

# Beschluss



## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Qualitätsreports 2012 der Institution nach § 137a SGB V zur Veröffentlichung

Vom 19. September 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2013 beschlossen, den „Qualitätsreport 2012“ der Institution nach § 137a SGB V gemäß **Anlage**, in dem ausgewählte bundesweite Ergebnisse der im Erfassungsjahr 2012 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung dargestellt sind, zur Veröffentlichung auf den Internetseiten der Institution nach § 137a SGB V ([www.sgg.de](http://www.sgg.de)) freizugeben.

Der Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

# Qualitätsreport 2012

Auftraggeber:



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**



Inhalt	
Transparenz schafft Vertrauen .....	3
Einleitung	
Qualitätssicherung – eine gemeinsame Verantwortung .....	5
Zusammenfassung .....	6
Ergebnisse	
Auswertung 2012 .....	10
Hintergrund	
Externe Qualitätssicherung .....	167
Allgemeine Methoden 3.0 .....	174
Datenbasis .....	176
Strukturierter Dialog .....	181
Datenvalidierung .....	191
Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung .....	198
Risikoadjustierung und das Problem kleiner Fallzahlen .....	202
Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege) .....	208
Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung .....	212
Datenerhebungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung .....	217
Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen .....	220
Sekundäre Datennutzung .....	228
Anhang	
Leseanleitung .....	231
Impressum .....	240

Auftraggeber:



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## Transparenz schafft Vertrauen

Dr. Regina Klakow-Franck



Sehr geehrte Leserinnen und Leser, 464 Qualitätsindikatoren aus 30 Leistungsbereichen, 1.658 Krankenhäuser, insgesamt 4 Mio. Datensätze, das sind die wichtigsten Eckdaten des neuen Qualitätsreports 2012. Sie bilden das Fundament für einen Report, der nunmehr seit 11 Jahren einen umfassenden Überblick über die Behandlungs- und Ergebnisqualität zu ausgewählten medizinischen und pflegerischen Leistungen in deutschen Krankenhäusern gibt. Als zuständiges Unparteiisches Mitglied und Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung im Gemeinsamen Bundesausschuss freue ich mich sehr, in meinem Vorwort einen kleinen Einblick in den vorliegenden Qualitätsreport geben zu können.

Verglichen mit den Ergebnissen aus dem Vorjahr konnten bei 57 Qualitätsindikatoren Verbesserungen gemessen werden. Stellvertretend hierfür kann der Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* angeführt werden. So konnte erfreulicherweise eine deutliche Verbesserung bei der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats von Zweikammersystemen gemessen werden. 21 Qualitätsindikatoren wiesen im Vergleich zum Vorjahr eine Verschlechterung auf. „Erweiterter Handlungsbedarf“ wurde zum Beispiel bei der risikoadjustierten Sterblichkeit im Krankenhaus nach PCI identifiziert, weil diese im Vergleich zum letzten Jahr erstmals, zwar moderat, aber doch signifikant zugenommen hatte. Auch im Bereich der *Lebertransplantation* sind gegenüber den Vorjahren keine Verbesserungen bezüglich der Vollständigkeit der Verlaufsdaten festzustellen. Eine adäquate Darstellung und Bewertung der Versorgungssituation ist aber bei sehr niedrigen Dokumentationsraten, insbesondere bei kleinen Fallzahlen, wie sie in der Transplantation vorliegen, nur sehr eingeschränkt möglich.

Vor diesem Hintergrund beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss im August 2012 eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) mit dem Ziel, die Vollständigkeit der Dokumentationsrate, insbesondere in Leistungsbereichen mit kleinen Fallzahlen, wie in den Leistungsbereichen der Transplantation, zu erhöhen. So wurden die finanziellen Sanktionen pro nicht dokumentiertem Datensatz für die im Erfassungsjahr 2013 zu erhebenden Daten in den Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin von 150 Euro auf 2.500 Euro erhöht, um so die Dokumentationsrate zu verbessern. Die Ergebnisse im Erfassungsjahr 2012 zeigen über alle Leistungsbereiche hinweg betrachtet eine gleichbleibend gute Qualität auf. Deutliche Verbesserungen waren bei den Qualitätsindikatoren, für die ein besonderer Handlungsbedarf attestiert wurde, zu verzeichnen. Weiterhin war die Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser rückläufig und zudem erreichten fast alle diese Indikatoren ihre festgelegten Referenzbereiche.

Das so dargestellte Qualitätsniveau kann jedoch nicht dahingehend verstanden werden, dass sämtliche Verbesserungspotenziale als ausgeschöpft gelten können – im Gegenteil! Die Bundesfachgruppen haben auch in diesem Jahr wieder zahlreiche Hinweise zu Verbesserungsmöglichkeiten in den

einzelnen Leistungsbereichen gegeben. Aus neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu einzelnen Erkrankungen und deren Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie aus den gestiegenen Anforderungen an die Transparenz über die Versorgungsqualität, gemessen an patientenrelevanten Endpunkten, ergibt sich ein kontinuierlicher inhaltlicher und methodischer Weiterentwicklungsbedarf an die QS-Leistungsbereiche, welchem der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Systempflege nachkommt.

Gleichzeitig strebt der G-BA eine weitere Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses im Rahmen der externen Qualitätssicherung an, um den Aufwand der Datenerhebung für Krankenhäuser zu reduzieren. Daher beschloss der G-BA vor kurzem, zwei neue Aufträge zur Weiterentwicklung an das AQUA-Institut zu vergeben. Die Beschlüsse beinhalten die Umsetzung von Vorbereitungsmaßnahmen zur Nutzung von Sozialdaten. Es soll geprüft werden, inwieweit die Sozialdaten bei den Krankenkassen geeignet sind, um auf ihrer Basis eine für ein Qualitätsproblem relevante Fragestellung ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand abzuleiten und wie diese auf ein Qualitätsziel gesteuert werden kann. Die ersten Verfahren, die auf der Nutzung von Sozialdaten basieren, werden im Auftrag des G-BA zur Arthroskopie am Kniegelenk und zur Perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie von der Institution nach § 137a SGB V entwickelt.

Mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes hatte der Gesetzgeber den G-BA verpflichtet, die ihm bereits zugänglichen Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in deren Qualitätsberichte aufzunehmen. Parallel hierzu wurde ein neues Sonderkapitel in den Qualitätsreport zu den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung bei nosokomialen Infektionen aufgenommen. Es weist diejenigen Indikatoren aus, die aus den verschiedenen Leistungsbereichen mit einem Bezug zu nosokomialen Infektionen bereits jetzt schon in der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden.

Der Qualitätsreport 2012 dokumentiert erneut die Leistungsfähigkeit und das hohe Qualitätsniveau, aber auch die Selbstkritikfähigkeit und Lernbereitschaft in deutschen Krankenhäusern. Dem AQUA-Institut, namentlich Professor Joachim Szecsenyi sowie seinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, sei für die Vorlage des Qualitätsreports und darüber hinaus für die umfangreiche Arbeit gedankt, die es für den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Erfüllung der Qualitätssicherungsaufgaben leistet. Dank gebührt insbesondere auch den Mitgliedern der Bundesfachgruppen für ihr großes Engagement sowie den in den Krankenhäusern ärztlich oder pflegerisch tätigen Mitarbeitern, die mit ihrer Dokumentation überhaupt erst die Basis für die vorliegenden Qualitätsvergleiche schaffen.

Dr. Regina Klakow-Franck

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

# Einleitung

## Informationen des AQUA-Instituts

# Qualitätssicherung – eine gemeinsame Verantwortung

Prof. Dr. Joachim Szecsenyi

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

der vorliegende Qualitätsreport 2012 bietet, neben den Ergebnissen aus den jeweiligen Leistungsbereichen, erneut eine Reihe von Hintergrundtexten, die einen vertiefenden Einblick in verschiedene Aspekte gewähren. Die Qualitätssicherung im Sinne des SGB V ist nicht statisch, sondern entwickelt sich stets weiter und passt sich maßgeblichen Trends sowie neuen Erkenntnissen in der medizinischen Versorgung an. So ist zum Beispiel die Forderung nach mehr Transparenz über die Qualität der Versorgung immer stärker geworden. Nach einer Empfehlung des AQUA-Instituts und einem entsprechenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) aus dem Jahr 2012 sind die Ergebnisse von insgesamt 289 der in diesem Band als Bundesergebnisse dargelegten Indikatoren in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlichungspflichtig und damit über viele Webportale vergleichend zugänglich. Um die Vergleichbarkeit von Einrichtungen bei der Ergebnisqualität auch bei einem unterschiedlichen Patientenklientel zu verbessern, haben wir in einem aufwendigen statistischen Verfahren inzwischen 74 Indikatoren risikoadjustiert. Erstmals finden Sie in diesem Band eine Zusammenfassung, die Ihnen gemeinsam mit den beiden Vorworten einen ersten Überblick verschaffen soll.

Die Fallzahlen in einzelnen Leistungsbereichen sind zum Teil auffallend angestiegen. Dies kann ein Zeichen des Fortschreitens der medizinischen Entwicklung sein, denkbar ist aber auch, dass Anreize im Vergütungssystem diese Entwicklung begünstigen. Bei der kathetergestützten Aortenklappenchirurgie sind beispielsweise die Fallzahlen in den letzten Jahren deutlich nach oben gegangen. Zusätzlich wurde das AQUA-Institut im Juni 2013 vom G-BA beauftragt, die Behandlungsergebnisse dieser Operationsmethode anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen auch nach dem Aufenthalt im Krankenhaus zu analysieren.

Wie in jedem gesellschaftlichen Bereich richten sich das mediale und damit das öffentliche Interesse weniger auf „gute“ Qualität oder Routineversorgung, sondern auf mutmaßlich skandalöse Vorfälle. Dementsprechend standen in den letzten anderthalb Jahren der „Organspende-Skandal“, der durch Krankenhauskeime verursachte Tod mehrerer „Frühchen“ sowie die vermutete Überversorgung der deutschen Bevölkerung mit Knie- und Hüftendoprothesen im Brennpunkt des Interesses. Interessanterweise wurden diese Themen oft ohne den Bezug zur bestehenden gesetzlichen Qualitätssicherung verhandelt.

Ob und in welchem Ausmaß qualitative Mängel bei Operation und Implantat eine Ursache für mehr Revisionen und Wechseloperationen bei künstlichen Hüftgelenken sind, lässt sich erst ermitteln, wenn die Ersteingriffe mit den Folgeeingriffen verknüpft werden können. Die technischen Voraussetzungen hierfür sind geschaffen und erprobt. Allerdings müssen die notwendigen neuen Datenflüsse zur Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten (PID), die für eine Zusammenführung der Dokumentationen unterschiedlicher Betrachtungszeitpunkte erforderlich sind, noch in einer Richtlinie des G-BA verbindlich festgelegt werden.

Der „Organspende-Skandal“, der faktisch allein den Leistungsbereich der *Lebertransplantationen* betraf, überlagert die insge-

samt guten Ergebnisse in allen Transplantationsbereichen. Es geht hier um den Vorwurf der Manipulation von Patientendaten mit dem Ziel, die Verteilung von Organen zu beeinflussen. Die Vergabe der Organe wird derzeit nicht von der gesetzlichen Qualitätssicherung abgedeckt. Um eine solche Situation nicht durch eine fehlende Koordination weiterhin zu begünstigen, plädiert das AQUA-Institut dafür, die vorhandenen Dokumentationen von Eurotransplant und der Deutschen Stiftung Organtransplantation mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen und der gesetzlichen Qualitätssicherung zusammenzuführen. Dadurch würde eine hohe Transparenz über den gesamten Prozess der Organtransplantation von der Warteliste, über die Zuweisung von Organen und die Durchführung bis zu den Langzeitergebnissen der Transplantationen erzeugt werden.

Der Tod der Frühgeborenen in einer Bremer Kinderklinik hat die Problematik der nosokomialen Infektionen und damit auch der Hygiene in den Krankenhäusern erneut in das Bewusstsein der Bevölkerung gerückt. Darüber, dass solche Vorgänge unbedingt zu vermeiden sind, besteht natürlich Einigkeit. Gleichwohl weisen die Zahlen des Leistungsbereichs *Neonatalogie* nicht nur sehr gute Gesamtergebnisse aus – vielmehr ist speziell bei den nosokomialen Infektionen ein Rückgang gegenüber dem Vorjahr zu verzeichnen. Überdies hat der G-BA das AQUA-Institut im Jahr 2011 mit der Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten für zwei künftige Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen beauftragt. Die diesbezüglichen Abschlussberichte wurden 2013 vorgelegt und vom G-BA abgenommen. Zusätzlich erging an das AQUA-Institut die Bitte, eine Bestandsaufnahme zu den nosokomialen Infektionen über alle stationären Leistungsbereiche anzufertigen. Somit ist im vorliegenden Qualitätsreport erstmals ein Kapitel zu diesem wichtigen Thema enthalten (siehe „Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen“). Dabei handelt es sich um eine zusammenführende Darstellung bereits vorliegender, relevanter Ergebnisse aus der externen stationären Qualitätssicherung.

Qualitätssicherung kann nur durch gemeinsame Anstrengungen aller Akteure im Gesundheitssystem erfolgreich sein. Unser Dank richtet sich ausdrücklich an den G-BA, 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. Des Weiteren danken wir unseren Kooperationspartnern an den Universitäten Nijmegen (NL) und Heidelberg. Der letzte und deswegen ganz besondere Dank gebührt den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des AQUA-Instituts, die mit großer Fachkenntnis und anhaltendem Engagement die gestellten Aufgaben meistern.

Göttingen, im August 2013



Prof. Dr. Joachim Szecsenyi  
Geschäftsführer AQUA-Institut

## Zusammenfassung

### Stand und Perspektiven der externen Qualitätssicherung

Der Qualitätsreport 2012 berichtet über die Ergebnisse der gesetzlich verpflichtenden, externen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Über den aktuellen Stand hinaus thematisiert der Report die allgemeinen Hintergründe und die Perspektiven der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Unter dem Kürzel „SQG“ (Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen) unterstützt das AQUA-Institut den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bei der Umsetzung der externen Qualitätssicherung gem. § 137a SGB V, insbesondere bei der 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 den Leistungserbringern kontinuierlich zu verbessern.

Für die externe stationäre Qualitätssicherung des Erfassungsjahres 2012 wurden für bestimmte, vom G-BA festgelegte Leistungsbereiche über 4 Millionen Datensätze von bundesweit 1.658 Krankenhäusern ausgewertet (siehe Kapitel „Datenbasis“). Für die Mehrzahl der Leistungsbereiche gilt, dass die dort anhand von insgesamt 464 Indikatoren festgehaltenen Qualitätsziele überwiegend erreicht wurden. Insofern lässt sich festhalten, dass man in Bezug auf die in diesem Report dargestellten Ergebnisse insgesamt von einer guten Versorgungsqualität der Patienten in deutschen Krankenhäusern sprechen kann.

Ein solches Urteil darf allerdings nicht dazu verleiten, die teilweise vorhandene Streuung der Versorgungsqualität zwischen den Einrichtungen zu übersehen. Auch wenn Qualitätsziele bundesweit in einem sehr hohen Ausmaß erreicht werden, wird man einem nicht optimal behandelten und dadurch möglicher-

weise geschädigten Patienten kaum vermitteln können, dass sein Fall aus statistischer Sicht kein Problem darstellt. Tatsächlich ist gerade die Interpretation und Bewertung der „nackten“ Zahlen auch ein wichtiger Teil der Qualitätssicherung.

Dies lässt sich insbesondere an den sog. C-Indikatoren verdeutlichen – also an jenen Indikatoren, bei denen die Experten der jeweils zuständigen Bundesfachgruppen einen besonderen Handlungsbedarf sehen (siehe Kapitel „Externe Qualitätssicherung“). Im Vergleich zum Vorjahr ist die Anzahl der C-Indikatoren für das Erfassungsjahr 2012 von 8 auf 1 gesunken, was auf eine deutliche Qualitätsverbesserung hinzuweisen scheint. Es handelt sich hier um eine Einschätzung des Handlungsbedarfs auf Bundesebene, die anzeigt, ob und wenn ja, welche Maßnahmen von der Bundesfachgruppe über die Maßnahmen des sog. Strukturierten Dialogs hinaus für erforderlich gehalten werden. Während bei einem „gewöhnlichen Handlungsbedarf“ (A-Indikator) rechnerische Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog mit den betreffenden Einrichtungen direkt geklärt werden, sollte bei einem „erweiterten Handlungsbedarf“ (B-Indikator) zusätzlich der betreffende Aspekt in wissenschaftlichen Veröffentlichungen bzw. auf Fachkongressen thematisiert werden. Besteht bei einem Indikator ein „besonderer Handlungsbedarf“ (C-Indikator), sollte das darüber hinaus auch zur Folge haben, die Umsetzung vorhandener Leitlinien zu intensivieren, die Aktualisierung vorhandener Leitlinien anzustoßen, bzw. zu analysieren, ob möglicherweise Fehlanreize des Vergütungssystems bestehen. Die meisten Indikatoren, deren Handlungsbedarf im Vorjahr mit „C“ bewertet wurde, werden in diesem Jahr als „B“ eingeschätzt.

Das Vorgehen sei am Indikator „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Euroscore“ aus einem

**Tabelle 1:** Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (sog. C-Indikatoren) im Erfassungsjahr 2011 und 2012

Leistungsbereich	Indikator	2011	2012
Ambulant erworbene Pneumonie	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme (QI-ID 50722)	■	
Aortenklappenchirurgie, isoliert	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Euroscore (QI-ID 51088)		■
Geburtshilfe	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeborenen mit einem präpartalen Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (QI-ID 330)	■	
Hüftgelenknahe Femurfraktur	Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme oder sturzbedingter Fraktur im Krankenhaus (QI-ID 2266)	■	
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen (QI-ID 50879)	■	
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien (QI-ID 1082)	■	
	Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-ID 457)	■	
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen (QI-ID 50964)	■	
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-ID 472)	■	

## Zusammenfassung

### Stand und Perspektiven der externen Qualitätssicherung

der herzchirurgischen Leistungsbereiche verdeutlicht, für den in diesem Jahr ein besonderer Handlungsbedarf gesehen wird. Internationale Leitlinien und Fachgesellschaften empfehlen, die kathetergestützte Methode nur bei Patienten mit einem sehr hohen Risiko anzuwenden. Der Blick auf die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2012 zeigt, dass die Empfehlungen zur Indikationsstellung hinsichtlich des kathetergestützten Aortenklappenersatzes in den Krankenhäusern sehr unterschiedlich umgesetzt werden. Daher hat die Bundesfachgruppe empfohlen, bei den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern die Gründe für die Indikationsstellung zu analysieren. Vorbehaltlich der Ergebnisse dieser Analyse sollten sie auch zeitnah in den zuständigen Gremien diskutiert werden. Um hier also einen problemorientierten Diskurs in der Fachwelt anzuregen, sieht die Bundesfachgruppe bei diesem Indikator einen besonderen Handlungsbedarf.

Unabhängig von der Einstufung des Handlungsbedarfs bei den Indikatoren durch die jeweilige Bundesfachgruppe unterliegt die gesamte Qualitätssicherung der ständigen Überprüfung und Aktualisierung – insbesondere auch mit dem Ziel, die Versorgungsqualität korrekt abzubilden, einen fairen Einrichtungsvergleich zuzulassen und den Dokumentationsaufwand zu senken. Im Bereich der Systempflege (siehe Kapitel „Pflege bestehender Leistungsbereiche“) arbeiten wir kontinuierlich daran, die Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren weiter zu verbessern.

#### Aspekte aus den einzelnen Leistungsbereichen

Für die fünf orthopädisch-unfallchirurgischen Leistungsbereiche (*Hüftgelenknahe Femurfraktur, Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel, Knie-Endoprothesen-Erstimplantation, Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel*) sind die Ergebnisse gegenüber den Vorjahren im Wesentlichen unverändert. Im Trend betrachtet, sind die Ergebnisse bei den erbrachten Leistungen gut. Insbesondere medizinisch korrekte und relevante Indikationskriterien zur Erstimplantation eines künstlichen Hüft- oder Kniegelenks werden inzwischen bei 94,5 % bzw. 96 % der Patienten angegeben. Allerdings werden die im Durchschnitt guten Ergebnisse durch die beträchtliche Spannweite der Indikatorergebnisse zwischen den einzelnen Einrichtungen überlagert. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs auf Basis des Erfassungsjahres 2011 wurde auf Landesebene nur ein kleiner Anteil der rechnerisch auffälligen Ergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft.

Auch in den drei Leistungsbereichen *Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* sowie den drei analogen Prozeduren im Bereich der *Implantierbaren Defibrillatoren* werden wie bei den orthopädisch-unfallchirurgischen Leistungsbereichen die im Durchschnitt guten Ergebnisse durch die beträchtliche Spannweite der Indikatorergebnisse zwischen den einzelnen Einrichtungen überlagert. Die Ergebnisse zur Indikation und zur Systemwahl bei den implantierbaren Defibrillatoren verweisen auf Bereiche, in denen Verbesserungen wünschenswert und möglich sind; kritische Ergebnisse sind allenfalls bei den Indikatoren zur Revision wegen Sondenproblemen zu verzeichnen. Wesentlich ist auch hier, dass die Ergebnisqualität der Therapie mit Implantaten nur im Langzeitverlauf adäquat messbar ist: Beispiele sind Sondenkomplikationen oder Infektionen, die sich erst Tage oder Wochen nach Entlassung aus dem Krankenhaus

einstellen. Ein erster Schritt auf dem Weg zu einer Beobachtung von Behandlungsverläufen ist daher ein stationäres Follow-up, das in diesem Jahr in Abstimmung mit der Bundesfachgruppe für Herzschrittmacher neu entwickelt wurde. Allerdings wird das ursprüngliche Ziel eines Umsetzungsbeginns mit dem Erfassungsjahr 2014 nicht realisiert werden können. Grund dafür sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen (siehe Kapitel „Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung“).

