschieden ist oder neu berufen wurde, ist ein entsprechender Hinweis zu finden.

Tabelle: **Weitere Informationen**

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2013 finden Sie im Internet unter: [Link zum Leistungsbereich auf www.sqg.de]

Für den interessierten Leser sind an anderer Stelle weiterführende Informationen öffentlich zugänglich hinterlegt.

Tabelle: **Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)**

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2012	2013			
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		Tendenz
				Zähler (O E)*	Nenner	
Indikatorengruppe	[Bezeichnung der Indikatorengruppe]					
	[QI-ID] [Qualitätsindikator innerhalb einer Gruppe]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	↗
	[QI-ID] [Qualitätsindikator innerhalb einer Gruppe]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	↘
	[QI-ID] [Qualitätsindikator] ⓘ	n. b.**	[Wert]	[]***	[Wert]	k. A.****
	[QI-ID] Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an ...	[Wert]	[Wert]	Zähler O Rate O (%)	Zähler E Rate E (%)	[Wert]

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren, die als Verhältnis O / E dargestellt werden;
** nicht berechnet; *** Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht ausgewiesen; **** keine Angaben

In jedem Leistungsbereich werden die Ergebnisse des Qualitätsindikators auf Grundlage der Fälle (Patienten) berechnet und in dieser Tabelle aufgeführt. Der offiziellen Bezeichnung des Indikators wird dessen Identifikationsnummer (QI-ID) vorangestellt. Dadurch ist der Vergleich auch über verschiedene Jahre hinweg vereinfacht. Diese QI-ID ist auch in den entsprechenden Datenbanken und Bundesauswertungen hinterlegt.

Einige inhaltlich in Zusammenhang stehende Indikatoren werden zu Indikatorengruppen zusammengefasst, die nicht nur durch die entsprechende Überschrift „Bezeichnung der Indikatorengruppe“ kenntlich gemacht sind, sondern auch durch eine vertikale Beschriftung („Indikatorengruppe“).

Die Indikatorenwerte (z. B. in Prozent, Minuten, Tagen) werden für die Erfassungsjahre 2012 und 2013 dargestellt. Etwaige Abweichungen von den Ausführungen vorheriger Qualitätsreporte werden an der entsprechenden Stelle erläutert. Sie können, wie z. B. bei den Transplantationen, auf Neuberechnungen, geänderten Rechenregeln bzw. auf Rundungen beruhen.

Je nach Art des Indikators erfolgt die Rundung auf eine (bei raten- bzw. medianbasierten Indikatoren) bzw. auf zwei (bei risikoadjustierten sowie bei Sentinel-Event-Indikatoren) Nachkommastellen. Für das Erfassungsjahr 2013 sind zusätzlich Zähler und Nenner angegeben, um einen Eindruck von den Fallzahlen zu vermitteln. Der Zähler gibt dabei die Anzahl der Patienten an, für die der Qualitätsindikator erfüllt wird (Todesfälle, Patienten mit intakter Organfunktion usw.). Der Nenner zeigt, wie viele Fälle für den betreffenden Qualitätsindikator insgesamt einbezogen wurden. Dies entspricht der sog. Grundgesamtheit N.

Bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren wird als Ergebnis das **Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E)** angegeben. Hier ist zusätzlich zu dem Zähler für die beobachtete Anzahl an Ereignissen (Zähler O) und unter Einbeziehung der entsprechenden Fallzahl deren Rate (Rate O) auch die aufgrund des Risikoprofils erwartete Anzahl an Ereignissen (Zähler E) und unter Einbeziehung der entsprechenden Fallzahl deren Rate (Rate E) vermerkt.

Leseanleitung

Ergebnisdarstellung der Leistungsbereiche

Die **Tendenzpfeile** zeigen, ob sich die Versorgungsqualität bei einem Indikator im Vergleich von 2012 zu 2013 positiv (Pfeil nach oben) oder negativ (Pfeil nach unten) entwickelt hat oder ob sie gleich geblieben ist, d. h. keine signifikanten Veränderungen nachgewiesen werden konnten (Pfeil waagrecht). Die Signifikanz wird anhand der Vertrauensbereiche der Indikatorenwerte beurteilt. Detaillierte Angaben zu den Vertrauensbereichen finden sich in den Bundesauswertungen 2013 der jeweiligen Leistungsbereiche. Sofern das Vorjahresergebnis (z. B. aufgrund der Einführung neuer Datenfelder) nicht berechnet wurde oder nicht vergleichbar ist, wird keine Tendenz ausgewiesen (k. A., keine Angabe).

Im vorliegenden Qualitätsreport sind alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss für das Erfassungsjahr 2013 als uneingeschränkt zur Veröffentlichung geeignet bewerteten Qualitätsindikatoren in den einzelnen Leistungsbereichen in der Tabelle „Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)“ mit einem entsprechenden Symbol (T) gekennzeichnet, das der jeweiligen Bezeichnung des Indikators nachgestellt ist. Näheres zur **Veröffentlichungspflicht** ist auf der Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter „Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)“ zu finden. Der Qualitätsbericht ist jährlich zu erstellen.

Tabelle: Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2013			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
[QI-ID]	[Qualitätsindikator]	[Angabe]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	[Wert]

In dieser Tabelle werden neben dem Referenzbereich die Gesamtzahl der Krankenhäuser, die zum betreffenden Qualitätsindikator Fälle geliefert haben, die Zahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser, die Bewertungskategorie und die Einschätzung des Handlungsbedarfs durch die Bundesfachgruppe dargestellt.