Die insgesamt drei Leistungsbereiche der Herzchirurgie (*Aortenklappenchirurgie/isoliert, Koronarchirurgie/isoliert, Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie*) weisen stabile und das heißt auch hier überwiegend gute Ergebnisse aus. Auffällig sind die seit Jahren steigenden Fallzahlen für kathetergestützt eingesetzte Aortenklappen, die mittlerweile fast so häufig sind, wie die konventionell chirurgisch eingesetzten. Die Auswertung der seit dem Erfassungsjahr 2012 neu eingeführten Datenfelder zu aufgetretenen Komplikationen bei der Implantation der Aortenklappe zeigt, dass Art und Häufigkeit von Komplikationen je nach Eingriffsmethode (konventionell chirurgisch, kathetergestützt endovaskulär oder kathetergestützt transapikal) sehr unterschiedlich sind. Um eventuelle Qualitätsdefizite hier besser identifizieren zu können, werden gemeinsam mit der Bundesfachgruppe entsprechende Indikatoren entwickelt.

Auch für alle herzchirurgischen Leistungsbereiche gilt, dass längerfristige Nachbeobachtungszeiten wünschenswert wären. Dies trifft insbesondere für die Indikatorgruppen „Postoperative Mediastinitis“ (Entzündung des Mittelfells in der Brusthöhle) und „Sterblichkeit“ zu. So hat die Indikatorgruppe „Postoperative Mediastinitis“ eine hohe Relevanz, aber eine Mediastinitis wird häufig erst nach dem Krankenhausaufenthalt erkannt und somit im Rahmen der derzeitigen QS-Dokumentation nicht erfasst. Um also die Aussagekraft der besagten Indikatorgruppen zu erhöhen, scheint es dringend angezeigt, über die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zukünftig eine Längsschnittbetrachtung zu realisieren.

Die sieben Leistungsbereiche der Transplantationen und der Lebendspenden (*Lebertransplantation, Nierentransplantation, Herztransplantation, Lungen- und Herzlungentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation, Leberlebendspende, Nierenlebendspende*) stehen derzeit zu Unrecht im Licht des Organspende-Skandals, denn die Ergebnisse der durchgeführten Eingriffe lassen auf eine gute Versorgungsqualität schließen. Aus Sicht der Qualitätssicherung ist es allerdings ein Problem, dass die Dokumentationsraten zum Langzeitüberleben relativ gering sind – wobei allerdings nicht immer das Transplantationszentrum für fehlende Informationen im Follow-up verantwortlich sein muss. Im Strukturierten Dialog des letzten Jahres zeigte sich, dass es einerseits Fälle gibt, bei denen trotz größter Bemühungen seitens des Transplantationszentrums der Überlebensstatus von Patienten im Langzeitverlauf nicht in Erfahrung zu bringen war. Andererseits hat der Strukturierte Dialog auch gezeigt, dass nicht alle Zentren mit dem gleichen Engagement versuchen, die notwendigen Informationen zu bekommen. Aus diesem Grund hat das AQUA-Institut sog. Worst-Case-Auswertungen eingeführt, in denen alle Patienten, deren Überlebensstatus nicht dokumentiert und deswegen nicht

## Zusammenfassung

### Stand und Perspektiven der externen Qualitätssicherung

bekannt ist, als verstorben (worst case) gewertet werden. Auf diese Weise soll ein Anreiz zur sorgfältigeren Nachsorge und Dokumentation bei den Follow-up-Erhebungen gesetzt werden.

Für die Leistungsbereiche der *Lebendspenden*, d. h. der Betrachtung des Gesundheitszustandes der lebenden Leber- und Nierenspende, sind die Ergebnisse sehr gut. Angesichts des Organmangels und der daraus resultierenden langen Wartezeiten auf eine Transplantation steigt die Bedeutung der Lebendspende. Dennoch gilt auch, dass die Zahl der Lebendspenden so gering wie möglich sein sollte, da es sich hier letztlich um Eingriffe an gesunden Menschen handelt.

In den Leistungsbereichen *Geburtshilfe* und *Neonatologie* werden insgesamt gute bis sehr gute Ergebnisse erreicht. Im Zentrum der Weiterentwicklung steht die Zusammenführung der genannten Leistungsbereiche, da in Bezug auf die unmittelbar zusammenhängenden Vorgänge von Schwangerschaft, Geburt und der frühen nachgeburtlichen Versorgung des Kindes einmal Daten in Bezug auf die Mutter und einmal in Bezug auf das Kind erhoben werden. Um entsprechend „ganzheitliche“ Qualitätsanalysen vornehmen zu können, wurde schon 2009 damit begonnen, eine Methode zur Zusammenführung der Daten von Mutter und Kind zu entwickeln. Erste Untersuchungen der 2011 erhobenen Daten zeigten jedoch, dass eine Verknüpfung auf Basis der Versichertennummern aus verschiedenen Gründen unvollständig ist. Daher wurden alternative Methoden entwickelt, die sich derzeit im Abstimmungsprozess mit dem G-BA befinden.

Im Leistungsbereich *Mammachirurgie* gilt es mit Blick auf persönliche Präferenzen und die individuelle Lebensqualität der Patienten, die Vor- und Nachteile diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen bei der Behandlung des Brustkrebses sorgfältig abzuwägen. Die informierte, gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientin und Arzt ist ein grundlegender Bestandteil der Behandlungsplanung sowie auch der Therapie und Nachsorge. Daher scheint hier die Einführung einer Patientinnenbefragung wünschenswert, über die sowohl die genannten Prozesse als auch Aspekte der Ergebnisqualität erfasst werden können.

Die Ergebnisse des Leistungsbereichs *Gynäkologische Operationen* zeigen eine konstante und gute Versorgungsqualität für Patientinnen, die sich aufgrund einer Erkrankung der Gebärmutter, der Eileiter oder der Eierstöcke einem operativen Eingriff unterzogen haben. Die kontinuierlich sinkenden Fallzahlen im stationären Bereich deuten darauf hin, dass viele (minimal-invasive) gynäkologische Eingriffe heute im ambulanten Sektor durchgeführt werden. Auch hier wäre deswegen ein sektorenübergreifender Ansatz für die Qualitätssicherung geboten.

In den Leistungsbereichen *Cholezystektomie* und *Karotis-Revaskularisation* wird künftig eine Nutzung von Sozialdaten angestrebt, weil so die Aussagekraft deutlich erhöht und der Dokumentationsaufwand verringert werden kann. Konkret wurde dazu der Leistungsbereich Cholezystektomie mit dem Ziel einer Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten weiterentwickelt. Soweit es die Karotis-Revaskularisation betrifft, ist eine risikoadjustierte Beurteilung der Ergebnisqualität der kathetergestützten Methode für das Erfassungsjahr 2014 angedacht. Zusätzlich werden kardiale Komplikationsraten ab dem Erfassungsjahr 2013 differenziert erhoben.

Der Leistungsbereich *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)* wurde bereits 2011 mit einem sektorenübergreifenden Ansatz neu entwickelt. Im Nachgang wurden 2012 die Machbarkeitsprüfung und 2013 der Probetrieb durchgeführt. Dabei wurde die Datenerfassung des bestehenden stationären Leistungsbereichs derart modifiziert, dass für das Erfassungsjahr 2014 eine Anpassung an die Datenfelder des geplanten sektorenübergreifenden Leistungsbereichs erfolgen kann – d. h. die grundlegenden Voraussetzungen für die Einführung eines sektorenübergreifenden Ansatzes sind geschaffen. Darüber hinaus wurde das AQUA-Institut vom G-BA beauftragt, die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorzubereiten sowie eine verfahrensspezifische Patientenbefragung zu entwickeln.

Im Leistungsbereich *Ambulant erworbene Pneumonie* konnten in den vergangenen Jahren erhebliche Verbesserungen der Versorgungsqualität beobachtet werden, sodass die aktuellen Ergebnisse insgesamt als gut bewertet werden können. Offensichtlich wird hier die entsprechende evidenzbasierte Leitlinie der Fachgesellschaften gut umgesetzt. Nur hinsichtlich der Verbesserung der Dokumentationsqualität müssen noch weitere Anstrengungen unternommen werden.

Der Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* verzeichnet über die letzten Jahre hinweg gleichbleibende Ergebnisse. Bei einer steigenden Anzahl an Behandlungsfällen in den Krankenhäusern (über 100.000 Behandlungsfälle mehr als im Jahr 2011) nahm prozentual auch die Rate der dokumentierten Dekubitalulcera zu.

Erstmals ist im vorliegenden Qualitätsreport ein Kapitel zu dem wichtigen Thema nosokomialer Infektionen enthalten. Dabei handelt es sich um eine zusammenführende Darstellung bereits bestehender, relevanter Ergebnisse aus der externen stationären Qualitätssicherung. Sie zeigt über die letzten Jahre weitgehend unveränderte Wundinfektionsraten. Diese Ergebnisse entsprechen auch den Krankenhausinfektionsraten anderer nationaler und internationaler Surveillance-Systeme. Die zusammenfassende Auswertung der vorliegenden Daten zeigt aber, dass noch ein erheblicher weiterer Bedarf an Informationen über das Auftreten nosokomialer Infektionen, deren Verteilung, Ursachen und damit zusammenhängende Hygieneprozesse besteht. Ein erster Schritt hin zu besseren Qualitätsinformationen ist damit geschafft. Wichtige weitere Schritte müssen jedoch folgen.

### Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung

Seit 2007 steht die Qualitätssicherung unter der gesetzlichen Vorgabe einer sektorenübergreifenden Ausrichtung. Dementsprechend wurde das AQUA-Institut ab 2009 zunächst mit neuen und zugleich sektorenübergreifenden Entwicklungen beauftragt. Der anfängliche Optimismus ist mittlerweile einer gewissen Ernüchterung gewichen. Im Verlauf der letzten Jahre wurde immer deutlicher, dass die Komplexität des sektorenübergreifenden Ansatzes, vor allem auch der praktischen Umsetzung, erheblich unterschätzt wurde. So zeigte sich, dass die sektoralen Hürden weit höher sind als gedacht. Beispielsweise verfügt jeder Sektor (stationär, ambulant, kollektiv-selektivvertraglich) über eigene Dokumentations- und Abrechnungsmodalitäten. Zudem verhindert die geltende Rechtslage das Erheben von personen-

## Zusammenfassung

### Stand und Perspektiven der externen Qualitätssicherung

identifizierenden Daten für nicht-GKV-versicherte Patienten. Faktisch erweist sich immer mehr, dass fehlende strukturelle und rechtliche Rahmenbedingungen die eigentlichen Stolpersteine der Umsetzung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sind.

Abseits von der kontinuierlichen Weiterentwicklung, sei es im Rahmen der Systempflege oder im Rahmen von spezifischen Beauftragungen, gibt es auch grundlegende Entwicklungsbedarfe, die mehr oder minder alle Leistungsbereiche betreffen. So existiert fast überall das Bedürfnis nach längsschnittlichen Betrachtungen (Follow-up), unabhängig davon, ob die Patienten in dem gleichen oder in unterschiedlichen Sektoren behandelt werden. In beiden Fällen müssen zu verschiedenen Zeitpunkten erhobene pseudonymisierte Behandlungsdaten mit pseudonymisierten Patientendaten verknüpft werden. Das AQUA-Institut hat die technischen Möglichkeiten der Verknüpfung von patientenidentifizierenden Daten geschaffen und inklusive des Datenweges und des notwendigen neuen Datenübertragungsformats (XML) erprobt (siehe Kapitel „Datenerhebungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“). Allerdings konnte das ursprüngliche Ziel eines Umsetzungsbeginns mit dem Erfassungsjahr 2014 nicht realisiert werden. Grund sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (OSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen.

Um einen fairen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen und um über die Ergebnisse auch öffentlich berichten zu können, wurden in den letzten Jahren vom AQUA-Institut intensive Anstrengungen unternommen und für zahlreiche Indikatoren eine Risikoadjustierung eingeführt. Waren 2009 nur 4 % der Indikatoren der Qualitätssicherungsverfahren auf der Basis von logistischen Regressionen risikoadjustiert, so trifft dies mittlerweile auf ca. 20 % der Indikatoren zu. Mithilfe der Risikoadjustierung werden z. B. durch Alter und Krankheitslast bedingte Unterschiede im Patientenmix der verschiedenen Krankenhäuser rechnerisch kompensiert, sodass die Ergebnisse unterschiedlicher Einrichtungen fair vergleichbar sind. Dies wirkt sich auf die Transparenz, d. h. auf die Veröffentlichungsfähigkeit von Ergebnissen aus: So sind mittlerweile die Ergebnisse von 289 der insgesamt 464 Indikatoren verpflichtend in den ab 2013 jährlich erscheinenden Qualitätsberichten der Krankenhäuser zu veröffentlichen (siehe Kapitel „Öffentliche Berichterstattung“) – im Jahr 2008 waren es lediglich 26.

Um die Patientenperspektive zu berücksichtigen, sind sowohl für die sektorenübergreifende Neuentwicklung Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie als auch für die Arthroskopie des Kniegelenks Patientenbefragungen beauftragt.

Die Dokumentationslast der Leistungserbringer ist relativ hoch und die Dokumentationsqualität teilweise unbefriedigend (siehe Kapitel „Strukturierter Dialog“). Der Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zeigt eindrücklich, wie durch die automatisierte Ausleitung von stationären Abrechnungsdaten ab dem Erfassungsjahr 2013 der Aufwand für Dokumentationen in den Krankenhäusern dramatisch verringert werden kann. Um die Dokumentationsbelastung der Leistungserbringer prinzipiell zu verringern und die vorhandenen Dokumentationen zu validieren, benötigt man andere Datenquellen und neue Erhebungsinstrumente. Die rechtlichen Voraussetzungen hierfür – konkret:

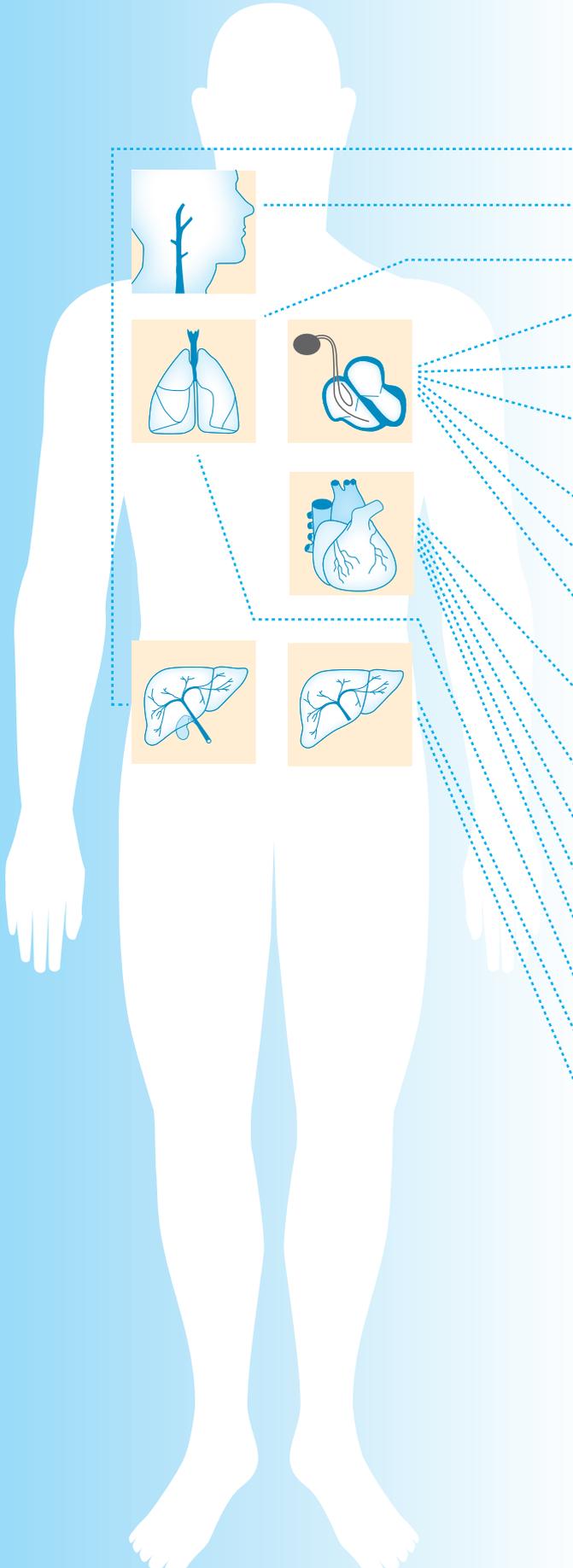
die Möglichkeit, auf die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten zum Zweck der Qualitätssicherung zugreifen zu können – sind seit Anfang 2012 mit der Neuformulierung des § 299 SGB V gegeben. Derzeit entwickelt das AQUA-Institut im Auftrag des G-BA eine Spezifikation für entsprechende Datenlieferungen.

Insgesamt gesehen hat sich die Qualitätssicherungsperspektive in den letzten Jahren selbst an die rechtlichen und technischen Möglichkeiten angepasst und insbesondere auf Weiterentwicklung der bestehenden Leistungsbereiche fokussiert. In vielen Fällen schließt dies auch die schrittweise Weiterentwicklung von stationären zu sektorenübergreifenden QS-Verfahren ein. Aber schon die Einführung von Patientenbefragungen, die verstärkte Nutzung von Routinedaten oder das Anstreben einer Risikoadjustierung aller Ergebnisindikatoren sind echte Meilensteine der Qualitätssicherung. Letztlich kann die Erkenntnis nur die sein, dass die Weiterentwicklung der bestehenden Qualitätssicherung die Ansatzpunkte zur sukzessiven Etablierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsperspektive schafft.

Bei der Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sind viele technische, rechtliche und auch interessenpolitische Hürden zu nehmen. Gleichwohl wurden in den letzten Jahren auch viele Erkenntnisse gewonnen, die ihrerseits bereits zu greifbaren Ergebnissen und zu Verbesserungen geführt haben. So wird bei den Entwicklungsleistungen künftig noch stärker auf die Aspekte der Umsetzbarkeit, vorhandene Verbesserungspotenziale sowie auf das Verhältnis von Nutzen und Aufwand fokussiert. Wesentliche Elemente zur Umsetzung dieser Neuausrichtung sind im neuen Methodenpapier des AQUA-Instituts (siehe Kapitel „Allgemeine Methoden 3.0“) dargelegt und einige neue Methoden wurden bereits bei der Bearbeitung des Themas „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen“ umgesetzt. Dabei zeigt sich, dass sich mit den dort angewendeten neuen Ansätzen ein gutes Aufwand-Nutzen-Verhältnis für zukünftige Qualitätssicherungsverfahren erreichen lässt.

# Auswertung 2012

## Übersicht der bestehenden QS-Verfahren (Leistungsbereiche)

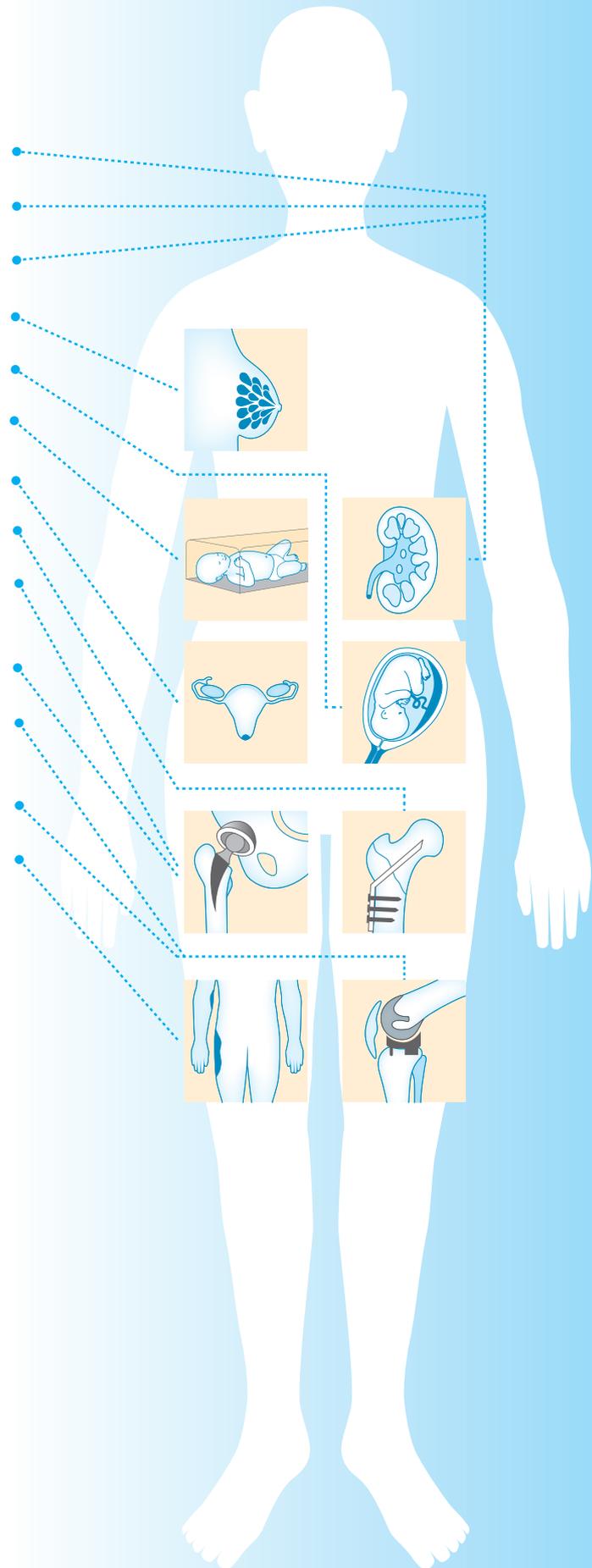


• Cholezystektomie .....	12
• Karotis-Revaskularisation .....	18
• Ambulant erworbene Pneumonie .....	24
• Herzschrittmacher-Implantation .....	29
• Herzschrittmacher-Aggregatwechsel .....	34
• Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/ -Explantation .....	38
• Implantierbare Defibrillatoren - Implantation .....	43
• Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel .....	48
• Implantierbare Defibrillatoren - Revision/ Systemwechsel/Explantation .....	52
• Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) .....	57
• Koronarchirurgie, isoliert .....	63
• Aortenklappenchirurgie, isoliert .....	67
• Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie .....	73
• Herztransplantation .....	77
• Lungen- und Herz-Lungentransplantation .....	82
• Lebertransplantation .....	87
• Leberlebendspende .....	93

# Auswertung 2012

## Übersicht der bestehenden QS-Verfahren (Leistungsbereiche)

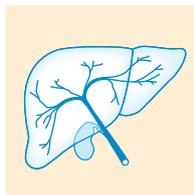
Nierentransplantation .....	97
Nierenlebenspende .....	102
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation .....	106
Mammachirurgie .....	111
Geburtshilfe .....	116
Neonatologie .....	121
Gynäkologische Operationen .....	128
Hüftgelenknahe Femurfraktur .....	134
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation .....	141
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel .....	146
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation .....	151
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel .....	156
Pflege: Dekubitusprophylaxe .....	160



# Cholezystektomie

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

## Einleitung



Das Gallensteinleiden (Cholelithiasis) ist die häufigste Erkrankungsform der Gallenblase und der Gallengänge. Ca. 15 % bis 20 % der Bevölkerung sind Gallensteinträger, wobei der Frauenanteil etwa 2/3 beträgt. Die meisten Patienten mit Gallenblasensteinen bleiben beschwerdefrei (asymptomatisch) und müssen daher nicht behandelt werden. Asymptomatische Gallengangsteine sind jedoch wegen der begleitenden Galleabflussstörung mit folgender Gelbsucht und der Gefahr der Gallengangentzündung und -infektion stets behandlungsbedürftig.

Charakteristische Anzeichen von schmerzhaften Gallenblasensteinen (symptomatische Cholezystolithiasis) sind heftige Koliken von mehr als 15 Minuten Dauer 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. 170.000 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 Verfahren, bei denen der operative Zugang über natürliche Körperöffnungen (NOTES) wie beispielsweise die Scheide erfolgt, können hinsichtlich ihrer Risiken noch nicht sicher 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.

## 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 bösartige Neubildungen an Organen im Bauchraum ausgeschlossen sowie Simultancholezystektomien während eines Eingriffs aus anderen Gründen.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Da eine aktuelle Leitlinie für die Behandlung des Gallensteinleidens derzeit nicht existiert, wurde der Indikator zur Indikationsstellung (QI-ID 217) im Erfassungsjahr 2012 ausgesetzt. Statt einer Stratifizierung des Sterblichkeitsrisikos nach ASA-Klassifikation wurde ferner im Erfassungsjahr 2012 die Gesamtsterblichkeit (QI-ID 51392) und die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-ID 51391) eingeführt.

## Ergebnisse

Die Bundesfachgruppe schätzt die Versorgungsqualität im Leistungsbereich *Cholezystektomie* insgesamt als gut ein. Durch Veränderungen der Dokumentationsbögen, über die Komplikationen erfasst werden, konnte eine Verbesserung der Dokumentationsqualität sowohl bei eingriffsspezifischen Komplikationen als auch bei Reinterventionen aufgrund von Komplikationen erreicht werden.

Zur Überprüfung der Datenvalidität wird die Einbeziehung des Leistungsbereichs *Cholezystektomie* in die ausführliche Datenvalidierung mit stichprobenartiger Überprüfung von Krankenhäusern und Behandlungsfällen empfohlen.

Da eine gültige Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Cholelithiasis derzeit nicht existiert, wurde der Indikator zur Indikationsstellung für das Erfassungsjahr 2012 nicht berücksichtigt. Alle Qualitätsindikatoren bilden daher ausschließlich die Ergebnisqualität ab. Die Bundesfachgruppe empfiehlt den Fachgesellschaften dringend, eine Leitlinie zu erarbeiten, die die auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenz konsentierten, optimale Versorgung adäquat abbildet.

Im Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2011 wurden insgesamt 907 rechnerische Auffälligkeiten von Krankenhäusern bewertet. Alle Sentinel-Events wurden dabei im Rahmen von Stellungnahmen hinterfragt. Trotzdem besteht aus Sicht der Bundesfachgruppe die Notwendigkeit, den Strukturierten Dialog und die Datenvalidierung zukünftig bundeseinheitlich zu regeln. Die Bundesfachgruppe schlägt ferner den Aufbau eines bundeseinheitlichen Registers für alle Sentinel-Events auf Landesebene vor.

## Ausblick

Für die Zukunft empfiehlt die Bundesfachgruppe wie in den Vorjahren die verstärkte Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Unterstützung und Erhöhung der Datenvalidität und damit einer noch genaueren Erfassung der Komplikationsraten im Leistungsbereich *Cholezystektomie*.

Die Risikoadjustierungen bei den Qualitätsindikatoren sollten nach Einschätzung der Bundesfachgruppe für das Erfassungsjahr 2013 überarbeitet werden. Dieses schließt die weiterhin kritisch zu betrachtende ASA-Klassifikation ein, die derzeit nicht einheitlich angewendet wird. Der Einfluss der einzelnen ASA-Klassen auf das jeweilige Risiko ist daher zu hinterfragen. Auch die Wahl der Operationstechnik ist weitgehend von medizinischen Voraussetzungen abhängig und stellt daher nach Einschätzung der Bundesfachgruppe keinen eigenen Risikofaktor mehr dar.

Des Weiteren empfiehlt die Bundesfachgruppe, seltene, aber schwerwiegende Ereignisse wie Verletzung oder Durchtrennung des Gallengangs (Ductus hepatocholedochus) oder Tod bei geringem Operationsrisiko künftig einer mehrjährigen Analyse zu unterziehen, um auffällige Krankenhäuser besser identifizieren zu können. Für den Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2012 empfiehlt die Bundesfachgruppe den Landesgeschäftsstellen, Krankenhäuser, die bei Sentinel-Events

# Cholezystektomie

in den Jahren 2011 und 2012 auffällig waren oder bei denen im Jahr 2012 mehrere Sentinel-Events auftraten, mit zusätzlichen Maßnahmen zu überprüfen, die über das Anfordern von Stellungnahmen hinausgehen.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	174.081	172.138	171.607	100,3 %
Krankenhäuser	1.130	1.098	1.103	99,5 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	172.072	100 %
< 20 Jahre	2.444	1,4 %
20 – 29 Jahre	11.295	6,6 %
30 – 39 Jahre	17.398	10,1 %
40 – 49 Jahre	29.213	17,0 %
50 – 59 Jahre	32.986	19,2 %
60 – 69 Jahre	30.544	17,8 %
70 – 79 Jahre	33.434	19,4 %
≥ 80 Jahre	14.758	8,6 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	62.364	36,2 %
Weiblich	109.708	63,8 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	36.326	21,1 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	93.628	54,4 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	38.556	22,4 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	3.377	2,0 %
ASA 5: Moribunder Patient	185	0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
PD Dr. Sven Meyer	Lisa Manderscheid
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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/12n1/">www.sqg.de/themen/12n1/</a>

# Cholezystektomie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011 Ergebnis	2012				Tendenz	
			Ergebnis	Fälle (Patienten)		Ergebnis		
				Zähler (O   E)*	Nenner			
<b>Eingriffsspezifische Komplikationen</b>								
Indikatorengruppe	220	Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus	0,1 %	0,1 %	212	172.072	→	
	50786	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus	1,00	1,19	212 0,12 %	178 0,10 %	172.072	→
	613	Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	2,4 %	2,4 %	3.880	161.979	→	
<b>Allgemeine postoperative Komplikationen</b>								
Indikatorengruppe	224	Allgemeine postoperative Komplikationen	3,0 %	2,9 %	4.947	172.072	→	
	225	Allgemeine postoperative Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	2,1 %	2,1 %	3.423	161.979	→	
	226	Allgemeine postoperative Komplikationen nach offen-chirurgischer Operation	15,8 %	15,1 %	1.477	9.763	→	
<b>Reintervention aufgrund von Komplikationen</b>								
Indikatorengruppe	51169	Reintervention aufgrund von Komplikationen	2,0 %	2,4 %	4.098	172.072	↓	
	50791	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reinterventionen aufgrund von Komplikationen	1,00	1,22	4.098 2,38 %	3.358 1,95 %	172.072	↓
	227	Reintervention aufgrund von Komplikationen nach laparoskopischer Operation	0,9 %	1,2 %	1.163	97.890	↓	
<b>Sterblichkeit im Krankenhaus</b>								
Indikatorengruppe	51392	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,0 %	0,9 %	1.608	172.072	→	
	51391	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,00	1.608 0,93 %	1.604 0,93 %	172.072	→
	50824	Sterblichkeit im Krankenhaus bei geringem Sterblichkeitsrisiko	0,1 %	0,1 %	182	172.072	→	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Cholezystektomie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe		<u>Eingriffsspezifische Komplikationen</u>					
	220	Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus	Sentinel-Event	1.097	182	X	A
	50786	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus	Nicht definiert	1.097	–	X	X
	613	Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	≤ 5,9 % (T; 95. Perzentil)	1.092	59	2	A
Indikatorengruppe		<u>Allgemeine postoperative Komplikationen</u>					
	224	Allgemeine postoperative Komplikationen	≤ 7,2 % (T; 95. Perzentil)	1.097	60	2	A
	225	Allgemeine postoperative Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	≤ 5,8 % (T; 95. Perzentil)	1.092	58	2	A
	226	Allgemeine postoperative Komplikationen nach offen-chirurgischer Operation	≤ 33,2 % (T; 95. Perzentil)	981	157	2	A
Indikatorengruppe		<u>Reintervention aufgrund von Komplikationen</u>					
	51169	Reintervention aufgrund von Komplikationen	Nicht definiert	1.097	–	X	X
	50791	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reinterventionen aufgrund von Komplikationen	≤ 2,92 (T; 95. Perzentil)	1.097	59	2	A
	227	Reintervention aufgrund von Komplikationen nach laparoskopischer Operation	Nicht definiert	1.080	–	X	X
Indikatorengruppe		<u>Sterblichkeit im Krankenhaus</u>					
	51392	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	1.097	–	X	X
	51391	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 3,29 (T; 95. Perzentil)	1.097	55	2	X
	50824	Sterblichkeit im Krankenhaus bei geringem Sterblichkeitsrisiko	Sentinel-Event	1.097	161	X	A

T = Toleranzbereich

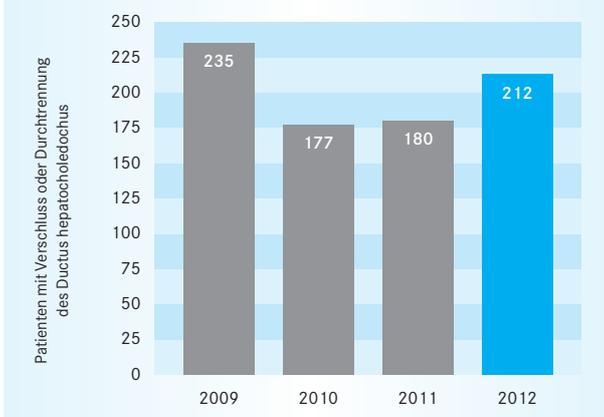
# Cholezystektomie

## 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
Gesamtergebnis	235	177	180	212
Vertrauensbereich	-	-	-	-
Gesamtzahl der Fälle	171.966	171.519	173.296	172.072

### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

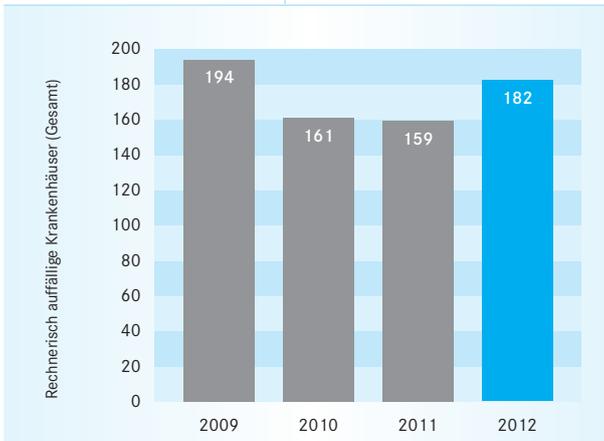
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.097
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

#### 1.041 Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen

Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	181 von 1.041
--	---------------

#### 56 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	1 von 56
--	----------



### 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, als Sentinel-Event.

Das Risiko, nach Verletzungen des Ductus hepatocholedochus (Gallengang) zu erkranken oder zu sterben, ist hoch. 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 ausgeglichen. Die laparoskopische Cholezystektomie ist bis auf wenige Indikationen die Methode der Wahl.

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.

### Bewertung der Ergebnisse

Die Grundgesamtheit ist gegenüber dem Vorjahr kleiner, da im Erfassungsjahr 2012 erstmals maligne Erkrankungen der Gallenblase und der Gallenwege über den QS-Filter ausgeschlossen wurden. Trotzdem ist es mit 212 Fällen (0,12 %) im Vergleich zu den Vorjahren (2011: 180 Fälle, 2010: 177 Fälle; jeweils 0,10 %) zu einem Anstieg von Komplikationen gekommen. Dabei traten in 182 Einrichtungen in 1 bis 3 Fällen ein Verschluss oder eine Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus auf. Da es sich um ein Sentinel-Event handelt, sollen alle Einrichtungen mit mindestens einem Ereignis im Rahmen des Strukturierten Dialogs überprüft werden.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2011 wurden von allen 159 rechnerisch auffälligen Einrichtungen mit mindestens einem Sentinel-Event Stellungnahmen angefordert. 149 Einrichtungen wurden dabei abschließend als „qualitativ unauffällig“ eingestuft, 43 davon mit Verlaufskontrolle. 7 Einrichtungen blieben „qualitativ auffällig“, 6 davon wegen Dokumentationsmängeln und eine wegen mangelnder Mitwirkung. Bei 2 Einrichtungen war eine eindeutige Einstufung nicht möglich.

Die Bundesfachgruppe schätzt die Versorgungsqualität trotz Anstiegs der Fallzahlen nach wie vor als gut ein.

# Cholezystektomie

## QI-ID 51391: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

### Qualitätsziel

Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus.

### Hintergrund

Bei Untersuchungen zum postoperativen Ergebnis wird in den meisten klinischen Studien die Sterblichkeit erfasst. Die Angaben zur Sterblichkeitsrate schwanken zwischen 0,04 % und 0,09 % für die laparoskopische Cholezystektomie bzw. zwischen 0,53 % und 0,74 % für die offene Cholezystektomie. Im deutschsprachigen Raum wird die Sterblichkeit für alle Cholezystektomien mit 0,1 % bis 0,2 % angegeben. Beim Vergleich mit diesen Angaben ist zu berücksichtigen, dass die wissenschaftlichen Untersuchungen auf Studienkollektiven basieren, während die vorliegenden QS-Daten die tatsächliche Versorgungssituation in deutschen Krankenhäusern, die diese Operation durchführen, erfassen.

Ab dem Erfassungsjahr 2012 wird eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ vorgenommen. Als Regressionsgewichte wurden Risikofaktoren gewählt, die in der QS-Dokumentation erfasst wurden und für die im statistischen Schätzmodell relevante Effekte für das betrachtete Ergebnis nachgewiesen werden konnten.

### Bewertung der Ergebnisse

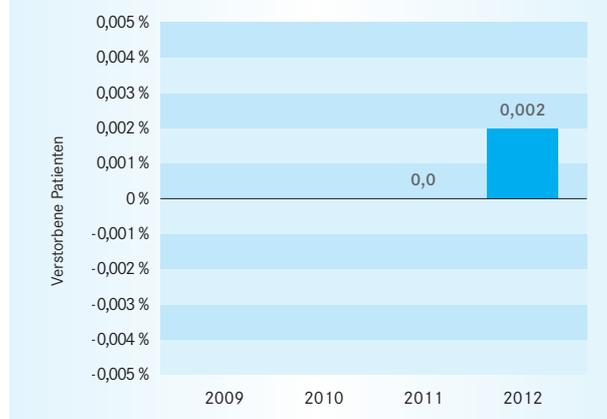
Insgesamt schätzt die Bundesfachgruppe die Versorgungssituation auch bei diesem Qualitätsindikator als unverändert gut ein. Das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen liegt sowohl für das Erfassungsjahr 2011 als auch für das Erfassungsjahr 2012 bei 1,0 und die Differenz (O – E) aus beobachteter Rate (O) und erwarteter Rate (E) bei Null. Das bedeutet, dass in beiden Jahren auf Bundesebene gleich viel Patienten verstorben sind, wie aufgrund der Risikostruktur zu befürchten war. Mit 0 bis 8,01 ist die Spannweite für Einrichtungen mit mindestens 20 Fällen und mit 0 bis 20,34 für Krankenhäuser mit bis zu 20 Fällen allerdings erheblich. Hierbei lässt sich kein eindeutiger Zusammenhang mit der Anzahl der durchgeführten Eingriffe erkennen. Insgesamt 55 von 1.097 Einrichtungen (5,0 %) liegen mit ihrer Rate (O/E) über dem Toleranzbereich von 3,29 (95. Perzentil). Alle diese Einrichtungen sollen im Rahmen des Strukturierten Dialogs überprüft werden.

Beschreibung	
Zähler	Verstorbene Patienten
Nenner	Alle Patienten
O (observed)	Beobachtete Rate an Todesfällen
E (expected)	Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem Cholezystektomie-Score 4b
Referenzbereich	≤ 3,29 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Logistische Regression
QI-ID	51391
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	–	–	1,00	1,00
Vertrauensbereich	–	–	0,95 – 1,05	0,95 – 1,05
Gesamtzahl der Fälle	–	–	173.296	172.072

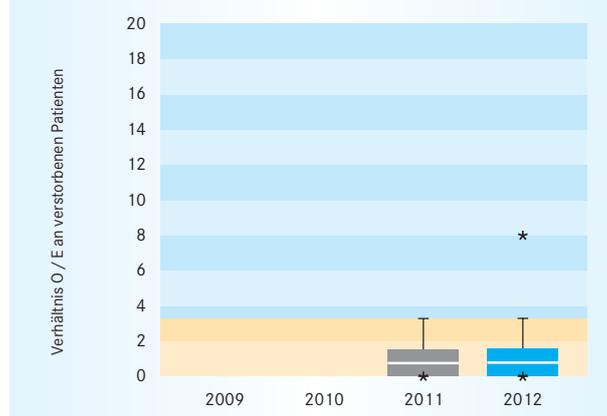
### Differenz der beobachteten und erwarteten Rate (O – E)



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.097
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

### 1.041 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen\*



Median	0,78	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	51 von 1.041
Spannweite	0,0 – 8,01		

### 56 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

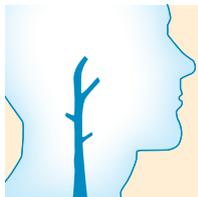
Median	0,0	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	4 von 56
Spannweite	0,0 – 20,34		

\* Um die untere Abbildung nicht zu verzerren, wird der Maximalwert für das Erfassungsjahr 2011 (O/E = 132,8) nicht dargestellt.

# Karotis-Revaskularisation

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

## Einleitung



Die Halsschlagader (Karotis/Arteria carotis) versorgt das Gehirn mit Sauerstoff und lebenswichtigen Nährstoffen und gilt deshalb als zentrales Blutgefäß. Eine Verengung (Stenose) oder ein Verschluss der Karotis mit entsprechender Mangel-durchblutung (Ischämie) des Gehirns oder Abschwemmungen aus der verkalkten Gefäßwand (Embolisation) führen häufig zum Schlaganfall (Apoplex). Hauptursache für eine Verengung der Schlagadern ist die Arterienverkalkung (Arteriosklerose).

Die Art der Behandlung richtet sich nach dem Grad der Verengung. Bei symptomlosen Patienten und geringen Verengungen kann eine medikamentöse Therapie ausreichend sein. Der Stenosegrad, d. h. das Ausmaß der Verengung, wird 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 höhergradigen Verengungen sowie bei Vorliegen von Symptomen kann ein invasiver Eingriff erforderlich sein. Diese Entscheidung 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.

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 Schlaganfälle und Tod im zeitlichen Umfeld des Eingriffs (periprozedural) ausgerichtet.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Eingriffe an der extrakraniellen Arteria carotis interna, externa, communis mit Sinus caroticus, die offen-chirurgisch oder endovaskulär durchgeführt werden mit Ausnahme der Transpositionen der Karotiden und unter Ausschluss von Mehrfachverletzung, Polytrauma, Aortendissektion sowie extrakorporaler Membranoxygenation (ECMO) und Prä-ECMO-Therapie.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Zur Karotis-Revaskularisation kommen zwei unterschiedliche Methoden zum Einsatz. Bei der sog. Thrombendarteriektomie 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 auch durch einen Ballonkatheter (kathetergestützt) aufgeweitet und mittels eines eingesetzten Drahtgeflechts (Stent) behandelt werden. Die letztgenannte Methode wird seit dem 01.01.2012 in die Qualitätssicherung einbezogen. Daher wurde der Leistungsbereich zum Erfassungsjahr 2012 von *Karotis-Rekonstruktion* in *Karotis-Revaskularisation* umbenannt.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2012 dokumentieren weiterhin eine gute Versorgungsqualität für die *Karotis-Revaskularisation*. Dies gilt bei asymptomatischen und symptomatischen Karotisstenosen sowohl für die Indikationsstellung als auch für die Ergebnisqualität in Bezug auf Schlaganfälle und Tod. Die bisherigen Ergebnisse der Angioplastie mit Stentimplantation lassen ebenfalls auf eine gute Versorgungsqualität schließen.

Durch den im Erfassungsjahr 2012 erfolgten Einschluss der kathetergestützten Karotis-Revaskularisation in den bisher rein operativ ausgerichteten Leistungsbereich ist die Anzahl der erfassten Fälle auf 33.320 angestiegen. Die Vollständigkeit des gesamten Leistungsbereichs liegt bei 99,6 % der erwarteten Datensätze; 98,7 % von 607 Krankenhäusern haben Datensätze geliefert. Trotzdem empfiehlt die Bundesfachgruppe dringend eine separate Auswertung der Vollständigkeit beider im Leistungsbereich zusammengefassten Behandlungsmethoden anhand von Sozialdaten.