In Bezug auf den **Referenzbereich** wird zwischen einem Zielbereich (Z) und einem Toleranzbereich (T) unterschieden. Ist für einen Indikator kein Referenzbereich festgelegt, erscheint in der Spalte „Referenzbereich“ die Angabe „n. d.“ (nicht definiert). Ist der Qualitätsindikator ein sehr seltenes, schwerwiegendes Ereignis, erfolgt in der Spalte „Referenzbereich“ die Angabe „Sentinel-Event“.

In der Spalte „**Auffällig (rechnerisch)**“ wird die Zahl der Krankenhäuser angegeben, deren Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs liegt. Bei Sentinel-Event-Indikatoren wird jedes Krankenhaus (rechnerisch) auffällig, das mindestens ein entsprechendes Ereignis dokumentiert hat. Bei Qualitätsindikatoren, für die ein Referenzbereich nicht definiert ist, bleibt die Spalte „Auffällig (rechnerisch)“ leer.

Den letzten beiden Spalten der Tabelle (Kategorie und Handlungsbedarf) ist eine Bewertung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 zu entnehmen. Dabei sind nebenstehende, rechnerisch ermittelte Bewertungskategorien und die Einstufungen des Handlungsbedarfs aus Sicht der jeweiligen Bundesfachgruppe aufgeführt.

Kategorie (rechnerisch ermittelt)

- 1: Das Gesamtergebnis des Indikators ist unauffällig, liegt im Referenzbereich und der Anteil der signifikant vom Referenzbereich oder vom Bundesdurchschnitt abweichenden Krankenhäusergebnisse ist kleiner als 5 %.
 - 2: Das Gesamtergebnis ist unauffällig und liegt im Referenzbereich, aber der Anteil der signifikant vom Referenzbereich oder vom Bundesdurchschnitt abweichenden Krankenhäusergebnisse liegt zwischen 5 % und 25 %.
 - 3: Das Gesamtergebnis ist auffällig und liegt außerhalb des Referenzbereichs und/oder der Anteil der signifikant vom Referenzbereich oder vom Bundesdurchschnitt abweichenden Krankenhäusergebnisse ist größer als 25 %.
- X: Der Qualitätsindikator ist ein Sentinel-Event-Indikator oder es ist kein Referenzbereich definiert.

Handlungsbedarf (aus Sicht der Bundesfachgruppe)

- A: **Gewöhnlicher Handlungsbedarf:** Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog.
- B: **Erweiterter Handlungsbedarf:** Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog, zusätzlich Thematisierung der auffälligen Ergebnisse auf Fachkongressen und in wissenschaftlichen Publikationen. Information der Fachgesellschaften und Berufsverbände über den Handlungsbedarf.
- C: **Besonderer Handlungsbedarf:** Wie B, jedoch zusätzlich Bedarf für die gezielte Unterstützung bei der Umsetzung vorhandener Leitlinien bzw. für deren Aktualisierung oder für die Entwicklung neuer Leitlinien. Analyse, ob die Ergebnisse ggf. durch Fehlanreize des Vergütungssystems bedingt sein könnten.
- X: **Keine Aussage zum Handlungsbedarf:** Derzeit kein Referenzbereich definiert oder aber Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität vorliegend.

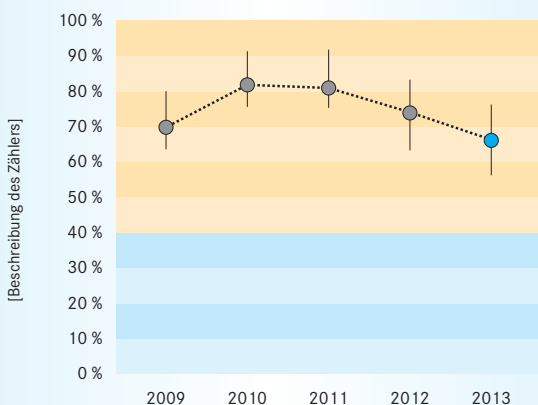
Lesanleitung

Ergebnisdarstellung der Qualitätsindikatoren

1 Beschreibung	
Zähler	[Beschreibung des Zählers]
Nenner	[Beschreibung des Nenners (d. h. Grundgesamtheit)]
Referenzbereich	[Angabe des Referenzbereichs], s. Glossar „Referenzbereich“
Risikoadjustierung	[Methode der Risikoadjustierung], s. Kapitel „Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem“
QI-ID	[Identifikationsnummer des Qualitätsindikators]
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	[Hinweis zur Vergleichbarkeit der Berechnungsgrundlage mit dem Vorjahr]

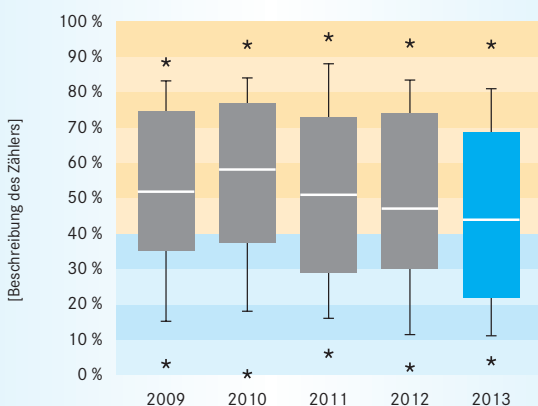
2 Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtergebnis	[Wert des Indikators]	s. Glossar „Gesamtergebnis“	s. Glossar „Gesamtergebnis“	s. Glossar „Gesamtergebnis“	s. Glossar „Gesamtergebnis“
Vertrauensbereich	[Untere und obere Grenze des Vertrauensbereichs]	s. Glossar „Vertrauensbereich“	s. Glossar „Vertrauensbereich“	s. Glossar „Vertrauensbereich“	s. Glossar „Vertrauensbereich“
Gesamtzahl der Fälle	[Wert des Nenners]	[Wert des Nenners]	[Wert des Nenners]	[Wert des Nenners]	[Wert des Nenners]