Die Bundesfachgruppe sieht keinen besonderen Handlungsbedarf bei den einzelnen Qualitätsindikatoren. Die Überprüfung der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser erfolgt im Rahmen des Strukturierten Dialogs. Dieser sollte nach Empfehlung der Bundesfachgruppe die Überprüfung der Anwendung der NASCET-Methode beinhalten, um die korrekte Einstufung einer Karotisstenose und damit eine angemessene Indikationsstellung zur Karotis-Revaskularisation zu gewährleisten. Da derzeit noch keine valide Risikoadjustierung für die kathetergestützte Karotis-Revaskularisation existiert und in der Bundesauswertung 2012 erhebliche Unterschiede im Risikoprofil zwischen beiden Behandlungsmethoden zu verzeichnen sind, wird für das Jahr 2012 auf eine ausführliche Darstellung der Ergebnisindikatoren zu periprozeduralen bzw. schweren Schlaganfällen und Tod im vorliegenden Qualitätsreport verzichtet.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2011 sind insgesamt 153 rechnerische Auffälligkeiten untersucht worden. In 107 Fällen wurden Stellungnahmen dazu angefordert, in 4 Besprechungen und 2 Begehungen wurden insgesamt 5 Zielvereinbarungen abgeschlossen. Im Ergebnis wurden nur 13 Einrichtungen nach Prüfung als „qualitativ auffällig“ eingestuft, davon 2 aufgrund von Dokumentationsmängeln.

## Ausblick

Eine Risikoadjustierung kann derzeit nur für die offen-chirurgischen Verfahren angewendet werden. Die Etablierung einer Risikoadjustierung für die Beurteilung der Ergebnisqualität der kathetergestützten Karotis-Revaskularisation wird für das Erfassungsjahr 2014 angestrebt. Ab dem Erfassungsjahr 2013 werden kardiale Komplikationsraten differenziert erhoben und im Rahmen der Bundesauswertung dargestellt.

Als kritisch schätzt die Bundesfachgruppe die Auswirkungen von strukturellen und inhaltlichen Vorgaben im Rahmen von Zertifizierungsverfahren zur Schlaganfallbehandlung auf die Häufigkeit von katheterinterventionellen Karotis-Revaskularisationen ein. Die Indikationsstellung muss daher für die katheterinterventionelle Karotis-Revaskularisation in Zukunft weiter untersucht werden. Eine Anpassung der Referenzbereiche ist für das Erfassungsjahr 2013 vorgesehen.

## Karotis-Revaskularisation

Insgesamt ist zukünftig aufgrund der großen Fallzahl das Potenzial für eine kontinuierliche Verbesserung in beiden Behandlungsmethoden zu erwarten. Die Bundesfachgruppe empfiehlt eine Analyse der Ergebnisse in Bezug zu aktuellen Studien und zu Registerdaten. Da in diesen in der Regel eine Nachbeobachtung (Follow-up) von mindestens 30 Tagen erfolgt, hält die Bundesfachgruppe wie in den Vorjahren ein über den stationären Aufenthalt hinausgehendes Follow-up für erforderlich, um die tatsächliche Rate an prozedurbezogenen Schlaganfällen und Todesfällen über den Literaturvergleich besser bewerten zu können. Nach Möglichkeit sollten hierfür Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	27.865	33.473	33.603	99,6 %
Krankenhäuser	555	599	607	98,7 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	33.320	100 %
< 50 Jahre	644	1,9 %
50 – 59 Jahre	3.891	11,7 %
60 – 69 Jahre	9.162	27,5 %
70 – 79 Jahre	14.494	43,5 %
80 – 89 Jahre	4.960	14,9 %
≥ 90 Jahre	169	0,5 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	22.824	68,5 %
Weiblich	10.496	31,5 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	1.254	3,8 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	9.857	29,6 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	21.127	63,4 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	1.042	3,1 %
ASA 5: Moribunder Patient	40	0,1 %

### Projektleiter des AQUA-Instituts

PD Dr. Sven Meyer  
Teresa Thomas

Lisa Manderscheid

### 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 2012 finden Sie im Internet unter:  
[www.sqg.de/themen/10n2/](http://www.sqg.de/themen/10n2/)

# Karotis-Revaskularisation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011	2012			Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)			
				Zähler (O   E)*	Nenner			
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch		97,6 %	97,2 %	13.922	14.325		
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch		98,7 %	98,3 %	9.370	9.530		
605	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – offen-chirurgisch		1,1 %	1,2 %	142	11.984		
606	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose und kontralateraler Karotisstenose – offen-chirurgisch		2,1 %	2,3 %	45	1.938		
607	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit hohem Stenosegrad – offen-chirurgisch		2,7 %	2,6 %	221	8.658		
608	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit mittlerem Stenosegrad – offen-chirurgisch		2,3 %	2,7 %	19	712		
Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch								
5 1175	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch		2,3 %	2,3 %	629	26.958		
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch		1,00	1,02	629 2,33 %	619 2,30 %	26.958	
Schwere Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch								
5 1176	Schwere Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch		1,4 %	1,3 %	356	26.958		
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch		1,00	0,99	356 1,32 %	360 1,34 %	26.958	
5 1437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt		–	95,2 %	2.453	2.576		
5 1443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt		–	97,7 %	1.522	1.558		
5 1445	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – kathetergestützt		–	1,7 %	35	2.036		
5 1448	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose und kontralateraler Karotisstenose – kathetergestützt		–	1,4 %	6	417		
5 1451	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit hohem Stenosegrad – kathetergestützt		–	4,1 %	57	1.401		
5 1454	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit mittlerem Stenosegrad – kathetergestützt		–	2,5 %	3	121		
5 1457	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt		–	4,3 %	266	6.176		
5 1478	Schwere Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt		–	2,8 %	175	6.176		

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Karotis-Revaskularisation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 85,0 % (Z)	517	13	1	A
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 90,0 % (Z)	520	21	1	A
605	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – offen-chirurgisch	Nicht definiert	512	–	X	X
606	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose und kontralateraler Karotisstenose – offen-chirurgisch	Nicht definiert	403	–	X	X
607	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit hohem Stenosegrad – offen-chirurgisch	Nicht definiert	518	–	X	X
608	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit mittlerem Stenosegrad – offen-chirurgisch	Nicht definiert	264	–	X	X
Indikatorengruppe	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch					
	51175 Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch	Nicht definiert	554	–	X	X
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	≤ 2,91 (T ; 95. Perzentil)	554	51	2	A
Indikatorengruppe	Schwere Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch					
	51176 Schwere Schlaganfälle oder Tod – offen-chirurgisch	Nicht definiert	554	–	X	X
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	≤ 3,62 (T ; 95. Perzentil)	554	41	2	A
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	Nicht definiert	278	–	X	X
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	Nicht definiert	254	–	X	X
51445	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – kathetergestützt	Nicht definiert	257	–	X	X
51448	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose und kontralateraler Karotisstenose – kathetergestützt	Nicht definiert	163	–	X	X
51451	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit hohem Stenosegrad – kathetergestützt	Nicht definiert	251	–	X	X
51454	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit mittlerem Stenosegrad – kathetergestützt	Nicht definiert	66	–	X	X
51457	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt	Nicht definiert	362	–	X	X
51478	Schwere Schlaganfälle oder Tod – kathetergestützt	Nicht definiert	362	–	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

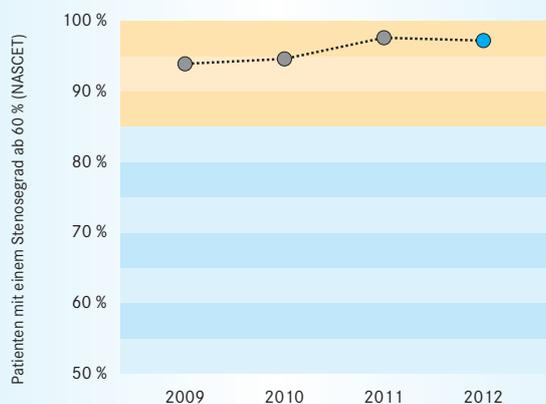
# Karotis-Revaskularisation

## QI-ID 603: Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit einem Stenosegrad ab 60 % (NASCET)
Nenner	Alle Patienten mit elektiver offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose (Indikationsgruppe A) unter Ausschluss der Karotiseingriffe unter besonderen Bedingungen (Indikationsgruppe C), der Simultaneingriffe (Indikationsgruppe D) und der (Karotis-)Transpositionen
Referenzbereich	≥ 85,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Stratifizierung
QI-ID	603
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)				
	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	93,9 %	94,6 %	97,6 %	97,2 %
Vertrauensbereich	93,5 – 94,3 %	94,2 – 95,0 %	97,3 – 97,8 %	96,9 – 97,4 %
Gesamtzahl der Fälle	14.445	14.311	14.588	14.325

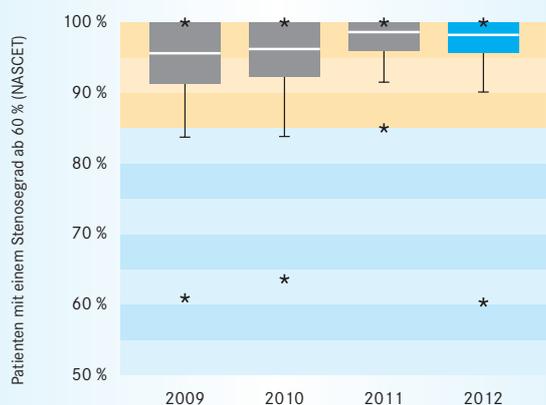
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	517
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	82

### 256 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	98,2 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	1 von 256
Spannweite	60,3 – 100,0 %		

### 261 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	12 von 261
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

## Qualitätsziel

Bei asymptomatischer Karotisstenose soll eine Revaskularisation nur durchgeführt werden, wenn ein Stenosegrad  $\geq 60\%$  (NASCET) vorliegt.

## Hintergrund

Bei der Indikationsstellung zur Operation muss sorgfältig abgewogen werden zwischen dem Risiko der Operation und dem Risiko eines Schlaganfalls im natürlichen Verlauf. Die Frage nach der besten Therapie (konservativ oder operativ) wurde in mehreren prospektiv-randomisierten Studien sowohl für die asymptomatische als auch die symptomatische Karotisstenose untersucht. Auf Basis dieser Untersuchungen liegen für die Operation gesicherte Indikationen auf dem höchsten Level der evidenzbasierten Medizin vor (Evidenzgrad Ia, Empfehlungsgrad A nach den Kriterien der American Heart Association).

Für die asymptomatische Karotisstenose besteht eine Operationsindikation bei einem distalen Stenosegrad von  $\geq 60\%$  (NASCET-Kriterien). Auch in der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Karotisstenose wird zur Durchführung einer Karotisthrombendarterektomie bei einem Stenosegrad von 60 % – 99 % geraten. Zudem wird empfohlen, dass für eine offen-chirurgische Intervention lediglich dann ein Nutzen besteht, wenn die Komplikationsrate (Schlaganfall, Tod) weniger als 3 % beträgt.

Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V. (DEGUM) hat im Jahr 2010 eine Revision der Ultraschallkriterien zur Stenosegradbestimmung bei Karotisstenosen herausgegeben, in der anstelle des lokalen Stenosegrades gemäß ECST (*European Carotid Surgery Trial*) nun auf den distalen Stenosegrad gemäß NASCET Bezug genommen wird. Ziel ist ein gemeinsamer Standard bezüglich der Definition und der Bestimmung von Karotisstenosen, sodass eine einheitliche und eindeutige Dokumentation erreicht wird, die für die Bewertung der Indikationsstellung ausschlaggebend ist.

## Bewertung der Ergebnisse

Der Indikator beschreibt den Anteil der Fälle mit angemessener Indikationsstellung zur offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation bei Patienten ohne erkennbare Symptome mit einem Stenosegrad  $\geq 60\%$  (NASCET). Patienten mit Aortendissektionen sowie Patienten mit maschinellm Blutgasaustausch (ECMO, extracorporale Membranoxygenierung) sind seit 2012 ausgeschlossen.

Mit 97,2 % konnte das bereits im Vorjahr verbesserte Gesamtergebnis auch für das Erfassungsjahr 2012 bestätigt werden. Dabei ist die Zahl der bei Patienten ohne erkennbare Symptome durchgeführten offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisationen mit 14.325 im Jahr 2012 gegenüber 14.588 im Jahr 2011 leicht rückläufig. Bezogen auf den Zielbereich ( $\geq 85\%$ ) waren im Jahr 2012 insgesamt 13 Einrichtungen (2,5 %) rechnerisch auffällig; hierbei handelte es sich mit einer Ausnahme um Häuser mit 1 bis 19 Fällen. Alle rechnerisch auffälligen Einrichtungen sollen im Rahmen des Strukturierten Dialogs überprüft werden.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2011 waren 14 Einrichtungen zu diesem Qualitätsindikator überprüft worden. 13 Einrichtungen wurden dabei als „qualitativ unauffällig“ eingestuft, 8 davon mit Verlaufskontrolle. Nur eine Einrichtung blieb qualitativ auffällig.

Die Bundesfachgruppe bewertet die Versorgungssituation als gut. Allerdings ist das Ergebnis abhängig von der Qualität der Ultraschalluntersuchung und der korrekten Einstufung der Stenose. Aufgrund der geringen Anzahl rechnerisch auffälliger Einrichtungen wird eine Anpassung des Zielbereichs auf  $\geq 90\%$  für das Erfassungsjahr 2013 empfohlen.

# Karotis-Revaskularisation

## QI-ID 51437: Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt

### Qualitätsziel

Bei asymptomatischer Karotisstenose soll eine Revaskularisation nur durchgeführt werden, wenn ein Stenosegrad  $\geq 60\%$  (NASCET) vorliegt.

### Hintergrund

In der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose wird im Rahmen der Behandlung von Patienten mit Stenosen ohne erkennbare Symptome empfohlen, dass alternativ zur Karotisendarterektomie auch eine kathetergestützte Karotis-Revaskularisation erwogen werden kann, wenn eine Indikation zur invasiven Behandlung besteht und das Zentrum eine Komplikationsrate von weniger als 3 % nachweisen kann. Eine Indikation zur invasiven Behandlung ist, in Anlehnung an die offen-chirurgische Revaskularisation, dann gegeben, wenn ein distaler Stenosegrad von  $\geq 60\%$  vorliegt (NASCET-Kriterien). Die Leitlinie verweist jedoch auf die eingeschränkte Aussagekraft der Studien zum Vergleich zwischen offen-chirurgischer und kathetergestützter Karotis-Revaskularisation, da diese auf zahlenmäßig noch relativ kleinen Subkollektiven beruhen.

Eine kathetergestützte Karotis-Revaskularisation kann ebenfalls bei erschwerten Bedingungen für eine Karotisthrombendarterektomie und Therapieindikation durchgeführt werden, wenn das Zentrum eine Komplikationsrate von weniger als 3 % nachweisen kann.

### Bewertung der Ergebnisse

Der im Erfassungsjahr 2012 neu eingeführte Indikator beschreibt die indikationsgerechte kathetergestützte Karotis-Revaskularisation bei einem Stenosegrad  $\geq 60\%$  (NASCET) in der Indikationsgruppe A. Seit dem Erfassungsjahr 2012 sind kathetergestützte Karotisrevaskularisationen Bestandteil der externen stationären Qualitätssicherung. Zunächst sind die für die offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisationen entwickelten Qualitätsindikatoren auf die kathetergestützte Technik übertragen worden.

2012 erfolgte bei insgesamt 6.176 Patienten eine kathetergestützte Karotis-Revaskularisation, davon war bei 26 Patienten ein Umstieg auf eine offen-chirurgische Revaskularisation erforderlich (0,4 %). 2.576 Patienten waren ohne erkennbare Symptome; im Gesamtergebnis des vorliegenden Qualitätsindikators erfolgte hier bei 95,2 % eine angemessene Indikationsstellung bei einem Stenosegrad  $\geq 60\%$ . Als weiteren Hinweis für die zurückhaltende Indikationsstellung kann die Tatsache gewertet werden, dass in 321 Krankenhäusern keine kathetergestützte Karotis-Revaskularisation bei symptomlosen Patienten erfolgte. Lediglich 32 der verbliebenen 278 Einrichtungen führten mehr als 20 der in diesem Qualitätsindikator untersuchten Eingriffe durch. Insgesamt wurde für die erstmalige Erfassung der kathetergestützten Karotis-Revaskularisation für das Erfassungsjahr 2012 nach Einschätzung der Bundesfachgruppe eine angemessene Indikationsstellung bei Patienten mit Karotisstenosen ohne erkennbare Symptome dokumentiert.

Da der Indikator neu eingeführt wurde und ein Referenzbereich noch nicht definiert ist, erfolgt für das Erfassungsjahr 2012 keine Beurteilung im Strukturierten Dialog. Für das Erfassungsjahr 2013 wird die Festlegung eines Zielbereichs ( $\geq 90\%$ ) analog zum Indikator „Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch“ (QI-ID 603) empfohlen.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit einem Stenosegrad ab 60 % (NASCET)
Nenner	Alle Patienten mit elektiver kathetergestützter Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose (Indikationsgruppe A) unter Ausschluss der Karotiseingriffe unter besonderen Bedingungen (Indikationsgruppe C) und der Simultaneingriffe (Indikationsgruppe D)
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Stratifizierung
QI-ID	51437
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	–	–	–	95,2 %
Vertrauensbereich	–	–	–	94,3 – 96,0 %
Gesamtzahl der Fälle	–	–	–	2.576

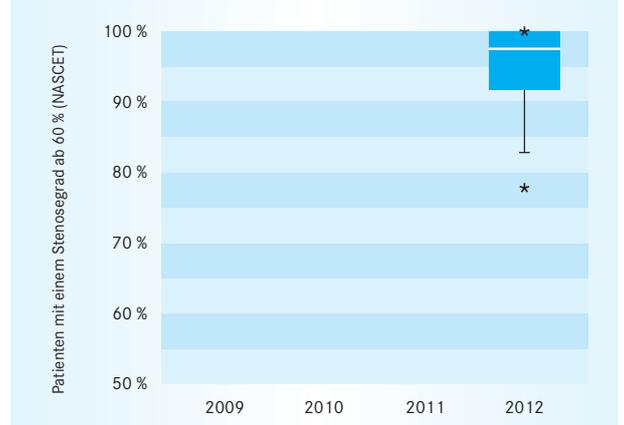
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	278
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	321

### 32 Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen



Median	97,5 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 32
Spannweite	77,8 – 100,0 %		

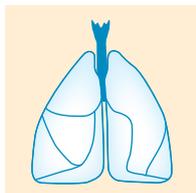
### 246 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 246
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

# Ambulant erworbene Pneumonie

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

## Einleitung



Eine Lungenentzündung (Pneumonie) kann nicht nur nach der Art des Krankheitserregers unterschieden werden, sondern auch danach, ob sie der Patient außerhalb des Krankenhauses (ambulant) oder aber während eines Krankenhausaufenthalts (nosokomial) erworben

hat. Die Frage nach dem Erkrankungsort ist ausschlaggebend für die Wahl der Untersuchungs- und Behandlungsform. 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. Ca. 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

Für das Erfassungsjahr 2012 wurde die Definition für Patienten mit dokumentiertem Therapieverzicht geändert. Die bis dahin bestehende Beschränkung auf die Einstellung der Antibiotikatherapie wurde erweitert auf alle Maßnahmen, die über eine symptombezogene, palliative Versorgung hinausgehen.

Ebenfalls geändert wurde die Definition des Indikators „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722), sodass jetzt der Anteil der bei Aufnahme durchgeführten Atemfrequenzmessungen gemessen wird. Dadurch ändert sich der Referenzbereich von  $\leq 2\%$  auf  $\geq 98\%$ . Die Qualitätsaussage dieses wichtigen Prozessindikators bleibt jedoch unverändert.

## Ergebnisse

Von den sieben Prozessindikatoren(-gruppen) haben sich sechs erneut statistisch signifikant verbessert. Lediglich der Indikator „Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (QI-ID 2036) ist um einen Prozentpunkt auf 98 % gesunken, liegt aber immer noch im Referenzbereich.

Die Ergebnisse der Indikatorengruppe „Sterblichkeit im Krankenhaus“ haben sich auffallend deutlich verbessert.

Durch die formale Ausweitung der Kriterien zum Therapieverzicht (vorher lediglich „Verzicht auf antimikrobielle Therapie“) kam es zu einem deutlichen Anstieg des Anteils der so klassifizierten und verstorbenen Patienten. Dieses Kollektiv geht nicht

in die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein (2011: 23,6 %; 2012: 38,4 %) und führt zwangsläufig dazu, dass eine Strukturungleichheit zwischen den ausgewerteten Fällen für die Jahre 2011 und 2012 besteht. Inwieweit diese auch die Prozessindikatoren beeinflusst hat, lässt sich derzeit nicht sicher beurteilen und erfordert weitergehende, vergleichende Analysen.

Die Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme hat sich zwar um 3,5 % auf 91,2 % verbessert, ist aber noch vom Qualitätsziel ( $\geq 98\%$ ) entfernt. Bei diesem Indikator sah die Bundesfachgruppe im letzten Jahr einen besonderen Handlungsbedarf (Stufe C). Angesichts der deutlich positiven Entwicklung, nicht zuletzt aufgrund der intensiven Maßnahmen im Strukturierten Dialog der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) mit den Krankenhäusern, und des Erreichens eines Bundeswerts von über 90 % sieht die Bundesfachgruppe aktuell nur noch einen erweiterten Handlungsbedarf (Stufe B).