Gesamtergebnis aller Patienten



3 Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	[Anzahl]
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	[Anzahl]

[Anzahl] Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	s. Glossar „Median“	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	[Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen]
Spannweite	s. Glossar „Spannweite“		

[Anzahl] Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	s. Glossar „Median“	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	[Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen]
Spannweite	s. Glossar „Spannweite“		

1. Beschreibung

Unterhalb der Bezeichnung des Qualitätsindikators werden Zähler und Nenner angegeben. Sofern definiert, wird hier auch der für den Indikator geltende Referenzbereich aufgeführt. Ebenso wird angegeben, ob und ggf. welche Risikoadjustierungsmethode bei diesem Indikator verwendet wurde. In der Beschreibung ist auch ein Hinweis zur Vergleichbarkeit der Daten mit den Vorjahresergebnissen (hinsichtlich Rechenregeln, Datengrundlagen oder methodischen Änderungen) zu finden.

2. Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Die Tabelle und die dazugehörige Grafik (siehe „4. Fehlerbalkendiagramm“) zeigen die Bundesergebnisse für die Erfassungsjahre 2009, 2010, 2011, 2012 und 2013. Bei bestimmten Indikatoren werden keine Linien- bzw. Fehlerbalken-, sondern Säulendiagramme verwendet, z. B. bei Sentinel-Events. Ein vorhandener Referenzbereich ist als Ziel- oder Toleranzbereich gelb hinterlegt.

3. Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Die Darstellung zeigt die Ergebnisse eines Qualitätsindikators auf Krankenhausebene. Die „Grundgesamtheit aller Krankenhäuser“ umfasst die Anzahl der Einrichtungen, die für diesen Indikator Fälle geliefert haben. Nicht alle Krankenhäuser, die prinzipiell Behandlungen im Leistungsbereich durchführen könnten, haben dies notwendigerweise im Erfassungsjahr 2013 auch getan; deshalb wird zusätzlich ausgewiesen, wie viele Krankenhäuser keine für den Indikator relevanten Fälle dokumentiert haben („Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen“). Die Summe der beiden Angaben entspricht dem Wert der in der Datengrundlage angegebenen Anzahl an Krankenhäusern und ist stets für alle Indikatoren des betreffenden Leistungsbereichs gleich.

Unterhalb dieser beiden Angaben befinden sich bis zu fünf sog. Box-and-Whisker-Plots. Sie zeigen die Verteilungen der Krankenhäusergebnisse für die Erfassungsjahre 2009, 2010, 2011, 2012 (grau) sowie 2013 (blau). Für diese Grafiken werden normalerweise, wenn nicht anders vermerkt, nur Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen berücksichtigt. Anhand der Darstellungen kann der Entwicklungstrend der Krankenhausergebnisse beurteilt werden.

- Änderungen der mittleren Lage der Ergebnisse sind an einer Verschiebung des Medians nach oben oder unten zu erkennen.
- Änderungen der Streuung bedeuten, dass die Unterschiede der Behandlungsqualität zwischen den Krankenhäusern zu- oder abgenommen haben. Man erkennt diese Veränderungen an einer Verlängerung oder Verkürzung der Boxen und/oder an einer Zu- oder Abnahme der Spannweite, d. h. der Distanz zwischen minimalem und maximalem Ergebniswert.

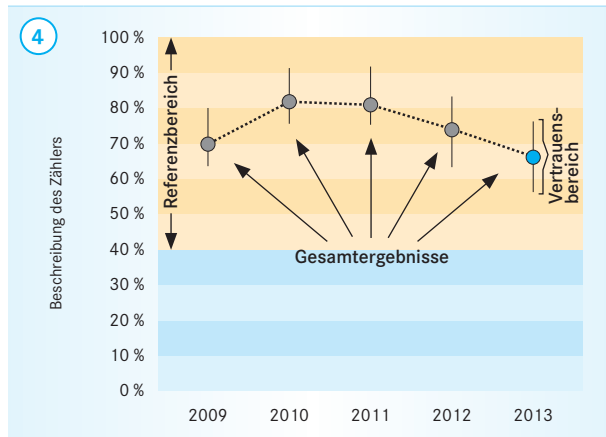
Unterhalb der Box-and-Whisker-Plots sind weitere Informationen zu den Krankenhäusergebnissen des Erfassungsjahres 2013 zu finden. Diese Angaben werden für zwei Teilgruppen gemacht: Krankenhäuser mit mindestens 20 Behandlungsfällen (unmittelbar unter den Grafiken) sowie Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen. Informationen zu den Begriffen „Median“, „Spannweite“ und „Auffälligkeit, rechnerisch“ finden sich im Glossar.