Insgesamt sind die Ergebnisse so positiv zu bewerten, dass die Bundesfachgruppe empfiehlt, die derzeit perzentilbasierten Referenzbereiche auf feste Werte umzustellen.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs auf Basis des Erfassungsjahres 2011 wurden in Bezug auf die insgesamt 3.563 rechnerischen Auffälligkeiten in 1.545 Fällen von den Landesstellen Stellungnahmen angefordert. Abschließend wurden 48 Besprechungen durchgeführt und 130 Zielvereinbarungen getroffen. Vor allem der als besonders problematisch empfundene Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) wurde dabei intensiv mit den Verantwortlichen diskutiert, sodass die Ergebnisse für 2012 bereits eine deutliche Verbesserung für diesen wichtigen Indikator erbracht haben.

## Ausblick

Trotz der fortgesetzt erfreulichen Entwicklung in den letzten Jahren gilt es, die verbleibenden Probleme gründlich zu analysieren und zu beheben.

Es stellt sich zum einen die Frage, ob die Ausweitung der Kriterien zum Therapieverzicht zu einer Annäherung der Grundgesamtheit an die relevante Zielgruppe geführt hat, oder ob durch eine möglicherweise unsachgemäße Verwendung dieses Dokumentationsfeldes eine unangemessene Verzerrung der Grundgesamtheit erfolgt ist.

Zum anderen haben tiefergehende Analysen der Daten der letzten Jahre gezeigt, dass ein relevanter Anteil von jüngeren Patienten ( $< 65$  Jahre) verstorben ist, ohne vorher beatmet worden zu sein. Hier muss ermittelt werden, ob ggf. ein Versorgungsdefizit besteht. Damit verbindet sich auch die Frage, ob spezifische Patientengruppen identifizierbar sind, bei denen durch verstärkte Bemühungen die Sterblichkeit bei einer ambulant erworbenen Pneumonie weiter gesenkt werden kann.

Die immer wieder geführten Diskussionen um die Prozessparameter, insbesondere „Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (QI-ID 2036) und „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) zeigen, dass sich die leitlinienkonforme Behandlung der ambulant erworbenen Pneumonie noch nicht umfänglich durchgesetzt hat.

## Ambulant erworbene Pneumonie

Die Ergebnisse der Datenvalidierung legen nahe, dass aufgrund von Unterschieden in der Dokumentation in verschiedenen Einrichtungen möglicherweise Dokumentationsqualität statt Prozessqualität gemessen wird. Es muss daher zukünftig deutlich mehr Wert auf eine valide und vollständige sowie vollzählige Dokumentation gelegt werden.

Eine verlässliche Dokumentation ist auch unabdingbar für eine aussagefähige Risikoadjustierung, die einen sinnvollen Vergleich der Einrichtungen bzgl. der Sterblichkeit bei Pneumonie ermöglichen soll. Insgesamt ist Folgendes anzustreben:

- Verbesserung der Dokumentationsqualität
- Steigerung der Akzeptanz der evidenzbasierten Maßnahmen zur Behandlung der ambulant erworbenen Pneumonie
- Datenanalyse und Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit dem Ziel der Eingrenzung der relevanten Patientengruppe und Identifizierung von Hochrisikopatienten zur weiteren Senkung der Sterblichkeit
- Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells zum angemessenen Einrichtungvergleich

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	235.603	243.566	242.800	100,3 %
Krankenhäuser	1.298	1.271	1.293	98,3 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	242.881	100 %
18 – 19 Jahre	859	0,4 %
20 – 29 Jahre	5.074	2,1 %
30 – 39 Jahre	6.927	2,9 %
40 – 49 Jahre	11.484	4,7 %
50 – 59 Jahre	18.834	7,8 %
60 – 69 Jahre	30.869	12,7 %
70 – 79 Jahre	69.241	28,5 %
80 – 89 Jahre	76.833	31,6 %
≥ 90 Jahre	22.760	9,4 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	136.589	56,2 %
Weiblich	106.292	43,8 %
<b>CRB-65-Score*</b>		
0	42.121	17,3 %
1	128.301	52,8 %
2	56.285	23,2 %
3	10.646	4,4 %
4	5.528	2,3 %

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

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Klaus Richter	Leif Warming
Dr. Thomas König	
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Prof. Dr. Torsten Bauer, <i>Berlin</i>	Prof. Dr. Michael Hamm, <i>Diekholzen</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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/PNEU/">www.sqg.de/themen/PNEU/</a>	

# Ambulant erworbene Pneumonie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011	2012			Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler (O   E)*	Nenner	
<i>Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie</i>							
Indikatorengruppe	2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	 96,4 %	96,8 %	235.060	242.881	
	2006	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	 96,5 %	96,9 %	225.890	233.083	
	2007	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (aus anderem Krankenhaus)	 93,4 %	93,6 %	9.170	9.798	
	2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	 94,2 %	94,3 %	200.308	212.339	
<i>Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme</i>							
Indikatorengruppe	2012	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	 95,4 %	95,6 %	33.452	34.988	
	2013	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	 90,3 %	91,2 %	107.402	117.772	
	2015	Verlaufskontrolle des CRP oder PCT innerhalb der ersten 5 Tage nach Aufnahme	 97,5 %	97,9 %	196.219	200.467	
<i>Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens</i>							
Indikatorengruppe	2018	Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	 96,7 %	96,7 %	18.507	19.141	
	2019	Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	 98,2 %	98,0 %	1.796	1.832	
	2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	 88,9 %	91,9 %	144.513	157.225	
	2036	Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	 99,0 %	98,0 %	141.594	144.513	
<i>Sterblichkeit im Krankenhaus</i>							
Indikatorengruppe	11878	Sterblichkeit im Krankenhaus	 10,2 %	8,7 %	19.326	220.995	
	50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	 1,00	0,89	16.575 8,35 %	18.662 9,40 %	
	11879	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	 2,1 %	1,8 %	741	40.650	
	11880	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	 10,7 %	9,2 %	15.442	167.915	
	11881	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	 29,8 %	25,3 %	3.143	12.430	
	50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	 87,7 %	91,2 %	217.583	238.525	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Ambulant erworbene Pneumonie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe		<u>Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie</u>					
	2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	≥ 95,0 % (Z)	1.268	242	2	A
	2006	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	Nicht definiert	1.259	-	X	X
	2007	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (aus anderem Krankenhaus)	Nicht definiert	1.092	-	X	X
	2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	≥ 90,0 % (Z)	1.253	252	2	A
Indikatorengruppe		<u>Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme</u>					
	2012	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	≥ 90,2 % (T ; 10. Perzentil)	1.186	142	2	A
	2013	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	≥ 80,5 % (T ; 10. Perzentil)	1.236	132	2	A
	2015	Verlaufskontrolle des CRP oder PCT innerhalb der ersten 5 Tage nach Aufnahme	≥ 95,0 % (Z)	1.253	127	2	A
Indikatorengruppe		<u>Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens</u>					
	2018	Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	≥ 95,0 % (Z)	1.159	194	2	A
	2019	Überprüfung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	≥ 95,0 % (Z)	713	32	1	A
	2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	≥ 95,0 % (Z)	1.245	457	3	B
	2036	Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	≥ 95,0 % (Z)	1.228	140	2	A
Indikatorengruppe		<u>Sterblichkeit im Krankenhaus</u>					
	11878	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 14,4 % (T ; 90. Perzentil)	1.262	126	2	A
	50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nicht definiert	1.240	-	X	X
	11879	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 1 (CRB-65-SCORE = 0)	≤ 4,8 % (T ; 90. Perzentil)	1.197	130	2	A
	11880	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 2 (CRB-65-SCORE = 1 oder 2)	≤ 15,2 % (T ; 90. Perzentil)	1.255	127	2	A
	11881	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikoklasse 3 (CRB-65-SCORE = 3 oder 4)	≤ 40,9 % (T ; 90. Perzentil)	1.135	227	2	A
	50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	≥ 98,0 % (Z)	1.268	712	3	B

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

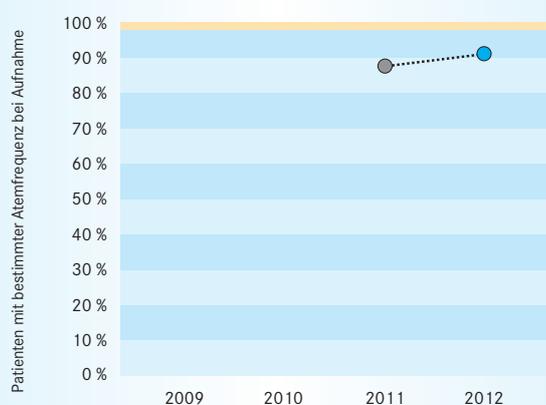
# Ambulant erworbene Pneumonie

## 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

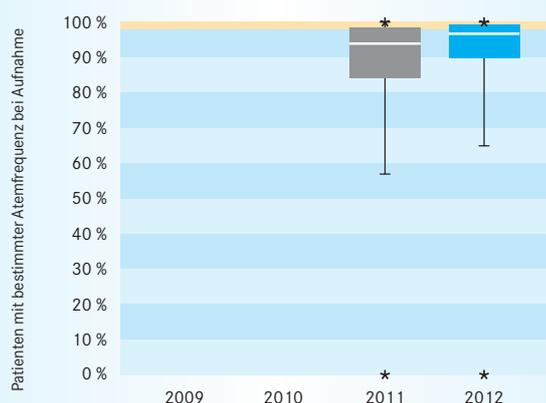
Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)				
	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	-	87,7 %	91,2 %
Vertrauensbereich	-	-	87,5 - 87,8 %	91,1 - 91,3 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	230.687	238.525

### Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.268
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	3

### 1.151 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	96,7 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	655 von 1.151
Spannweite	0,0 - 100,0 %		

117 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	57 von 117
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-, atmungs- 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. Seit Einführung der externen Qualitätssicherung in Deutschland 2005 wird dieser Parameter über einen Indikator erfasst.

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 prognostischen Genesungsverlauf. Daher kann der Score für die Risikoadjustierung der Sterblichkeitsindikatoren bei ambulant erworbener Pneumonie eingesetzt werden.

## Bewertung der Ergebnisse

Für den Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) wurde die Definition verändert, sodass der Toleranzbereich von 2011 zu 2012 von ≤ 2 % zu ≥ 98 % transponiert werden musste. Umgerechnet ist das Ergebnis für den Indikator signifikant um 3,5 Prozentpunkte von 87,7 % in 2011 auf 91,2 % in 2012 gestiegen. Dieser Wert liegt noch nicht im Referenzbereich und lässt erkennen, dass das Ziel, die Atemfrequenz ebenso regelmäßig zu messen wie etwa den Blutdruck oder die Sauerstoffsättigung, noch nicht erreicht wurde. Daher sieht die Bundesfachgruppe weiterhin dringenden Handlungsbedarf, Ärzte und Pflegepersonal für die Bedeutung der Atemfrequenzmessung bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen zu sensibilisieren, damit diese bald ebenso selbstverständlich ist wie die Bestimmung von Puls und Blutdruck.

# Herzschrittmacher-Implantation

Dr. Karl Tasche, Florian Rüppel, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, 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 Schrittmacher 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 Qualität der Schrittmachertherapie wird auf der 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](http://www.pacemaker-register.de)).

Die Qualitätsindikatoren des vorliegenden Leistungsbereichs beschreiben die Versorgungssituation hinsichtlich der folgenden Kriterien:

- Leitliniengerechte Indikation zur Schrittmachertherapie
- Wahl des geeigneten Systems für die jeweilige Herzrhythmusstörung
- Messung von Wahrnehmungseigenschaften der Sonde(n)
- Eingriffsdauer
- Durchleuchtungszeit
- Chirurgische Komplikationen und Sondendislokationen
- Sterblichkeit im Krankenhaus

Die externe Qualitätssicherung für Schrittmacher umfasst derzeit nur den stationären Bereich. Für diesen Bereich ist die Einführung eines Follow-up geplant.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Implantation von Herzschrittmachern und Systemumstellungen von implantierbarem Defibrillator auf Herzschrittmacher.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Vergleich zum Vorjahr wurden keine wesentlichen Änderungen an den Qualitätsindikatoren oder an der Datenbasis in diesem Leistungsbereich vorgenommen.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse der Qualitätssicherung des Erfassungsjahres 2012 weisen aus Sicht der Bundesfachgruppe auf eine insgesamt konstante und gute Versorgungsqualität bei der Erstimplantation eines Herzschrittmachers hin. Jedoch existiert eine Bandbreite von guten über durchschnittliche bis hin zu schlechten Behandlungsergebnissen in einzelnen Einrichtungen, die in beträchtlichen Spannweiten für einige Qualitätsindikatoren zum Ausdruck kommt.

Eine lange Eingriffsdauer kann auf Defizite im Bereich der Struktur- und Prozessqualität (Erfahrung der Operateure, Abläufe während der Operation) hinweisen, die sich auf das Risiko von Komplikationen auswirken. Die Indikatoren zur Eingriffsdauer weisen weiterhin gute Gesamtraten auf: In 88,2 % aller Fälle dauerte die Implantation eines Einkammersystems (VVI) nicht länger als 60 Minuten (QI-ID 10148), während die Eingriffsdauer bei 92,0 % aller Implantationen eines Zweikammersystems (DDD) 90 Minuten nicht überschritt (QI-ID 10178); die Gesamtraten beider Indikatoren liegen somit deutlich innerhalb der Referenzbereiche von  $\geq 60,0\%$  bzw.  $\geq 55,0\%$ . Da bei lediglich 1,0 % aller Schrittmacher-Implantationen chirurgische Komplikationen auftraten (QI-ID 1103), kann weiterhin von einer guten Versorgungsqualität in diesem Bereich ausgegangen werden. Allerdings waren 192 Einrichtungen (19,5 %) bezogen auf den Toleranzbereich  $\leq 2\%$  „rechnerisch auffällig“, sodass die Bundesfachgruppe empfiehlt, diesem Indikator im Rahmen des Strukturierten Dialogs besondere Beachtung zu schenken.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 führte im Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Implantation* insgesamt zur Nachverfolgung von 966 rechnerischen Auffälligkeiten in 473 Einrichtungen. In 390 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert. In 27 Fällen wurden Gespräche mit Krankenhäusern geführt; es gab 2 Begehungen. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 25 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es für 62 Häuser bei der Beurteilung „qualitativ auffällig“.

## Ausblick

Die Ergebnisqualität in der Herzschrittmachertherapie ist nur im Langzeitverlauf adäquat messbar. Beispiele sind Sondenkomplikationen oder Infektionen, die sich erst Tage oder Wochen nach Entlassung aus der stationären Behandlung einstellen. Aber auch Todesfälle oder vorzeitige Aggregatausfälle sollten auch nach dem stationären Aufenthalt noch mit vorangehenden Eingriffen in Verbindung gebracht werden können, um mittel- und langfristige Folgen von Eingriffen in der Qualitätssicherung angemessen zu berücksichtigen. Dies begründet die Notwendigkeit einer sektorenübergreifenden Verlaufsbeobachtung. Ein erster Schritt auf dem Weg zu einer vollständigen Beobachtung von Behandlungsverläufen ist ein stationäres Follow-up, das jedoch voraussichtlich erst ab 2015 eingeführt wird. Grund für die Verzögerung sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen. Weitere Informationen zum derzeitigen Stand der Weiterentwicklung sind dem Kapitel „Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung“ zu entnehmen.

## Herzschrittmacher-Implantation

Ein weiterer Schwerpunkt der aktuellen methodischen Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ist die Risikoadjustierung. Zudem wird für die Prozessindikatoren zur Eingriffsdauer und Durchleuchtungszeit überprüft, ob Schwellenwerte und/oder Referenzbereiche aktualisiert werden sollten. Ergänzend wird geklärt, ob die Durchleuchtungszeit durch einen im Hinblick auf die Strahlenbelastung aussagekräftigeren Indikator – das Flächendosisprodukt – ersetzt werden kann. Des Weiteren ist eine Vereinheitlichung der Indikatoren zur Amplitudenbestimmung für die drei Herzschrittmacher-Leistungsbereiche angedacht; derzeit beziehen sich die Indikatoren abhängig vom Leistungsbereich entweder auf die Durchführung der Amplitudenbestimmung oder auf das Erreichen eines akzeptablen Schwellenwerts.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	75.783	76.282	76.510	99,7 %
Krankenhäuser	1.010	988	1.001	98,7 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	76.233	100 %
< 50 Jahre	1.591	2,1 %
50 – 59 Jahre	2.942	3,9 %
60 – 69 Jahre	9.161	12,0 %
70 – 79 Jahre	31.384	41,2 %
80 – 89 Jahre	27.664	36,3 %
≥ 90 Jahre	3.491	4,6 %

Geschlecht		
Männlich	41.250	54,1 %
Weiblich	34.983	45,9 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	6.229	8,2 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	32.542	42,7 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	34.728	45,6 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	2.586	3,4 %
ASA 5: Moribunder Patient	148	0,2 %

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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/09n1/">www.sqg.de/themen/09n1/</a>

# Herzschrittmacher-Implantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011		2012		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler (O   E)*	Nenner	
690	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen		96,1 %	96,6 %	71.711	74.216	
2196	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen		97,0 %	97,4 %	71.604	73.529	
10148	Eingriffsdauer						
	Eingriffsdauer bis 60 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)		88,2 %	88,2 %	15.050	17.066	
10178	Eingriffsdauer bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)		91,6 %	92,0 %	52.500	57.035	
10223	Durchleuchtungszeit						
	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)		94,1 %	94,8 %	15.571	16.427	
10249	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)		97,6 %	98,1 %	54.597	55.680	
1103	Perioperative Komplikationen						
	Chirurgische Komplikationen		1,0 %	1,0 %	754	76.233	
	Vorhofsondendislokation		1,0 %	0,9 %	526	58.340	
581	Ventrikelsondendislokation		0,7 %	0,8 %	596	76.051	
582	Intrakardiale Signalamplituden						
	Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV		92,2 %	92,2 %	52.150	56.544	
583	Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV		98,8 %	98,9 %	74.471	75.308	
1100	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	Sterblichkeit im Krankenhaus		1,3 %	1,3 %	1.026	76.233	
51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen		1,00	1,02	1.026 1,35 %	1.006 1,32 %	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Herzschrittmacher-Implantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
690	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	≥ 90,0 % (Z)	983	48	1	A
2196	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	≥ 90,0 % (Z)	982	58	1	A
Indikatorengruppe	<b>Eingriffsdauer</b>					
	10148 Eingriffsdauer bis 60 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	≥ 60,0 % (T)	958	71	2	A
10178	Eingriffsdauer bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)	≥ 55,0 % (T)	970	30	2	A
Indikatorengruppe	<b>Durchleuchtungszeit</b>					
	10223 Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	≥ 75,0 % (T)	955	36	2	A
10249	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)	≥ 80,0 % (T)	968	11	2	A
Indikatorengruppe	<b>Perioperative Komplikationen</b>					
	1103 Chirurgische Komplikationen	≤ 2,0 % (T)	983	192	2	A
	209 Vorhofsondendislokation	≤ 3,0 % (T)	971	131	2	A
581	Ventrikelsondendislokation	≤ 3,0 % (T)	983	103	2	A
Indikatorengruppe	<b>Intrakardiale Signalamplituden</b>					
	582 Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV	≥ 80,0 % (Z)	969	42	1	A
583	Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	≥ 90,0 % (Z)	981	9	1	A
Indikatorengruppe	<b>Sterblichkeit im Krankenhaus</b>					
	1100 Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	983	–	X	X
51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,27 (T; 95. Perzentil)	983	62	2	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Herzschrittmacher-Implantation

## QI-ID 690: Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

### Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen.

### Hintergrund

Der Indikator überprüft die folgenden Indikationen (prozentualer Anteil leitlinienkonformer Indikationen an allen Implantationen bei bradykarden Herzrhythmusstörungen):

- Sinusknotensyndrom/Sick-Sinus-Syndrom (37,6 %)
- AV-Block III. Grades (27,4 %)
- Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern (17,3 %)
- AV-Block II. Grades Typ Mobitz (11,5 %)
- AV-Block II. Grades Typ Wenckebach (1,4 %)
- Faszikuläre Leitungsstörung (0,8 %)
- Karotis-Sinus-Syndrom (0,4 %)
- Vasovagales Syndrom (0,1 %)
- AV-Block I. Grades (0,01 %)

Liegt eine der genannten Indikationen vor, wird die Implantation eines Herzschrittmachers als leitlinienkonform eingestuft.

Dem Indikator zur leitlinienkonformen Indikationsstellung liegt eine komplexe Rechenregel zugrunde, die eine Berücksichtigung zahlreicher Datenfelder aus der QS-Dokumentation erfordert. Eine hohe Datenqualität ist unabdingbar, um die Indikation zur Herzschrittmachertherapie valide beurteilen zu können. Fehlende oder unzutreffende Angaben in bestimmten Datenfeldern können die Einstufung einer Indikation als nicht leitlinienkonform zur Folge haben – eine unzureichende Datenqualität wirkt sich somit nachteilig für die betroffene Einrichtung aus. Um eine möglichst hohe Qualität der Daten zu gewährleisten, wurden im Rahmen der statistischen Basisprüfung (siehe Kapitel „Datenvalidierung“) Auffälligkeitskriterien entwickelt, die in jedem Erfassungsjahr überprüft werden.

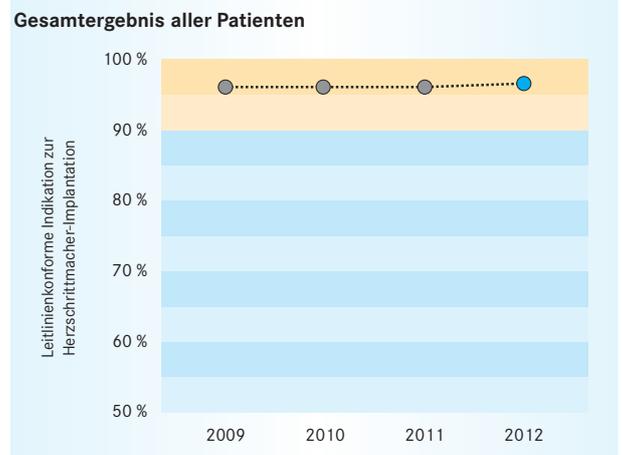
Nach Veröffentlichung der Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie (2005) waren für die leitlinienkonforme Indikation zunächst Gesamtergebnisse zu beobachten, die außerhalb des Referenzbereichs lagen (2006: 87,3 %; 2007: 89,9 %). Erst ab dem Erfassungsjahr 2008 entsprachen die Ergebnisse den Zielvorgaben des Referenzbereichs. Dieses Beispiel zeigt, dass Neuerungen in den Leitlinien nur verzögert in praktisches Handeln umgesetzt werden. Es wird daher auch künftig Ziel der Qualitätssicherung sein, die Umsetzung neuer Leitlinien zu unterstützen und zu beschleunigen. Bereits absehbar ist, dass die Neufassung der europäischen Leitlinien eine Überprüfung und gegebenenfalls eine Anpassung der Qualitätsindikatoren für die Indikation und die Systemwahl von Herzschrittmachern erforderlich machen wird.