Leseanleitung

Ergebnisdarstellung der Qualitätsindikatoren

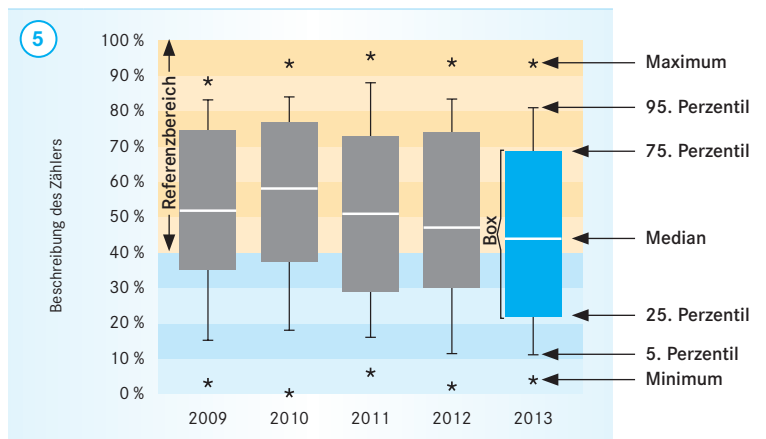
4. Fehlerbalken-Diagramm

Das Fehlerbalken-Diagramm wird zur Darstellung der Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten) verwendet. Die durch den Indikator abgebildete Versorgungsqualität kann so direkt anhand der Werte der Jahre 2009 bis 2013 verglichen werden. Die Vertrauensbereiche der Jahreswerte werden als senkrechte Linien gezeigt. Es ist allerdings möglich, dass ein Vertrauensbereich nicht erkennbar ist, weil seine Grenzen – abhängig vom Maßstab der y-Achse – sehr eng beieinanderliegen. Dies ist dann der Fall, wenn sie sich innerhalb des Kreises befinden, der das Gesamtergebnis markiert. Sofern für den Qualitätsindikator ein Referenzbereich definiert ist, erscheint dieser als Ziel- oder Toleranzbereich entsprechend gelb unterlegt.



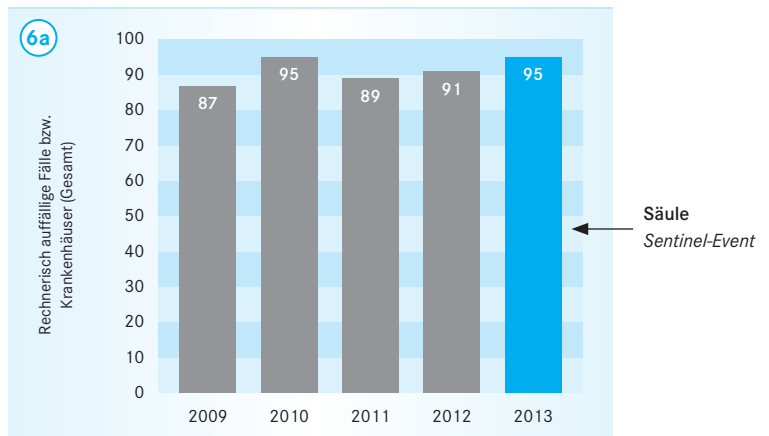
5. Box-and-Whisker-Plots

Box-and-Whisker-Plots werden eingesetzt, um die Verteilung der Krankhausergebnisse zu veranschaulichen. Hiermit wird auf einen Blick ersichtlich, in welchem Wertebereich sich der überwiegende Anteil der Ergebnisse der Krankenhäuser befindet. Dabei umschließt das Rechteck („Box“) alle Werte zwischen dem 25. und dem 75. Perzentil und deckt damit den sog. Interquartilbereich ab. In diesem Bereich liegen 50 % aller Werte einer Verteilung. Die Box ist für die Erfassungsjahre 2009, 2010, 2011 und 2012 grau, für das aktuelle Erfassungsjahr 2013 blau unterlegt. Der Median der Werte, also das 50. Perzentil, ist als waagerechte weiße Trennlinie eingezeichnet. Sie teilt die obere 50 % der Werte von den unteren 50 %. Senkrechte Linien („Whiskers“), die von der Box ausgehen, verbinden diese mit dem 5. und dem 95. Perzentil (waagerechte Striche) der Krankenhausverteilung. Das Minimum (kleinster Wert) und das Maximum (größter Wert) sind als * eingezeichnet. Falls Minimum oder Maximum mit dem Minimalwert bzw. dem Maximalwert des möglichen Wertebereichs des Indikators zusammenfallen (z. B. 0 % oder 100 %), erscheint das * Symbol auf der oberen oder unteren Begrenzung der Umrandung und ist daher u. U. weniger deutlich zu erkennen. Sofern definiert, ist der Referenzbereich auch hier als Ziel- oder Toleranzbereich entsprechend gelb unterlegt.

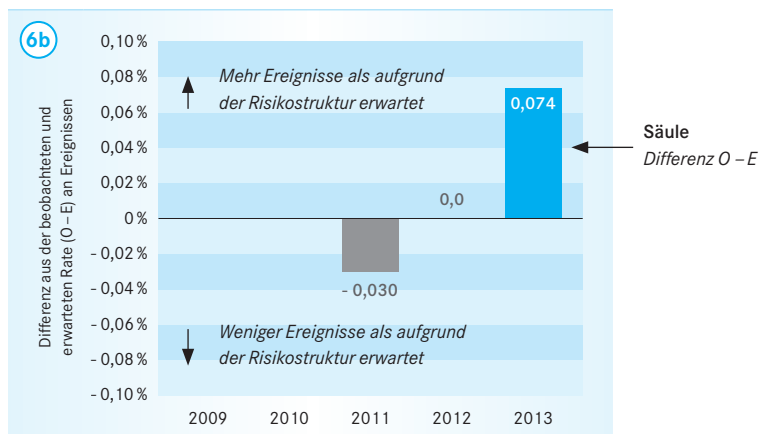


6. Säulendiagramm

a) Bei Sentinel-Event-Indikatoren zeigen Säulendiagramme die (absolute) Anzahl der Sentinel-Events (auf Patientenebene) bzw. die (absolute) Anzahl der Krankenhäuser mit Sentinel-Events. Hier wird nicht nach der Zahl der dokumentierten Fälle differenziert.



b) Bei risikoadjustierten Indikatoren, die das Verhältnis der beobachteten (O) zur erwarteten (E) Rate an Ereignissen angeben, wird die Differenz aus dem O- und E-Wert für das jeweilige Jahr als Säule dargestellt, um die Entwicklung über verschiedene Jahre hinweg abzubilden. Wenn die beobachtete Rate (O) an Ereignissen der erwarteten Rate (E) entspricht, dann liegt die Differenz (O – E) aus beobachteter Rate (O) und erwarteter Rate (E) bei Null. Die verwendeten Regressionskoeffizienten beruhen auf dem Jahr der Einführung des jeweiligen Qualitätsindikators.



Leseanleitung

Glossar

ASA

Es handelt sich dabei um eine Risikoklassifikation der *American Society of Anesthesiologists* (ASA), die den Gesundheitszustand der Patienten beschreibt. Nachfolgend sind die Bezeichnungen angegeben, die in der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2013 genannt wurden. Künftig erfolgt (ohne inhaltliche Änderung) unter Bezugnahme auf die Übersetzung der *Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V.* (DGAI) und des *Berufsverbands Deutscher Anästhesisten e. V.* (BDA) eine verbale Angleichung (kursiv).

- ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient
(Künftig: *Normaler, gesunder Patient*)
- ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
- ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung
(Künftig: *Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung*)
- ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung
(Künftig: *Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt*)
- ASA 5: Moribunder Patient
(Künftig: *Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt*)

Auffällig (rechnerisch)

Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn der Wert eines Qualitätsindikators, d. h. das Gesamtergebnis auf Basis aller Fälle im Bundesgebiet oder das Ergebnis einer Einrichtung, außerhalb des Referenzbereichs liegt. Durch rechnerische Auffälligkeiten kann der Strukturierte Dialog ausgelöst werden.

Siehe auch: *Referenzbereich*

Bundesdatenpool

Die von den Krankenhäusern im Rahmen der Qualitätssicherung zu dokumentierenden Daten werden in einem Bundesdatenpool zusammengeführt, um sie analysieren zu können.

Datenfeld

Kleinste Einheit eines Datensatzes (z. B. Angabe des Geschlechts im Dokumentationsbogen).

Datensatz

Eine festgelegte Menge von Datenfeldern, die einem Fall (z. B. Patienten) zugeordnet wird. Sie wird anhand eines Dokumentationsbogens im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben.

Datenvalidierung

Überprüfung der von den Leistungserbringern übermittelten Daten auf ihre sog. Akkuratess, wozu Plausibilität, Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Korrektheit zählen. Das entsprechende Vorgehen bei der Datenvalidierung ist in den Richtlinien des G-BA detailliert beschrieben (Näheres siehe Kapitel „Datenvalidierung“).

Dokumentationsrate

Siehe: *Vollzähligkeit*

Erfassungsjahr

Das Erfassungsjahr bezeichnet das Jahr, in dem die Daten erhoben werden. Hierauf beruhen die Ergebnisse der Indikatoren. Die Kriterien für die Abgrenzung des Erfassungsjahres sind in der Spezifikation zur Sollstatistik definiert.

Erhebungsinstrument

Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Beispiele:

- Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation)
- Fragebögen zur Datenerhebung bei Patienten
- Technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z. B. aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen).

Fallzahl

Anzahl von behandelten Patienten, z. B. in einem Leistungsbereich in einem Krankenhaus. Bei einer Fallzahl kleiner als vier wird das Ergebnis aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht ausgewiesen ([]*).

Follow-up

Auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z. B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten im Rahmen einer Nachbeobachtung gemessen wird.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche medizinischen Versorgungsleistungen von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Gesamtergebnis

Im vorliegenden Qualitätsreport wird das Gesamtergebnis auf Basis der Patienten (Fälle) ermittelt. Zur Berechnung eines Krankenhausergebnisses werden ausschließlich die Fälle der betreffenden Einrichtung herangezogen.

Indikator (Qualitätsindikator)

Ein Qualitätsindikator ermöglicht es, ein Qualitätsziel wie z. B. „Immer die erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme des Patienten durchführen“ in eine Zahl zu „übersetzen“, d. h. zu quantifizieren. Erst dadurch wird eine Aussage darüber möglich, wie weit die medizinische

Leseanleitung

Glossar

Versorgung in einer einzelnen Einrichtung (oder in einem Gebiet) von einem Qualitätsziel entfernt ist oder inwieweit dieses Ziel erreicht wurde. Die Quantifizierung bedient sich der im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten zu Patient und Behandlungsverlauf. Häufig wird der Indikator als prozentualer Wert angegeben. In Anlehnung an den englischen Sprachgebrauch wurden Anteilswerte seit Langem als „Rate“ bezeichnet – aus Kontinuitätsgründen wird dieser Begriff beibehalten (*siehe auch: Rate*). Der Zähler des Prozentwertes ist die Anzahl der Patienten, für die das Qualitätsziel je nach Zielsetzung des Qualitätsindikators erreicht bzw. nicht erreicht wurde. Der Nenner ist die Gesamtheit aller Patienten, die sich einer entsprechenden Behandlung unterzogen haben. Jeder Qualitätsindikator hat eine Identifikationsnummer, die sog. Qualitätsindikator-ID (QI-ID).