### Bewertung der Ergebnisse

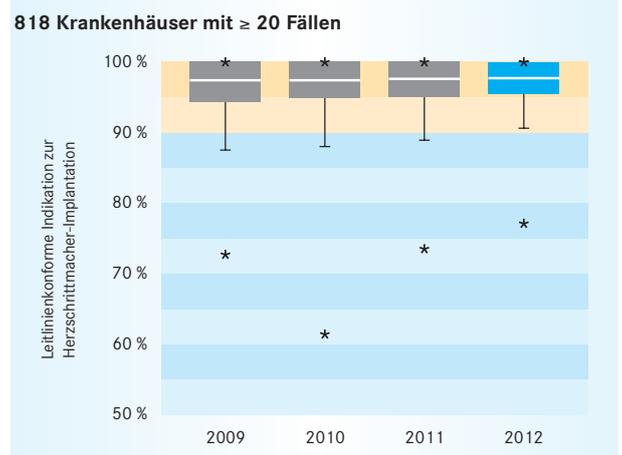
Die bundesweite Gesamtrate von 96,6 % leitlinienkonformer Indikationen weist auf eine gleichbleibend gute Versorgungsqualität hin. Allerdings erreichten 48 Einrichtungen (4,9 %) nicht den Zielbereich  $\geq 90\%$  und sind somit als „rechnerisch auffällig“ zu zählen. Die Ursachen dieser rechnerischen Auffälligkeiten sind im Strukturierten Dialog aufzuarbeiten. Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Vorjahres (2011) führte zur Nachverfolgung von 83 Einrichtungen, von denen 47 zur Stellungnahme aufgefordert wurden. Es fanden 2 Besprechungen statt, mit einer Einrichtung wurde eine Zielvereinbarung getroffen. 11 Einrichtungen blieben „auffällig“, davon war eine erneut „qualitativ auffällig“ und 8 Häuser waren aufgrund fehlerhafter Dokumentation „auffällig“.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation
Nenner	Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation „kardiale Resynchronisationstherapie“ oder „sonstiges“
Referenzbereich	$\geq 90,0\%$ (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	690
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)				
	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	96,1 %	96,1 %	96,1 %	96,6 %
Vertrauensbereich	96,0 – 96,3 %	95,9 – 96,2 %	96,0 – 96,3 %	96,5 – 96,8 %
Gesamtzahl der Fälle	68.899	71.580	73.600	74.216



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	983
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	5



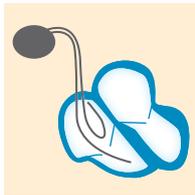
Median	97,7 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	32 von 818
Spannweite	77,1 – 100,0 %		

165 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	16 von 165
Spannweite	50,0 – 100,0 %		

# Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

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

## Einleitung



Ein Herzschrittmacher besteht aus einem Aggregat, das die Elektronik und die 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 Schrittmachers. Nach der Implantation eines Schrittmachers folgt nach einigen Jahren bei Erschöpfung der Batterie ein Aggregatwechsel (Explantation des alten und Implantation eines neuen Aggregats).

Im Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* werden ausschließlich Qualitätsaspekte in Bezug auf einen erforderlich gewordenen Wechsel des Herzschrittmacher-Aggregats geprüft. Korrekturen an der Hauttasche, in die der Schrittmacher eingesetzt wird (Schrittmachertasche) und an den Sonden sind von der Betrachtung ausgeschlossen; diese werden im Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* erfasst.

Die Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* betreffen die Laufzeiten der Aggregate bis zum Wechsel, die Dauer des Eingriffs, perioperative Komplikationen, die Durchführung notwendiger Messungen (Reizschwelle- und Amplitudenbestimmung) sowie die (nicht risikoadjustierte) Sterblichkeit im Krankenhaus.

Der Aggregatwechsel selbst stellt einen eher einfachen operativen Eingriff dar, bei dem Taschenhämatome und Wundinfektionen eine Rolle spielen können. Der verfügbaren Datenlage ist allerdings zu entnehmen, dass das Risiko einer Wundinfektion mit der Anzahl der Wechseloperationen steigt.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Schrittmacher-Aggregatwechsel.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Für das Erfassungsjahr 2012 wird erstmals auch die Anzahl der Todesfälle während des stationären Aufenthalts ausgewiesen. Da das Versterben des Patienten nach einem Aggregatwechsel ein sehr seltenes Ereignis ist, kann für diesen Indikator keine Risikoadjustierung durchgeführt werden. Deshalb wurde der Indikator als Sentinel-Event-Indikator konzipiert.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse der Qualitätssicherung des Erfassungsjahres 2012 weisen aus Sicht der Bundesfachgruppe auf eine insgesamt konstante und gute Versorgungsqualität bei Wechseln eines Schrittmacher-Aggregats hin.

Eine deutliche Verbesserung im Vergleich zum Vorjahr konnte bei der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats von Zweikammersystemen (VDD, DDD) erzielt werden. Während 2011 bei 84,6 % aller Patienten der Aggregatwechsel mehr als 6 Jahre nach der Implantation erfolgte, war dies im Jahr 2012 bei 87,0 % aller Patienten der Fall. Bei Einkammersystemen (AAI, VVI) bleibt das entsprechende Ergebnis weiterhin auf hohem Niveau (2011: 91,8 %; 2012: 92,4 %).

Ebenfalls ist im Vergleich zum Vorjahr der Anteil der Operationen höher, in deren Verlauf die Reizschwelle bzw. die Amplitude der Sonden bestimmt wurde. Diese Entwicklung trifft insbesondere auf die Indikatoren zur intraoperativen Reizschwelle- bzw. Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde (QI-ID 482 und 1099) zu.

Kritisch zu werten ist allerdings die beträchtliche Spannweite der Ergebnisse von Krankenhäusern für diese Indikatoren. Es gibt (zu) viele Einrichtungen, in denen (oft) die notwendigen Reizschwelle- und Amplitudenmessungen der Sonden unterbleiben. Gleiches gilt für die Dokumentation der Laufzeiten explantierter Aggregate. Diese Qualitätsmängel müssen im Strukturierten Dialog aufgearbeitet werden.

Im Erfassungsjahr 2012 wurden 33 Todesfälle nach einem Aggregatwechsel dokumentiert, die noch vor Entlassung aus dem Krankenhaus auftraten. Diese Fälle werden ebenfalls im Strukturierten Dialog aufgearbeitet.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 führte zur Nachverfolgung von 906 rechnerischen Auffälligkeiten in 396 Einrichtungen. In 278 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert. In 22 Fällen wurden Gespräche mit Krankenhäusern geführt; es gab keine Begehungen. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 24 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es für 61 Häuser bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

## Ausblick

Zu den zentralen Qualitätsindikatoren des 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 Schrittmacher-Aggregats hat jedoch auch die Qualität der Nachkontrollen nach der Implantation des Geräts. Diese Kontrolluntersuchungen werden häufig in ambulanten Einrichtungen durchgeführt, deshalb müssen sie bei der derzeitigen (stationären) Qualitätssicherung außer Betracht bleiben. Dieser Umstand 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 Schrittmachers, den langfristigen Verlauf der Behandlung einschließlich der Kontrolluntersuchungen, Aggregatwechsel, Revisionseingriffe, Systemwechsel und Explantationen zu erfassen. Diese Längsschnittdaten ermöglichen die Entwicklung weitaus validerer Indikatoren. Die Bundesfachgruppe begrüßt daher die vorgesehene Einführung eines stati-



# Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011	2012			Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
				Zähler	Nenner	
	<u>Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats</u>					
1092	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	1,3 %	0,5 %	20	4.163	↗
480	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	91,8 %	92,4 %	3.848	4.163	→
1093	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	1,0 %	0,8 %	98	11.899	→
481	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	84,6 %	87,0 %	10.348	11.899	↗
11484	Dokumentation der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats	95,1 %	95,4 %	16.441	17.229	→
210	Eingriffsdauer bis 60 Minuten	97,6 %	97,8 %	16.857	17.229	→
1096	Chirurgische Komplikationen	0,3 %	0,3 %	48	17.229	→
	<u>Intraoperative Reizschwellenbestimmung</u>					
482	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde 	92,8 %	94,7 %	9.922	10.478	↗
483	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden 	95,9 %	96,8 %	16.758	17.309	↗
	<u>Intraoperative Amplitudenbestimmung</u>					
1099	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde 	92,2 %	96,2 %	10.950	11.384	↗
484	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden 	95,7 %	96,8 %	13.759	14.220	↗
51398	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,3 %	0,2 %	33	17.229	→

# Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			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	780	20	X	X
480	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	≥ 75,0 % (T)	780	64	2	A
1093	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	Sentinel-Event	888	83	X	X
481	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	≥ 50,0 % (T)	888	26	2	A
11484	Dokumentation der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats	≥ 90,0 % (Z)	929	156	2	A
210	Eingriffsdauer bis 60 Minuten	≥ 80,0 % (T)	929	22	2	A
1096	Chirurgische Komplikationen	≤ 1,0 % (T)	929	40	1	A
	<u>Intraoperative Reizschwellenbestimmung</u>					
482	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 77,3 % (T; 5. Perzentil)	882	82	2	A
483	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 85,0 % (T; 5. Perzentil)	928	75	2	A
	<u>Intraoperative Amplitudenbestimmung</u>					
1099	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 87,3 % (T; 5. Perzentil)	889	99	2	A
484	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 87,5 % (T; 5. Perzentil)	924	84	2	A
51398	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	929	33	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

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

## Einleitung



Ein erneuter Eingriff (Revision) am Herzschrittmacher, ein Systemwechsel oder die Entfernung des Schrittmachers (Explantation) kann aus verschiedenen Gründen erforderlich werden. Neben technischen Defekten an Aggregat oder Sonden können auch Infektionen oder Perforationen der Aggregatgasse Ursachen für eine Fehlfunktion bzw. Komplikation bei der Herzschrittmachertherapie sein. Die Indikation für eine Revision spiegelt mittelbar die medizinische Qualität früherer Eingriffe oder Produktmängel wider.

Da eine Verlaufsbeobachtung aller Herzschrittmacher-Erstimplantationen derzeit noch nicht möglich ist, wird als Schätzwert für Komplikationsraten das Verhältnis der Anzahl der Indikationen zu Folgeeingriffen zur Gesamtzahl der Implantationen und Aggregatwechsel (Implantationsvolumen) der versorgenden Einrichtung herangezogen. Mit der geplanten Einführung eines stationären Follow-up werden die derzeit verwendeten Qualitätsindikatoren zu Komplikationen als Indikation zum Eingriff auf längsschnittbasierte Indikatoren umgestellt. Auf der Basis von Längsschnittdaten wird es möglich sein, echte Komplikationsraten als Anteil derjenigen Implantationen und Aggregatwechsel zu berechnen, bei denen es im Nachbeobachtungszeitraum zu einem Folgeeingriff kommt.

Die weiteren Qualitätsindikatoren dieses Leistungsbereichs beziehen sich auf Komplikationen, die noch während des stationären Aufenthaltes auftreten, auf die Durchführung notwendiger Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung) bzw. die Erreichung eines akzeptablen Schwellenwerts (Amplitudenbestimmung) sowie auf die Sterblichkeit im Krankenhaus.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

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

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der Indikator „Sondenproblem als Indikation zum Eingriff“ wurde umbenannt in „Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 694). Durch die geänderte Bezeichnung soll verdeutlicht werden, dass (seit 2011) nur Komplikationen, die bis zu einem Jahr nach der Implantation auftreten (früh auftretende Komplikationen), bei der Berechnung des Indikators berücksichtigt werden – Spätkomplika-tionen können nicht mehr mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auf Qualitätsmängel bei früheren Schrittmachereingriffen zurückgeführt werden.

Außerdem wurden mit dem Erfassungsjahr 2012 erstmals auch ein Indikator, der die Anzahl der Todesfälle während des stationären Aufenthaltes erfasst (QI-ID 51399), sowie ein risiko-adjustierter Ergebnisindikator zur Krankenhaussterblichkeit (QI-ID 51404) eingeführt. Die Risikoadjustierung ist notwendig, um jene (wahrscheinlich seltenen) Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann. Dabei wurden patientenbezogene Risikofaktoren berücksichtigt, welche für die Daten des Erfassungsjahres 2011 einen signifikanten Effekt auf die Sterblichkeit aufwiesen.

## Ergebnisse

In Bezug auf die Herzschrittmacher-Revision inklusive Systemwechsel bzw. Explantation gab es im Erfassungsjahr 2012 im Vergleich zum Vorjahr keine wesentlichen Veränderungen der Versorgungsqualität. Sie verbleibt auf einem insgesamt hohen Niveau.

Die beträchtliche Spannweite von 0 % bis 25 % für den Indikator „Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 694) und die hohe Zahl auffälliger Einrichtungen (155, davon über 80 % Häuser mit mindestens 20 Behandlungsfällen) wertet die Bundesfachgruppe als Hinweise auf einen erweiterten Handlungsbedarf. Auch für die Indikatoren „Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff“ (QI-ID 695) und „Chirurgische Komplikationen“ (QI-ID 1089) liegt die Zahl auffälliger Einrichtungen über 100.

Die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus werden 2012 erstmals aufgeführt und für das Vorjahr nachberechnet. Im Erfassungsjahr 2012 wurden 172 Todesfälle im Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* dokumentiert – dies entspricht einem Anteil von 1,3 % an allen Behandlungsfällen in diesem Leistungsbereich. Die Sterberate liegt somit auf ähnlichem Niveau wie im Vorjahr (1,2 %). Die Sterblichkeit nach Revisionseingriffen entspricht der Sterblichkeit nach einer Erstimplantation (1,3 %), während sie bei Aggregatwechseln deutlich niedriger ausfällt (0,2 %).

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 führte zur Nachverfolgung von 780 rechnerischen Auffälligkeiten in 415 Einrichtungen. Zu 322 Auffälligkeiten wurden Stellungnahmen angefordert. In 23 Fällen wurden Gespräche mit Krankenhäusern geführt; es gab 3 Begehungen. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 21 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es für 58 Häuser bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

## Ausblick

Komplikationen infolge eines Schrittmachereingriffs, die erst nach Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten und einen Folgeeingriff nach sich ziehen, werden durch Ergebnisindikatoren (QI-ID 693, 694, 695) erfasst. Die Ermittlung der Komplikationsrate erfolgt derzeit ausschließlich anhand der Folgeeingriffe und nicht anhand der Indexeingriffe, auf die die Komplikationen zurückzuführen sind. Es ist davon auszugehen, dass die Komplikationsrate einer Einrichtung dadurch meistens unterschätzt wird, da Revisionen, die in einer anderen Einrichtung als dem implantierenden Krankenhaus stattfanden, nicht berücksichtigt werden können. Durch die Einführung eines stationären Follow-up können jedoch validere Ergebnisindikatoren entwickelt werden, die eine Beurteilung des Behandlungsverlaufs auf Basis der Indexeingriffe erlauben; mit diesem wichtigen Weiterentwicklungsschritt ist jedoch erst ab 2015 zu rechnen. Grund für die Verzögerung sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen. Weitere Informationen zum derzeitigen Stand der Weiterentwicklung sind dem Kapitel „Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung“ zu entnehmen.



# Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011	2012			Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
				Zähler (O   E) *	Nenner	
693	Taschenproblem als Indikation zum Eingriff	0,8 %	0,8 %	707	93.462	→
694	Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres	3,3 %	3,2 %	2.962	93.462	→
695	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff	0,5 %	0,4 %	420	93.462	→
	<i>Perioperative Komplikationen</i>					
1089	Chirurgische Komplikationen	0,9 %	1,2 %	157	13.447	→
10638	Dislokation revidierter Vorhofsonden bei Indikation Sondenproblem im Vorhof	1,2 %	1,0 %	26	2.689	→
10639	Dislokation revidierter Ventrikelsonden bei Indikation Sondenproblem im Ventrikel	0,7 %	0,6 %	32	5.597	→
	<i>Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden</i>					
494	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde 	98,1 %	98,5 %	2.357	2.392	→
495	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden 	99,3 %	99,2 %	5.449	5.495	→
	<i>Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden</i>					
496	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde 	97,8 %	98,8 %	2.470	2.501	→
497	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden 	99,0 %	99,1 %	5.109	5.158	→
	<i>Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden</i>					
584	Revidierte Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude  ab 1,5 mV	91,6 %	92,7 %	2.348	2.534	→
585	Revidierte Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude  ab 4 mV	98,9 %	98,7 %	5.115	5.184	→
	<i>Sterblichkeit im Krankenhaus</i>					
51399	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,2 %	1,3 %	172	13.447	→
51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,05	172 1,28 %	164 1,22 %	→

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
693	Taschenproblem als Indikation zum Eingriff	≤ 3,0 % (T)	905	43	2	A	
694	Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres	≤ 6,0 % (T)	905	155	2	B	
695	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff	≤ 1,0 % (T)	905	111	2	A	
Indikatorengruppe	Perioperative Komplikationen						
	1089	Chirurgische Komplikationen	≤ 2,0 % (T)	906	113	2	A
	10638	Dislokation revidierter Vorhofsonden bei Indikation Sondenproblem im Vorhof	≤ 3,0 % (T)	684	24	1	A
10639	Dislokation revidierter Ventrikelsonden bei Indikation Sondenproblem im Ventrikel	≤ 3,0 % (T)	805	31	1	A	
Indikatorengruppe	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden						
	494	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	663	29	1	A
	495	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	804	25	1	A
Indikatorengruppe	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden						
	496	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	672	22	1	A
	497	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	792	26	1	A
Indikatorengruppe	Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden						
	584	Revidierte Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV	≥ 80,0 % (Z)	675	70	1	A
	585	Revidierte Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	≥ 90,0 % (Z)	792	26	1	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	51399	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	906	–	X	X
	51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 6,00 (T; 95. Perzentil)	906	40	2	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

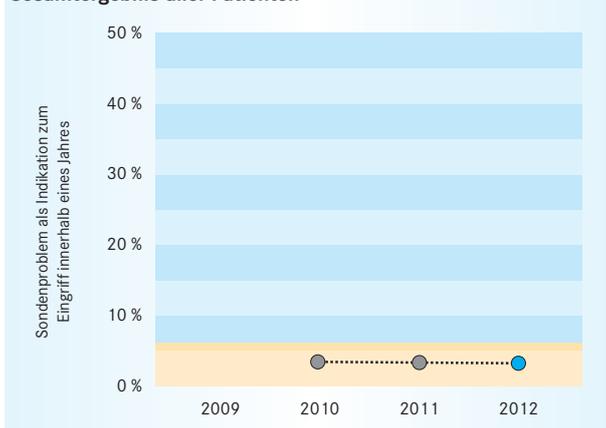
## QI-ID 694: Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit Sondenproblem (Dislokation, Sondenbruch, Isolationsdefekt, Konnektordefekt, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Infektion, Perforation oder sonstigem Sondenproblem) als Indikation zu Revision, Systemwechsel oder Explantation von Herzschrittmachern bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus unter Ausschluss von Sondenproblemen bei Sonden, deren Implantation mehr als 1 Jahr zurückliegt (Spätkomplikationen) oder deren Implantationszeitpunkt unbekannt ist
Nenner	Alle Patienten mit Schrittmacher-Erstimplantationen (09/1) oder -Aggregatwechsel (09/2)
Referenzbereich	≤ 6,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	694
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	–	3,4 %	3,3 %	3,2 %
Vertrauensbereich	–	3,2 – 3,5 %	3,2 – 3,5 %	3,1 – 3,3 %
Gesamtzahl der Fälle	–	90.295	92.406	93.462

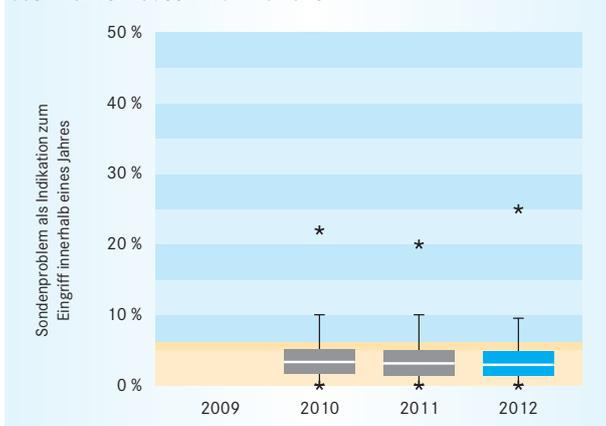
#### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	905
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	2

#### 839 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	2,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	130 von 839
Spannweite	0,0 – 25,0 %		

#### 66 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	25 von 66
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

### Qualitätsziel

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

### Hintergrund

Der Indikator soll die Revision von Sonden erfassen, die auf Qualitätsmängel bei früheren Herzschrittmachereingriffen zurückzuführen sind. Beginnend mit dem Erfassungsjahr 2011 werden deshalb nur noch Frühkomplikationen bei der Berechnung des Indikators berücksichtigt, die innerhalb des ersten Jahres nach Implantation der Sonde auftreten und mit hoher Wahrscheinlichkeit durch Prozessmängel bei der Implantation verursacht wurden.