Inzidenz

In einem bestimmten Zeitraum neu aufgetretene Anzahl an Krankheitsfällen in einer definierten Population (eigentlich: Inzidenzrate).

Korrektheit

Die dokumentierten Daten zu einem Fall sind korrekt, wenn sie sich auch in der Patientenakte wiederfinden lassen.

Leistungsbereich

Teilweise auch als (QS-)Verfahren oder Modul bezeichnet. Es handelt sich dabei um medizinische Leistungen, die gemäß der „Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“ (OSKH-RL) dokumentationspflichtig sind. Dabei wird zwischen direkten und indirekten Verfahren unterschieden:

- **Direkte Verfahren** sind aufgrund geringer Fallzahlen oder der kleinen Anzahl durchführender Krankenhäuser bundesbezogen. Diese Verfahren werden im Rahmen der Qualitätssicherung direkt von der Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) betreut.
- **Indirekte Verfahren** decken Leistungsbereiche mit vergleichsweise hohen Fallzahlen ab und werden daher auf Landesebene von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) betreut.

Median

Der Median wird auch als das 50. Perzentil bezeichnet. Er ist derjenige Wert einer Verteilung, der die der Größe nach sortierten Werte in zwei gleich große Hälften teilt: 50 % der Einrichtungen erreichen die Werte, die kleiner oder gleich dem Median sind, während die Werte der anderen 50 % der Krankenhäuser größer oder gleich dem Median sind.

Mit dem Median lässt sich die „mittlere“ Ausprägung einer Werteverteilung kennzeichnen, auch wenn die Verteilung asymmetrisch ist und Extremwerte auftreten – er hat also im Gegensatz zum Mittelwert den Vorteil, gegen Ausreißer (extrem kleine oder große Werte) unempfindlich zu sein.

Siehe auch: Perzentil

Minimum und Maximum

Das Minimum ist der kleinste Wert einer Verteilung. Die Definition „kleinster“ Wert setzt voraus, dass die Werte in eine Rangordnung gebracht werden können und erlaubt, dass mehr als eine Untersuchungseinheit (z. B. Fall, Patient, Krankenhaus) den gleichen Wert hat (der kleiner ist als alle anderen Werte).

Das Maximum ist der größte Wert einer Verteilung. Auch für die Definition eines maximalen Wertes muss eine Rangordnung der Werte möglich sein. Analog zum Minimum können mehrere Untersuchungseinheiten den Maximalwert aufweisen.

Siehe auch: Spannweite

Multiple logistische Regression

Die multiple logistische Regression ist eine statistische Methode der Risikoadjustierung zur Analyse des Einflusses verschiedener Größen (z. B. Alter, Geschlecht oder Begleiterkrankungen) auf eine binäre, d. h. nur eine von zwei Möglichkeiten zulassende, Zielvariable (z. B. „Patient verstorben“: ja/nein). Jeder Patient eines Krankenhauses wird nur mit Patienten der gleichen Ausprägung der Einflussgrößen (z. B. gleiche Geschlechts- und Altersgruppe, gleiche Begleiterkrankungen) verglichen.

O/E bzw. O – E

Das Verhältnis aus der beobachteten (O=observed) und der erwarteten (E=expected) Rate ist ein für die Risikoadjustierung wichtiger Wert. Der Wert O ist die Rate (Quotient) aus den tatsächlich beobachteten Ereignissen („roh“, d. h. ohne Risikoadjustierung) und der Grundgesamtheit der Fälle im betreffenden Erfassungsjahr. Der Wert für die erwartete Rate E ergibt sich als Verhältnis der erwarteten Ereignisse und der Grundgesamtheit der Fälle des Erfassungsjahres. Zur Berechnung des Risikoprofils werden Regressionsmodelle herangezogen, die auf Daten des Vorjahres zurückgreifen. Ein O/E-Wert von 1,20 bedeutet, dass die beobachtete Rate an Ereignissen um 20 % größer ist als die erwartete Rate. Umgekehrt bedeutet ein O/E-Wert von 0,90, dass die beobachtete Rate an Ereignissen um 10 % kleiner ist als die erwartete. Der O/E-Wert ist dimensionslos und wird mit zwei Nachkommastellen angegeben.

Um die Entwicklung über verschiedene Jahre hinweg abzubilden, wird die Differenz aus dem O- und E-Wert für das jeweilige Jahr dargestellt. Wenn die beobachtete Rate (O) an Ereignissen der erwarteten Rate (E) entspricht, dann liegt die Differenz (O – E) aus beobachteter Rate (O) und erwarteter Rate (E) bei Null.

Perzentile

Perzentile werden zur Beschreibung der Lage einzelner Krankenhausergebnisse relativ zu den Ergebnissen aller anderen Krankenhäuser verwendet. Die Perzentile untergliedern die der Größe nach sortierten Werte einer Verteilung in hundert gleich große Bereiche. Das 25. Perzentil, das 50. Perzentil (Median) und das 75. Perzentil werden auch als Quartile bezeichnet, da sie die Ergebnisse in vier gleich große Bereiche zerlegen.

Für das x-te Perzentil der Krankenhausergebnisse gilt, dass x % der Krankenhausergebnisse kleiner oder gleich dem x. Perzen-

Leseanleitung

Glossar

til sind. Haben beispielsweise 25 % der untersuchten Krankenhäuser eine Wundinfektionsrate von 1,5 % oder kleiner, so entspricht hier ein Wert von 1,5 % dem 25. Perzentil.

Mithilfe von Perzentilen lässt sich der Interquartilbereich als Maß für die Streuung einer Verteilung angeben, der im Gegensatz zur Spannweite nicht durch Ausreißer beeinflusst wird. Der Interquartilbereich wird durch das 25. und das 75. Perzentil begrenzt und schließt 50 % aller Werte ein. In der grafischen Darstellung einer Verteilung wird er durch einen Box-and-Whisker-Plot als „Box“ gezeichnet.

Problematisch ist die Berechnung von Perzentilen, wenn viele gleiche Werte in der Verteilung auftreten (Plateaubildung). Dies tritt besonders häufig bei Indikatoren der Ergebnisqualität und Krankenhäusern mit geringen Fallzahlen auf. In diesem Fall wird der in Bezug auf den Referenzbereich unkritischere Wert (nicht „rechnerisch auffällig“) angenommen.

Prävalenz

Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der betrachteten Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt (eigentlich: Prävalenzratio).

Prophylaxe

Vorbeugende Maßnahmen zur Verhütung von Erkrankungen.

Pseudonymisierung

Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3, 6 a BDSG).

QS-Dokumentation

Unter QS-Dokumentation versteht man die Erfassung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer zum Zwecke der externen vergleichenden Qualitätsbewertung. Die QS-Dokumentation ist derzeit die wesentliche Datenquelle zur Berechnung von Qualitätsindikatoren.

Qualitätsziel

Ein Qualitätsziel definiert konkrete Anforderungen an die Qualität einer medizinischen Behandlung. Durch die zuständigen Bundesfachgruppen werden die Qualitätsziele für einen Leistungsbereich festgelegt. Für jedes Qualitätsziel können ein oder mehrere Qualitätsindikatoren gebildet werden. Anhand der Indikatorenwerte lässt sich angeben, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.

Rate

In Anlehnung an den englischen Sprachgebrauch werden die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren als „Rate“ bezeichnet. Die Gesamtrate des Qualitätsindikators ist das Bundesergebnis.

Referenzbereich

Der Referenzbereich gibt an, ob das Ergebnis eines Indikators rechnerisch auffällig oder unauffällig ist. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise eine Analyse im Strukturierten Dialog nach sich. Derzeit werden Ziel- und Toleranzbereiche unterschieden:

- **Zielbereich:** Gestützt auf wissenschaftliche Untersuchungen wird definiert, welches Ergebnis als gute Qualität anzusehen ist. Für diese Indikatoren wird ein fester Wert als Referenzbereichsgrenze festgelegt.
- **Toleranzbereich:** Ist kein entsprechender Wert aus der wissenschaftlichen Literatur bekannt, wird der Referenzbereich empirisch so festgelegt, dass er besonders auffällige Ergebnisse abgrenzt. Dies kann sowohl über einen festen Wert als auch über ein Perzentil erfolgen (Perzentil-Referenzbereich).

Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse beziehen. Um einen fairen Vergleich der Behandlungsergebnisse verschiedener Einrichtungen zu erhalten, wird der Erkrankungsgrad der behandelten Patienten anhand von sog. Risikoadjustierungsmerkmalen berücksichtigt. Dazu werden Methoden der Risikoadjustierung mit dem Ziel angewendet, nur in gleichem Umfang erkrankte Patienten miteinander zu vergleichen (Näheres siehe Kapitel „Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem“).

In Bezug auf die vorliegenden Leistungsbereiche werden folgende Methoden unterschieden:

- Additiver Score
- Stratifizierung
- Multiple logistische Regression
- Poissonregression
- Multinomiales Logit-Modell

Routinedaten

Im Kontext der Qualitätssicherung wird der Begriff Routinedaten für qualitätssicherungsrelevante Daten verwendet, die bereits vorliegen (z. B. Abrechnungsdaten), also nicht speziell für Zwecke der Qualitätssicherung erhoben werden müssen. Derzeit kann das AQUA-Institut (auf Antrag und nach Prüfung) die stationären Abrechnungsdaten nach § 21 Abs. 3a KHEntgG für Zwecke der Qualitätssicherung nutzen. Für Daten gemäß § 299 Abs. 1a SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen) bestehen seit 2012 entsprechende rechtliche Voraussetzungen. Gegenwärtig erfolgt hierzu die Implementierung. Zusätzlich ist es möglich, Routinedaten auch automatisiert direkt über Einrichtungen zu erheben, wie es z. B. im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* umgesetzt wurde.

Sentinel-Event, Sentinel-Event-Indikatoren

Sentinel-Event-Indikatoren erfassen seltene, schwerwiegende Ereignisse (Sentinel-Events) von besonderer Bedeutung. Jeder Fall stellt eine Auffälligkeit dar, die eine Einzelfallanalyse im Strukturierten Dialog (siehe Kapitel „Strukturierter Dialog“)

Leseanleitung

Glossar

nach sich zieht. Für solche Qualitätsindikatoren wird in der Ergebnistabelle als Referenzbereich „Sentinel-Event“ angegeben.

Sollstatistik

Die Sollstatistik wird am Ende des Erfassungsjahres gemäß der Spezifikation zum QS-Filter von den Krankenhäusern generiert und durch eine Konformitätserklärung schriftlich bestätigt. Sie bildet die Basis für die Berechnung der für das Erfassungsjahr zu erwartenden Summe an Datensätzen sowie für die Vollzähligkeitsprüfung im Rahmen der Datenvalidierung. Aus der Sollstatistik ergeben sich etwaige Unterschiede zwischen der Anzahl der tatsächlich dokumentierten Fälle und der erwarteten zu dokumentierenden (abgerechneten) Fälle eines Krankenhauses pro Leistungsbereich.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Mit der Neuformulierung von § 299 Abs. 1a SGB V können seit Anfang 2012 auch die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten der Versicherten zum Zwecke der Qualitätssicherung in pseudonymisierter Form genutzt werden. Im engeren Sinne handelt es sich dabei um Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen sowie einige Versichertenstammdaten, d. h. bei den Sozialdaten handelt es sich um typische Routedaten.

Spannweite

Aus Minimum und Maximum lässt sich die Spannweite als einfaches Maß für die Streuung einer Messwertreihe ableiten. Sie wird auch als Variationsbreite oder Range (R) bezeichnet und ist die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten Wert:

$$R = x_{\max} - x_{\min}$$

Die Spannweite ist stark von Ausreißern (extrem großen oder kleinen Messwerten) abhängig. Sie eignet sich, um die Streuung von Messwertreihen mit geringen Fallzahlen zu charakterisieren; bei hohen Fallzahlen ist ihr Informationsgehalt gering.

Spezifikation

Datensatzbeschreibung, d. h. Festlegung, wie die Dokumentationspflicht ausgelöst wird, welche Datenfelder der QS-Dokumentation wie erhoben werden und welche Instrumente dafür geeignet sind (z. B. für Plausibilitätsprüfungen).

Strukturierter Dialog

Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten in Bezug auf das Ergebnis eines Qualitätsindikators. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wird untersucht, ob die rechnerische Auffälligkeit qualitativ auffällig oder unauffällig ist. Bei bestehenden Leistungsbereichen unterstützt der Strukturierte Dialog das Krankenhaus bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität.

Tendenz

Die Tendenz wird durch Pfeile dargestellt (*Tabelle: Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)*). Diese zeigen, ob sich die Versorgungsqualität bei einem Indikator positiv

(Pfeil nach oben) oder negativ (Pfeil nach unten) entwickelt hat oder ob sie gleich geblieben ist (Pfeil waagrecht). Es besteht z. B. kein statistisch signifikanter Unterschied (Pfeil waagrecht), wenn sich die Vertrauensbereiche der jeweiligen Ergebnisse überschneiden.

Toleranzbereich

Siehe: Referenzbereich

Vertrauensbereich (Konfidenzintervall)

Der Vertrauensbereich beschreibt ein Intervall um einen berechneten Ergebniswert, z. B. um das Gesamtergebnis eines Indikators. Vereinfacht ausgedrückt, gibt der Vertrauensbereich das Intervall an, in dem der tatsächliche Wert eines Qualitätsindikators unter Berücksichtigung aller zufälligen Ereignisse (z. B. Dokumentationsfehler) mit einer bestimmten, zuvor festgelegten Wahrscheinlichkeit liegt.

Der Umfang eines Vertrauensbereichs hängt von der Fallzahl (z. B. der Anzahl der operierten Patienten) und von der Sicherheitswahrscheinlichkeit ab. In den Bundesauswertungen, die diesem Qualitätsreport zugrunde liegen, wird mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gearbeitet.

Vollzähligkeit und Vollständigkeit

Vollzähligkeit: Wenn alle dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle erfasst sind, spricht man von Vollzähligkeit. Der Quotient aus der Zahl der gelieferten und der Zahl der erwarteten dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle wird auch als Dokumentationsrate bezeichnet.

Vollständigkeit: Wenn alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben erfasst sind, spricht man von Vollständigkeit.

Worst-Case-Indikator

Bei Worst-Case-Indikatoren werden alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben betrachtet. Gemessen werden demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Sie treffen somit eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen.

Zählleistungsbereich

Bei Leistungsbereichen, die über einen gemeinsamen Dokumentationsbogen erfasst werden (bspw. Herzchirurgie), dient der Zählleistungsbereich der Zuordnung zu einer definierten Teilmenge eines Leistungsbereichs (bspw. kathetergestützte Eingriffe im Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert*).

Zielbereich

Siehe: Referenzbereich

Impressum

Qualitätsreport 2013

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung
im Gesundheitswesen GmbH, Göttingen

Redaktion:

Dr. Petra Kaufmann-Kolle

Konzept/Realisierung:

SEELAND Agentur für Kommunikation, Göttingen

Dieser Bericht einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Sämtliche Inhalte sind Eigentum der AQUA-Institut GmbH. Sie unterliegen ausschließlich deren Nutzung und dürfen ohne Zustimmung des AQUA-Instituts weder vervielfältigt noch auf andere Weise von Dritten verwendet werden.

Zur besseren Lesbarkeit dieses Qualitätsreports wurde überwiegend die männliche Sprachform verwendet. Soweit die männliche Sprachform verwendet wird, gilt sie auch für die weibliche.

Alle Rechte vorbehalten. Änderungen und Irrtum vorbehalten.

ISBN-13: 978-3-9809434-8-2

© Copyright 2014 AQUA-Institut GmbH

Göttingen, im August 2014

1/08.2014



Umweltzertifikat: EU-Blume
Papier zertifiziert mit dem
Europäischen Umweltzeichen

Wir bedanken uns herzlich bei allen Mitarbeitern für ihren Einsatz und ihr Engagement bei der Erstellung dieses Reports.

Aktuelle Informationen zur Umsetzung der externen stationären und zur Entwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen finden Sie unter:

www.sqg.de



AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung
und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Maschmühlenweg 8–10
37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 / 789 52-0
Telefax: (+49) 0551 / 789 52-10

E-Mail: office@aqua-institut.de
Internet: www.aqua-institut.de