### Bewertung der Ergebnisse

In publizierten Registerstudien werden für Sondenprobleme, die infolge von Prozessmängeln bei Herzschrittmachereingriffen auftreten, Raten von unter 3 % berichtet. Das aktuelle Ergebnis (3,2 %) weicht nur geringfügig davon ab. Beim vorliegenden Indikator ist jedoch von einer Selektionsverzerrung auszugehen, weil lediglich die Revisionen von Herzschrittmachereingriffen aus der jeweils eigenen Einrichtung in die Berechnung eingehen.

Das Ausmaß der Selektionsverzerrung ist erheblich (siehe Kapitel „Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung“). Sie ist nicht zu vermeiden, solange Revisionen nicht berücksichtigt werden können, wenn sie in einer anderen Einrichtung als der, in welcher der vorangegangene Herzschrittmachereingriff vorgenommen wurde, durchgeführt werden. Voraussetzung der Berechnung unverzerrter Revisionsraten ist eine Verlaufsbeobachtung von Herzschrittmachereingriffen, die mit der Einführung eines stationären Follow-up (voraussichtlich ab 2015) möglich sein wird.

Unbefriedigend ist weiterhin die Dokumentation der Zeitangaben zum Abstand zur Implantation einer nach Sondenproblemen explantierten oder revidierten Sonde. Für einen erheblichen Anteil der dokumentierten Sondenrevisionen oder -explantationen fehlen diese Angaben. Dies könnte zu einer weiteren Selektionsverzerrung führen, deren maximal mögliches Ausmaß durch eine Worst-Case-Analyse abgeschätzt werden kann: Unterstellt man, dass alle Sondenprobleme, für die keine Informationen zum Zeitabstand vorliegen, Frühkomplikationen sind, ergibt sich eine Revisionsrate von 5,0 % – ein Ergebnis, das noch (knapp) innerhalb des Referenzbereichs (≤ 6 %) liegt.

Auch wenn das „Worst-Case“-Szenario vermutlich das Ausmaß der Selektionsverzerrung überschätzt, sind Maßnahmen zu ergreifen, um die Dokumentationsrate der zeitlichen Abstände zu zurückliegenden Sonden-eingriffen deutlich zu verbessern. Die Beschränkung auf Revisionen von Schrittmachereingriffen aus der jeweils eigenen Einrichtung als weitere Ursache einer möglichen Selektionsverzerrung kann allerdings nur durch eine Datenerfassung mit Follow-up, d. h. im Längsschnitt, behoben werden.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 führte zur Nachverfolgung von 185 Einrichtungen, von denen 157 zur Stellungnahme aufgefordert wurden. 8 Besprechungen wurden durchgeführt; in 2 Einrichtungen fand eine Begehung statt. Zielvereinbarungen wurden mit 15 Häusern getroffen. 47 Einrichtungen blieben auffällig, davon waren 9 erneut qualitativ auffällig und 4 auffällig wegen fehlerhafter Dokumentation.

# Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Dr. Karl Tasche, Florian Rüppel, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, 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 jedoch nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden. Hier kommt ein implantierbarer Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator, ICD) zum Einsatz, der 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 sicher 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).

Die folgenden Qualitätsmerkmale einer ICD-Implantation werden mithilfe von Qualitätsindikatoren erfasst:

- Leitlinienkonforme Indikation
- Leitlinienkonforme Auswahl des geeigneten Systems
- Möglichst kurze Eingriffsdauer und kurze Durchleuchtungszeit bei der Implantation
- Messung von Wahrnehmungseigenschaften der Sonde(n)
- Möglichst seltenes Auftreten von Komplikationen im Umfeld des Eingriffs (chirurgische Komplikationen, Sondendislokationen und Sondendysfunktionen)
- Sterblichkeit im Krankenhaus

Ein ICD wird in der Regel unter die Haut bzw. unter den Brustmuskel meist unterhalb des linken Schlüsselbeins implantiert. Ähnlich wie beim Herzschrittmacher ist die ICD-Implantation heutzutage ein Routineeingriff mit niedriger Komplikationsrate.

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

1. Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (ICD-Erstimplantation und Systemumstellung von Herzschrittmacher auf ICD)
2. Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
3. Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Die in den Leistungsbereichen 2 und 3 erfassten Behandlungsfälle sind Folgeeingriffe bei Patienten, denen bereits ein ICD implantiert wurde.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Implantation von Defibrillatoren und Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der Indikator „Testung des Defibrillators“ (QI-ID 50006) wird ab dem Erfassungsjahr 2012 ausgesetzt, da nach Auffassung der Bundesfachgruppe die gegenwärtige Evidenzlage es nicht zulässt, eine Defibrillationstestung intraoperativ in jedem Fall zu fordern – ein Referenzbereich und damit ein konkretes Qualitätsziel lassen sich deshalb zurzeit nicht festlegen.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2012 zeigen im Vergleich zu den Ergebnissen für 2011 deutliche Verbesserungen bei der leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl (QI-ID 50004, QI-ID 50005). Gleichwohl besteht erweiterter Handlungsbedarf. Zum einen müssen die Ergebnisse zahlreicher Einrichtungen, die „rechnerisch auffällig“ sind, im Strukturierten Dialog überprüft werden. Zum anderen sollte von der Möglichkeit Gebrauch gemacht werden, Indikation und Systemwahl implantierbarer Defibrillatoren auf Fachtagungen und in wissenschaftlichen Publikationen zu thematisieren.

Positive Entwicklungen sind zudem für die Eingriffsdauer bei der Implantation von CRT-Systemen (QI-ID 50009) und für die Durchleuchtungszeiten bei der Implantation von Einkammer- und CRT-Systemen (QI-ID 50010, QI-ID 50012) zu verzeichnen.

Hinsichtlich der intraoperativen Amplitudenbestimmung bei Ventrikelsonden (QI-ID 50016) ist eine geringfügige Verbesserung auf eine Gesamtrate von 99,7 % festzustellen. Trotz dieses sehr guten Gesamtergebnisses wurden 7 Einrichtungen „rechnerisch auffällig“, weil in den betreffenden Häusern zu häufig intraoperative Amplitudenbestimmungen bei Ventrikelsonden unterblieben oder zumindest nicht dokumentiert wurden. Nach Auffassung der Bundesfachgruppe kann der Verzicht auf die Amplitudenbestimmung aufgrund der zentralen Bedeutung dieser Kontrolle für das einwandfreie Funktionieren eines lebensrettenden ICD-Systems nicht begründet werden. Daher sollten die Ursachen dieser rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog sorgfältig aufgearbeitet werden.

## Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Die Bundesfachgruppe wird darüber hinaus in Bezug auf diesen Indikator prüfen, ob der Referenzbereich künftig angepasst wird oder die Umwandlung in einen Sentinel-Event-Indikator erfolgt.

Der Strukturierte Dialog für das Erfassungsjahr 2011 führte zu folgenden Ergebnissen: Bei insgesamt 934 rechnerischen Auffälligkeiten in 420 Einrichtungen wurden in 494 Fällen Stellungnahmen angefordert. In 21 Fällen wurden Gespräche mit Krankenhäusern geführt; es gab 2 Begehungen. In 13 Fällen wurden Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es für 58 Häuser bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

### Ausblick

Ein Schwerpunkt der aktuellen methodischen Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ist die Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren. Für die Prozessindikatoren zur Eingriffsdauer und zur Durchleuchtungszeit wird überprüft, ob Schwellenwerte und/oder Referenzbereiche aktualisiert werden sollten. Des Weiteren wird geklärt, ob die Durchleuchtungszeit durch einen im Hinblick auf die Strahlenbelastung aussagekräftigeren Indikator – das Flächendosisprodukt – ersetzt werden kann.

Derzeit befindet sich der Leistungsbereich im Datenvalidierungsverfahren für das Erfassungsjahr 2012. Dabei wird insbesondere die Validität der Datenfelder, die zur Überprüfung der Indikationsstellung und Systemwahl dienen, überprüft. Der Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Implantation* war bereits Gegenstand der Datenvalidierung.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	28.497	29.612	29.808	99,3 %
Krankenhäuser	641	654	661	98,9 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	29.574	100 %
< 50 Jahre	2.641	8,9 %
50 – 59 Jahre	4.920	16,6 %
60 – 69 Jahre	7.482	25,3 %
70 – 79 Jahre	11.693	39,5 %
80 – 89 Jahre	2.816	9,5 %
≥ 90 Jahre	22	0,1 %

Geschlecht		
Männlich	23.177	78,4 %
Weiblich	6.397	21,6 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	595	2,0 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	7.649	25,9 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	19.933	67,4 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	1.387	4,7 %
ASA 5: Moribunder Patient	10	< 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>Remscheid</i>
Dr. Stephan Knoblich, <i>Hagen</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/09n4/">www.sqg.de/themen/09n4/</a>

# Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011		2012		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)			
					Zähler (O   E)*	Nenner		
50004	Leitlinienkonforme Indikation		90,6 %	92,8 %	27.449	29.574		
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl		87,3 %	89,6 %	26.362	29.424		
<b>Eingriffsdauer</b>								
Indikatorengruppe	50007	Eingriffsdauer bis 75 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)		90,5 %	91,4 %	11.028	12.070	
	50008	Eingriffsdauer bis 105 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)		88,7 %	89,3 %	7.241	8.105	
	50009	Eingriffsdauer bis 240 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems		98,1 %	98,7 %	9.129	9.249	
<b>Durchleuchtungszeit</b>								
Indikatorengruppe	50010	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)		92,9 %	94,3 %	11.221	11.901	
	50011	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)		93,3 %	93,8 %	7.504	8.003	
	50012	Durchleuchtungszeit bis 60 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems		96,5 %	97,3 %	8.859	9.104	
<b>Intraoperative Amplitudenbestimmung</b>								
Indikatorengruppe	50015	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde		99,3 %	99,6 %	16.270	16.343	
	50016	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden		99,5 %	99,7 %	29.007	29.082	
<b>Perioperative Komplikationen</b>								
Indikatorengruppe	50017	Chirurgische Komplikationen		1,1 %	1,1 %	327	29.574	
	50018	Vorhofsendendislokation oder -dysfunktion		0,5 %	0,5 %	80	16.841	
	50019	Ventrikelsendendislokation oder -dysfunktion		0,7 %	0,5 %	152	29.574	
<b>Sterblichkeit im Krankenhaus</b>								
Indikatorengruppe	50020	Sterblichkeit im Krankenhaus		0,6 %	0,5 %	148	29.574	
	51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen		1,00	0,81	145 0,50 %	178 0,61 %	28.973

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
50004	Leitlinienkonforme Indikation	≥ 90,0 % (Z)	654	137	2	B
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	≥ 90,0 % (Z)	654	230	3	B
Indikatorengruppe	<b>Eingriffsdauer</b>					
	50007 Eingriffsdauer bis 75 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	≥ 60,0 % (T)	630	29	2	A
	50008 Eingriffsdauer bis 105 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)	≥ 55,0 % (T)	585	27	2	A
50009	Eingriffsdauer bis 240 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems	≥ 90,0 % (T)	465	20	2	A
Indikatorengruppe	<b>Durchleuchtungszeit</b>					
	50010 Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	≥ 75,0 % (T)	627	33	2	A
	50011 Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)	≥ 80,0 % (T)	582	55	2	A
50012	Durchleuchtungszeit bis 60 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems	≥ 90,0 % (T)	465	57	2	A
Indikatorengruppe	<b>Intraoperative Amplitudenbestimmung</b>					
	50015 Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	600	10	1	A
50016	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	653	7	1	A
Indikatorengruppe	<b>Perioperative Komplikationen</b>					
	50017 Chirurgische Komplikationen	≤ 4,4 % (T; 95. Perzentil)	654	42	2	A
	50018 Vorhofsendendislokation oder -dysfunktion	≤ 2,7 % (T; 95. Perzentil)	600	30	2	A
50019	Ventrikelsendendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,1 % (T; 95. Perzentil)	654	29	2	A
Indikatorengruppe	<b>Sterblichkeit im Krankenhaus</b>					
	50020 Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	654	–	X	X
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 5,25 (T; 95. Perzentil)	652	31	2	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

## QI-ID 50005: Leitlinienkonforme Systemwahl

### Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Systemwahl.

### Hintergrund

Im Gegensatz zur Schrittmachertherapie 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 Implantation eines ICD. Dieser Mangel hat die Bundesfachgruppe veranlasst, die deutschen Leitlinien zur Schrittmachertherapie, die europäischen Leitlinien zur Schrittmacher- und Resynchronisationstherapie sowie das jüngste europäische Leitlinien-Update zur Device-Therapie bei Herzinsuffizienz als Grundlage eines Algorithmus zu wählen, der die leitlinienkonforme Systemwahl bei der Implantation von Defibrillatoren abbildet. Wie bei der Indikationsstellung zur ICD-Therapie wurden Inkongruenzen zwischen den Leitlinien so entschieden, dass die jeweils kleinste Anforderung oder großzügigste Interpretation gültiger Empfehlungen als leitliniengerecht gewertet wird.

Bei der Implantation eines implantierbaren Defibrillators ist indikationsabhängig in der Regel zwischen folgenden Systemen zu wählen (in Klammern prozentualer Anteil der Systemwahl an allen Fällen des Leistungsbereichs):

- Einkammersystem: VVI-System (40,8 %)
- Zweikammersystem: DDD-System ohne AV-Management (3,6 %)
- Zweikammersystem: DDD-System mit AV-Management (22,3 %)
- Zweikammersystem: VDD-System (1,4 %)
- CRT-System ohne Vorhofsonde (1,8 %)
- CRT-System mit einer Vorhofsonde (29,4 %)

Dem Indikator zur leitlinienkonformen Systemwahl liegt eine komplexe Rechenregel zugrunde, die eine Berücksichtigung zahlreicher Datenfelder aus der QS-Dokumentation erfordert. Eine hohe Datenqualität ist unabdingbar, um die Leitlinienkonformität eines ICD-Systems valide beurteilen zu können. Fehlende oder unzutreffende Angaben in bestimmten Datenfeldern können die Einstufung des implantierten Systems als nicht leitlinienkonform zur Folge haben – eine unzureichende Datenqualität wirkt sich somit nachteilig für die betroffene Einrichtung aus. Um eine möglichst hohe Datenqualität zu gewährleisten, wurden im Rahmen der statistischen Basisprüfung (siehe Kapitel „Datenvalidierung“) Auffälligkeitskriterien entwickelt, die z. Zt. erstmals für das Erfassungsjahr 2012 überprüft werden. Vereinfacht dargestellt ist im Algorithmus des Indikators für jedes implantierbare ICD-System ein charakteristisches Datenmuster hinterlegt. Diese Daten beschreiben eine Konstellation von Befunden, die vorliegen müssen, damit ein bestimmtes Defibrillator-System als „leitlinienkonform ausgewählt“ gelten kann. Findet der Algorithmus kein Muster, das zum implantierten ICD-System des Patienten passt, wird die entsprechende ICD-Implantation als „nicht leitlinienkonform“ bewertet.

### Bewertung der Ergebnisse

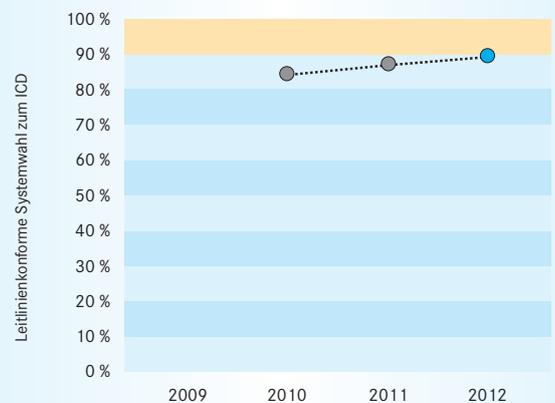
Die Gesamtrate liegt mit 89,6 % immer noch (knapp) außerhalb des Zielbereichs von  $\geq 90\%$  (2011: 87,3 %). V. a. bei der Implantation von DDD-Systemen sowie CRT-Systemen ohne Vorhofsonde liegt noch in zu vielen Fällen keine leitlinienkonforme Systemwahl vor. Im Erfassungsjahr 2012 waren 230 Einrichtungen (35,2 %) „rechnerisch auffällig“. Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2011 wurde mit 290 Einrichtungen geführt, von denen 180 zur Stellungnahme aufgefordert wurden. 2 Besprechungen wurden geführt und mit 4 Häusern eine Zielvereinbarung getroffen. 29 Einrichtungen blieben „qualitativ auffällig“, davon waren 17 „qualitativ auffällig wegen fehlerhafter Dokumentation“.

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

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	84,5 %	87,3 %	89,6 %
Vertrauensbereich	-	84,1 – 85,0 %	86,9 – 87,7 %	89,2 – 89,9 %
Gesamtzahl der Fälle	-	25.469	28.313	29.424

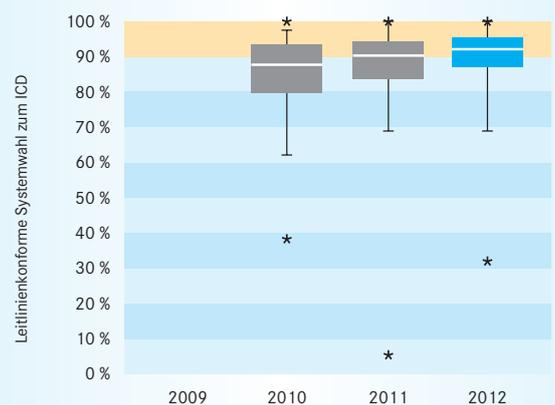
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	654
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

### 410 Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen



Median	92,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	145 von 410
Spannweite	32,0 – 100,0 %		

### 244 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	85 von 244
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

# Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

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

## Einleitung



Ein implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD) wird zur Behandlung von hochfrequenten, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) eingesetzt. Das Aggregat kann diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch eine Schockabgabe oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern. Jeder ICD verfügt 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 in der Regel 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 in der Regel 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.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Aggregatwechsel bei implantierbaren Defibrillatoren.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der Indikator „Testung des Defibrillators“ (QI-ID 50024) wird ab dem Erfassungsjahr 2012 ausgesetzt, da nach Auffassung der Bundesfachgruppe die gegenwärtige Evidenzlage es nicht zulässt, eine Defibrillationstestung intraoperativ in jedem Fall zu fordern – ein Referenzbereich und damit ein konkretes Qualitätsziel lassen sich deshalb zur Zeit nicht festlegen.

## Ergebnisse

Bei Einführung des Leistungsbereichs war die Festlegung eines evidenzbasierten, wissenschaftlich abgesicherten Qualitätsziels für die Aggregatlaufzeiten der implantierbaren Defibrillatoren nicht möglich. Deshalb erfolgt für die entsprechenden Indikatoren (QI-ID 50021, QI-ID 50022, QI-ID 50023) zurzeit eine rein deskriptive Auswertung – ohne Bewertung der Ergebnisse von Einrichtungen und entsprechend ohne Strukturierten Dialog.

Positiv zu werten ist die Tatsache, dass der Anteil der Defibrillator-Aggregatwechsel, bei denen der Referenzwert für die Dauer dieses Eingriffs (bis zu 75 Minuten) eingehalten wird, im Vergleich zum Vorjahr zugenommen hat (QI-ID 50025). Weitere positive Entwicklungen betreffen die intraoperative Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung bei Vorhofsonden (QI-ID 50026, QI-ID 50028).

Die Gesamtrate der intraoperativen Amplitudenbestimmung bei Ventrikelsonden (QI-ID 50029) liegt mit 94,3 % allerdings weiterhin außerhalb des Referenzbereichs von  $\geq 95\%$ . Zudem waren 137 Einrichtungen (24,2 %) „rechnerisch auffällig“. Die intraoperative Messung ist erforderlich, um ggf. eine Beschädigung der Sonden bei Aggregatwechsel zu erkennen. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe ist ein intensiver Strukturierter Dialog die geeignete Methode, um eine Verbesserung dieses Ergebnisses zu erreichen.

Im Erfassungsjahr 2012 wurden 16 Todesfälle nach einem Aggregatwechsel dokumentiert, die noch vor Entlassung aus dem Krankenhaus auftraten. Diese Fälle werden ebenfalls im Strukturierten Dialog aufgearbeitet.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 führte zur Nachverfolgung von 375 rechnerischen Auffälligkeiten in 202 Einrichtungen. In 156 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert. In einem Fall wurde ein Gespräch mit dem Krankenhaus geführt; es gab keine Begehungen. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 3 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es für 22 Häuser bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

## Ausblick

Da einer Bewertung der Aggregatlaufzeiten eine zentrale Bedeutung innerhalb der Qualitätssicherung bei Defibrillator-Aggregatwechseln zukommt, wäre eine Weiterentwicklung der entsprechenden Qualitätsindikatoren (QI-ID 50021, QI-ID 50022, QI-ID 50023) wünschenswert. Vor dem Hintergrund der mittlerweile im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gewonnenen Daten aus 3 Erfassungsjahren sowie neuer wissenschaftlicher Publikationen wird die Festlegung eines Referenzbereichs für diese Indikatoren geprüft.

Aufgrund der zentralen Bedeutung einer intraoperativen Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden wird zudem geklärt, ob der Referenzbereich des entsprechenden Indikators angepasst oder der Indikator in einen Sentinel-Event-Indikator umgewandelt werden kann.

## Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	6.833	7.066	7.062	100,1 %
Krankenhäuser	533	570	579	98,4 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	7.059	100 %
< 50 Jahre	529	7,5 %
50 – 59 Jahre	906	12,8 %
60 – 69 Jahre	1.685	23,9 %
70 – 79 Jahre	2.836	40,2 %
80 – 89 Jahre	1.083	15,3 %
≥ 90 Jahre	20	0,3 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	5.509	78,0 %
Weiblich	1.550	22,0 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	362	5,1 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.337	33,1 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	4.144	58,7 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	209	3,0 %
ASA 5: Moribunder Patient	7	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>Remscheid</i>
Dr. Stephan Knoblich, <i>Hagen</i>	

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/09n5/">www.sqg.de/themen/09n5/</a>

# Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011		2012		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 %	1,8 %	47	2.581	→
50022	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	2,0 %	1,4 %	25	1.806	→
50023	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei CRT-System	2,6 %	2,7 %	65	2.407	→
50025	Eingriffsdauer bis 75 Minuten	94,4 %	95,6 %	6.746	7.059	↗
	<i>Intraoperative Reizschwellenbestimmung</i>					
50026	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	97,2 %	98,4 %	3.412	3.469	↗
50027	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	98,3 %	98,5 %	9.537	9.684	→
	<i>Intraoperative Amplitudenbestimmung</i>					
50028	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	97,3 %	98,6 %	3.881	3.936	↗
50029	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	93,4 %	94,3 %	8.252	8.751	→
50030	Chirurgische Komplikationen	0,4 %	0,5 %	32	7.059	→
50031	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,2 %	0,2 %	16	7.059	→

# Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
	<u>Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats</u>					
50021	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei Einkammersystem (VVI)	Nicht definiert	464	–	X	X
50022	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	Nicht definiert	432	–	X	X
50023	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahre bei CRT-System	Nicht definiert	418	–	X	X
50025	Eingriffsdauer bis 75 Minuten	≥ 80,0 % (T)	570	39	2	A
	<u>Intraoperative Reizschwellenbestimmung</u>					
50026	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	497	30	1	A
50027	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	569	44	1	A
	<u>Intraoperative Amplitudenbestimmung</u>					
50028	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	506	26	1	A
50029	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	565	137	3	A
50030	Chirurgische Komplikationen	Sentinel-Event	570	29	X	X
50031	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	570	16	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

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

## Einleitung



Ein implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD) wird zur Behandlung von hochfrequenten, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) eingesetzt. Das Aggregat kann diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch eine Schockabgabe oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern. Jeder ICD verfügt 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 Sonden ist das Aggregat mit dem Herzen verbunden. Der ICD wird in der Regel unter die Haut bzw. unter den Brustmuskel, meist unterhalb des linken Schlüsselbeins, implantiert.

Die Erstimplantation eines ICD und der isolierte Wechsel des ICD-Aggregats werden jeweils in den eigenen Leistungsbereichen *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* und *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel* dokumentiert. Der vorliegende Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* betrifft die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) am ICD, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechseln zwischen ICD-Systemen. Diese Folgeeingriffe können aus verschiedenen Gründen erforderlich werden: Neben rein technischen Gründen (z. B. Sondenbrüche oder -dislokationen) können z. B. auch Infektionen oder Probleme der Aggregattasche Ursachen für eine Fehlfunktion bzw. Komplikation bei der ICD-Therapie sein.

Die Qualitätsindikatoren dieses Leistungsbereichs betreffen die Indikation zur Revision, die Bestimmung der Reizschwellen bzw. Signalamplituden der Sonden sowie Komplikationen im Umfeld der Operation und die Sterblichkeit im Krankenhaus. Die Indikation für eine Revision bzw. einen Systemwechsel lässt auch Rückschlüsse auf die medizinische Qualität früherer Eingriffe inklusive Produktmängeln zu.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

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

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der Indikator „Testung des Defibrillators“ (QI-ID 50036) wird ab dem Erfassungsjahr 2012 ausgesetzt, da nach Auffassung der Bundesfachgruppe die gegenwärtige Evidenzlage es nicht zulässt, eine Defibrillationstestung intraoperativ in jedem Fall zu fordern – ein Referenzbereich und damit ein konkretes Qualitätsziel lassen sich deshalb zurzeit nicht festlegen.

## Ergebnisse

Für die Defibrillator-Revision inklusive Systemwechsel bzw. Explantation gab es im Erfassungsjahr 2012 im Vergleich zum Vorjahr keine wesentlichen Veränderungen der Versorgungsqualität.

Erweiterten Handlungsbedarf sieht die Bundesfachgruppe weiterhin hinsichtlich des Indikators „Sondenproblem als Indikation zum Eingriff“ (QI-ID 50034). Der Anteil revidierter Sonden ist mit 11,9 % noch unakzeptabel hoch.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 führte zur Nachverfolgung von 279 rechnerischen Auffälligkeiten in 160 Einrichtungen. In 115 Fällen wurden Stellungnahmen angefordert. In 2 Fällen wurden Gespräche mit Krankenhäusern geführt; es gab keine Begehungen. Zielvereinbarungen hinsichtlich konkreter Verbesserungsmaßnahmen wurden in 3 Fällen getroffen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs blieb es für 13 Häuser bei der Beurteilung als „qualitativ auffällig“.

## Ausblick

Für die vier Indikationen zur Revision (QI-ID 50032, QI-ID 50033, QI-ID 50034, QI-ID 50035) können derzeit, analog zu den Aggregatlaufzeiten im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel*, nur angenäherte Revisionsraten berechnet werden. Grund ist auch hier die derzeit nicht verfügbare Möglichkeit, Verlaufsbeobachtungen (Follow-ups) von ICD-Implantationen durchzuführen.

Wie bei dem Indikator „Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 694) bei Herzschrittmachern (Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*) sollen künftig frühe Sondenkomplikationen, bei denen zu überprüfen ist, ob sie durch Prozessmängel bei einem Defibrillatoreingriff bedingt sein könnten, von Spätkomplikationen unterschieden werden können. Diese Differenzierungsmöglichkeit wird ab dem Erfassungsjahr 2013 für den gleichnamigen Indikator des Leistungsbereichs *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* zur Verfügung stehen.

Für die Indikatorengruppe „Perioperative Komplikationen“ (QI-ID 50041, QI-ID 50042, QI-ID 50043) wird geprüft, ob Risikoadjustierungen möglich sind. Außerdem ist vorgesehen, ggf. Perzentil-Referenzbereiche durch feste Referenzbereiche zu ersetzen. Aufgrund der zentralen Bedeutung einer intraoperativen Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden ist auch zu klären, ob der Referenzbereich dieses Indikators angepasst oder ob er in einen Sentinel-Event-Indikator umgewandelt werden sollte.

# Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	8.110	8.826	8.991	98,2 %
Krankenhäuser	506	536	546	98,2 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	8.786	100 %
< 50 Jahre	787	9,0 %
50 – 59 Jahre	1.428	16,3 %
60 – 69 Jahre	2.239	25,5 %
70 – 79 Jahre	3.434	39,1 %
80 – 89 Jahre	887	10,1 %
≥ 90 Jahre	11	0,1 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	6.901	78,5 %
Weiblich	1.885	21,5 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	285	3,2 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	1.983	22,6 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	5.968	67,9 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	535	6,1 %
ASA 5: Moribunder Patient	15	0,2 %

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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/09n6/">www.sqg.de/themen/09n6/</a>

# Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011	2012			Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
				Zähler (O   E) *	Nenner		
50032	Taschenproblem als Indikation zum Eingriff		1,6 %	1,7 %	611	36.633	
50033	Aggregatproblem als Indikation zum Eingriff		2,9 %	2,7 %	1.241	45.419	
50034	Sondenproblem als Indikation zum Eingriff		11,8 %	11,9 %	4.344	36.633	
50035	Infektion als Indikation zum Eingriff		1,8 %	1,9 %	708	36.633	
	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden						
50037	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde		98,7 %	98,9 %	1.991	2.013	
50038	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden		98,9 %	98,9 %	6.453	6.523	
	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden						
50039	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde		98,7 %	99,2 %	2.143	2.161	
50040	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden		99,1 %	99,1 %	3.707	3.739	
	Perioperative Komplikationen						
50041	Chirurgische Komplikationen		1,5 %	1,5 %	135	8.786	
50042	Vorhofsondendislokation oder -dysfunktion		0,7 %	0,5 %	12	2.249	
50043	Ventrikelsondendislokation oder -dysfunktion		0,7 %	0,4 %	24	6.073	
	Sterblichkeit im Krankenhaus						
50044	Sterblichkeit im Krankenhaus		1,3 %	1,4 %	122	8.786	
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen		1,00	1,14	122 1,39 %	107 1,22 %	8.786 

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
50032	Taschenproblem als Indikation zum Eingriff	≤ 5,9 % (T; 95. Perzentil)	530	29	2	A
50033	Aggregatproblem als Indikation zum Eingriff	≤ 7,1 % (T; 95. Perzentil)	535	19	1	A
50034	Sondenproblem als Indikation zum Eingriff	≤ 24,1 % (T; 95. Perzentil)	530	32	2	B
50035	Infektion als Indikation zum Eingriff	≤ 6,1 % (T; 95. Perzentil)	530	31	2	A
	<b>Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden</b>					
50037	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	378	14	1	A
50038	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	498	23	1	A
	<b>Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden</b>					
50039	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	≥ 95,0 % (Z)	390	11	1	A
50040	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	≥ 95,0 % (Z)	469	16	1	A
	<b>Perioperative Komplikationen</b>					
50041	Chirurgische Komplikationen	≤ 5,9 % (T; 95. Perzentil)	535	39	2	A
50042	Vorhofsendendislokation oder -dysfunktion	≤ 4,9 % (T; 95. Perzentil)	392	7	1	A
50043	Ventrikelsendendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,1 % (T; 95. Perzentil)	499	12	1	A
	<b>Sterblichkeit im Krankenhaus</b>					
50044	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	535	–	X	X
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 6,46 (T; 95. Perzentil)	535	18	1	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

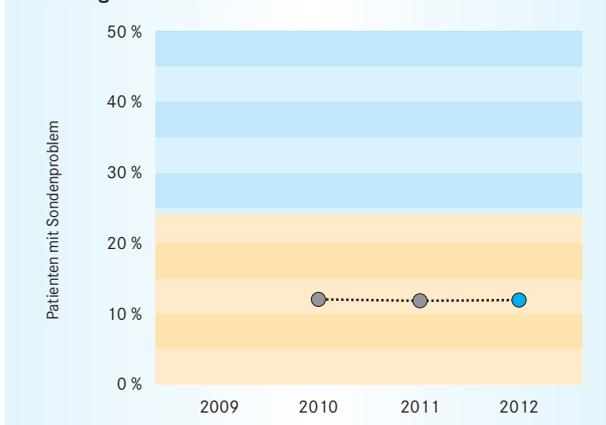
## QI-ID 50034: Sondenproblem als Indikation zum Eingriff

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit Sondenproblem (Dislokation, Sondenbruch, Isolationsdefekt, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Perforation, Infektion oder sonstigem Sondenproblem) als Indikation zu Revision, Systemwechsel oder Explantation des ICD-Systems bei vorangegangener ICD-Operation im selben Krankenhaus
Nenner	Alle Patienten mit Defibrillator-Implantationen (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)
Referenzbereich	≤ 24,1 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	50034
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	12,0 %	11,8 %	11,9 %
Vertrauensbereich	-	11,6 – 12,3 %	11,5 – 12,1 %	11,5 – 12,2 %
Gesamtzahl der Fälle	-	31.584	35.270	36.633

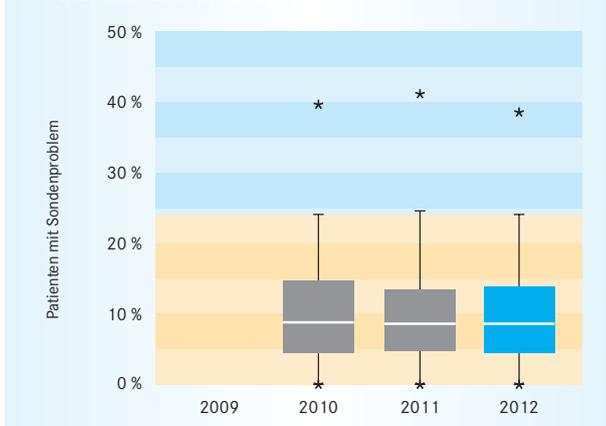
#### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	530
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	6

#### 429 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	8,6 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	21 von 429
Spannweite	0,0 – 38,6 %		

#### 101 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	6,2 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	11 von 101
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

### Qualitätsziel

Möglichst selten Sondenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution.

### Hintergrund

Der Qualitätsindikator zählt alle Wiederaufnahmen in ein Krankenhaus wegen Sondenproblemen. Analog zur Qualitätssicherung für Revisionseingriffe bei Herzschrittmachern, werden alle Patienten mit Ersteingriff im selben Haus berücksichtigt. Die Grundgesamtheit für diesen Indikator kann nur anhand des Implantationsvolumen desselben Krankenhauses und im selben Jahr geschätzt werden.

### Bewertung der Ergebnisse

Das Gesamtergebnis für diesen Qualitätsindikator beträgt 11,9 % – der Anteil revidierter Sonden ist nach wie vor unakzeptabel hoch, zumal die Rate aufgrund der Einschränkungen (Revision im selben Krankenhaus und im selben Jahr) eher unterschätzt wird.

Im Erfassungsjahr 2012 waren 32 Einrichtungen (6,0 %) „rechnerisch auffällig“, darunter überwiegend Häuser mit mindestens 20 Behandlungsfällen. In den „rechnerisch auffälligen“ Einrichtungen erreichte (oder übertraf) die Zahl der ICD-Patienten mit Sondenproblemen nach einem Ersteingriff im selben Krankenhaus ungefähr ein Viertel des Implantationsvolumens der betreffenden Einrichtung (Referenzbereich ≤ 24,1 %) – d. h., nach (mindestens) jeder vierten ICD-Implantation ist ein Sondenproblem zu erwarten! Auch wenn derzeit noch keine eindeutige Zuordnung der Sondenprobleme zu Produktionsmängeln oder eingriffsbezogenen Ursachen möglich ist, erscheint es unerlässlich, diesen rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog nachzugehen. Wie bereits erwähnt, werden ab dem Erfassungsjahr 2013 für diesen Qualitätsindikator nur noch frühe Sondenprobleme berücksichtigt, sodass ein Bezug zu eingriffsbezogenen Ursachen plausibler wird.

Bei der Berechnung der Einrichtungsergebnisse für diesen Indikator können zurzeit nur Revisionseingriffe gezählt werden, bei denen der vorangehende Indexeingriff in derselben Einrichtung durchgeführt wurde. Revisionseingriffe, die zu Behandlungsverläufen gehören, an denen zwei oder mehr Krankenhäuser beteiligt sind (wenn z. B. Index- und Folgeingriff in verschiedenen Häusern vorgenommen werden), gehen somit nicht in die externe stationäre Qualitätssicherung ein. Diese Verzerrung kann nur durch eine Verlaufsbeobachtung (Follow-up) bei ICD-Eingriffen behoben werden.

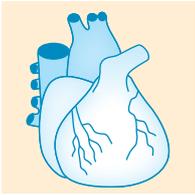
Aus Sicht der Bundesfachgruppe besteht für diesen Indikator erweiterter Handlungsbedarf. Die angesprochenen Fragen – Erfassung von Sondenproblemen als Frühkomplikation, Selektionsverzerrungen, Einführung eines Follow-up – sollten auf Fachtagungen diskutiert und auch in wissenschaftlichen Publikationen behandelt werden.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 führte in Bezug auf diesen Indikator zur Nachverfolgung von 36 Einrichtungen, von denen 28 zur Stellungnahme aufgefordert wurden. Zwei Einrichtungen blieben „qualitativ auffällig“. Es wurden eine Besprechung durchgeführt und 2 Zielvereinbarungen getroffen.

# Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Dr. Karl Tasche, Florian Rüppe, 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. Bypass-Operation) notwendig ist.

Die Ballondilatation sowie die Stentimplantation werden der Perkutanen Koronarintervention (engl. 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, die Durchleuchtungsdauer 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

Aus Zähler und Nenner des Qualitätsindikators „Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie“ (QI-ID 399) wurden Koronarangiographien bei akutem Koronarsyndrom ausgeschlossen, da die Indikation hierbei nie strittig ist. Der Indikator wurde damit auf die Indikationsprüfung bei elektiven Koronarangiographien eingegrenzt und der Titel entsprechend angepasst.

Aus den Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus wurden 2012 erstmals jene Patienten ausgeschlossen, die innerhalb des primären Krankenhausaufenthalts in die herzchirurgische Abteilung verlegt wurden oder von dort aus eine Herzkatheteruntersuchung erhalten haben. Bei diesen Patienten ist davon auszugehen, dass das Sterblichkeitsrisiko wesentlich durch die Herzoperation bestimmt ist.

Die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge wurden für das Erfassungsjahr 2012 von medianbasierten auf ratenbasierte Indikatoren umgestellt.

Die umgestellten Rechenregeln wurden im Qualitätsreport 2012 und in der Bundesauswertung 2012 sowohl auf die Daten des Erfassungsjahres 2012 als auch auf die Daten des Erfassungsjahres 2011 angewandt, so dass ein Vergleich beider Jahrgänge möglich ist. Es besteht jedoch bei den oben genannten Indi-

katoren keine Vergleichbarkeit zu den bereits veröffentlichten Zahlen der Bundesauswertungen oder der Qualitätsreports zurückliegender Jahre (2011 und älter).

## Ergebnisse

Die Ergebnisse der Qualitätssicherung des Erfassungsjahres 2012 zeigen aus Sicht der Bundesfachgruppe Kardiologie eine gute Versorgungsqualität im Leistungsbereich *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)*.

Nach Koronarinterventionen wird sowohl im Regelfall als auch im Notfall bei einem Herzinfarkt das Interventionsziel einer Verbesserung der Koronardurchblutung bzw. einer Wiedereröffnung des verschlossenen Koronargefäßes in knapp 95 % der Fälle erreicht. Diese Ergebnisindikatoren konnten auf hohem Niveau stabil gehalten (QI-ID 2063) bzw. noch weiter verbessert werden (QI-ID 2064).

Die risikoadjustierte Sterblichkeit nach PCI (QI-ID 11863) hat im Bundesdurchschnitt im Erfassungsjahr 2012 im Vergleich zu 2011 moderat, jedoch erstmals signifikant zugenommen. Dieses Ergebnis entspricht dem Trend einer sukzessiven Erhöhung des Wertes für die (risikoadjustierte) Sterblichkeit über die letzten Jahre. Dieser Anstieg der risikoadjustierten Sterblichkeit im Krankenhaus nach PCI im Erfassungsjahr 2012 löst nach Ansicht der Bundesfachgruppe einen erweiterten Handlungsbedarf (Kategorie B) aus. Der Indikator wird wesentlich durch die Sterblichkeit bei einem Herzinfarkt bestimmt. Bei diesen Patienten sollte daher in Zukunft nicht nur die Behandlung im Herzkatheterlabor selbst betrachtet, sondern auch Prozesse unmittelbar vor und nach der Koronarintervention einbezogen werden.

Als einen ersten Schritt in diese Richtung bewertet die Bundesfachgruppe die Einführung der neuen Qualitätsindikatoren zur Door-to-balloon-Zeit (Zeit zwischen der Ankunft in der Klinik und der PCI) und zum Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI bei Herzinfarkt (TIMI-Fluss) im Jahr 2014. Im Hinblick auf die Optimierung der Risikoadjustierung empfiehlt die Bundesfachgruppe zudem, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) zu erfassen.

Deutliche Verbesserungen konnten im Erfassungsjahr 2012 in der Indikatorengruppe des Strahlenschutzes festgestellt werden. Der Anteil der Herzkatheteruntersuchungen, die den empfohlenen Dosisreferenzwert überschritten, nahm im zweiten Jahr in Folge signifikant ab. Auch im Bereich der während einer Herzkatheteruntersuchung verabreichten Kontrastmittelmenge konnten signifikante Verbesserungen erzielt werden.

Im Erfassungsjahr 2011 wurden für den Leistungsbereich *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)* insgesamt 943 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt. Nach Überprüfung im Strukturierten Dialog erwiesen sich davon 90 als „qualitativ auffällig“.

Für eine detailliertere Darstellung wurde der Indikator „Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie“ (QI-ID 399) ausgewählt, da eine angemessene Indikationsstellung von essenzieller Bedeutung für eine qualitativ hochwertige Behandlung ist. Der Indikator „Einzeitig-PCI mit Flächendosis-

# Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

produkt über 8.000 cGy\*cm<sup>2</sup>“ (QI-ID 50749) wurde ausgewählt, da hier deutliche Qualitätsverbesserungen in den letzten beiden Jahren erreicht werden konnten.

## Ausblick

Im Rahmen der sektorenübergreifenden Betrachtung der *Koronarangiographie und Perkutanen Koronarintervention (PCI)* konnte die Machbarkeitsprüfung im Jahr 2012 erfolgreich abgeschlossen und Anfang 2013 ein Probetrieb gestartet werden. Die Spezifikation des bestehenden stationären Leistungsbereichs wurde so weiterentwickelt, dass bereits für das Erfassungsjahr 2014 eine Anpassung an die Datenfelder des geplanten sektorenübergreifenden Leistungsbereichs erfolgen kann (z. B. „Door-Zeit“, „Balloon-Zeit“, „Koronarer Blutfluss (TIMI)“). Darüber hinaus wurde das AQUA-Institut 2013 vom G-BA beauftragt, für das sektorenübergreifende QS-Verfahren die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorzubereiten und eine verfahrensspezifische Patientenbefragung zu entwickeln.

Zudem empfiehlt die Bundesfachgruppe über den prozedurbezogenen, sektorenübergreifenden Leistungsbereich hinaus, eine diagnosebezogene Betrachtung unter Einbeziehung von Herzinfarkten zu erarbeiten.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	7 15.469	733.424	728.036	100,7 %
Krankenhäuser	841	890	920	96,7 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	733.337	100 %
< 30 Jahre	2.427	0,3 %
30 – 39 Jahre	8.225	1,1 %
40 – 49 Jahre	49.210	6,7 %
50 – 59 Jahre	122.954	16,8 %
60 – 69 Jahre	174.020	23,7 %
70 – 79 Jahre	267.669	36,5 %
≥ 80 Jahre	108.832	14,8 %

Geschlecht		
Männlich	472.500	64,4 %
Weiblich	260.837	35,6 %

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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/21n3/">www.sqg.de/themen/21n3/</a>

Erläuterungen zu den nachfolgenden Tabellen:

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

T = Toleranzbereich

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

<sup>2</sup> Das Flächendosisprodukt (Gy\*cm<sup>2</sup> = 100cGy\*cm<sup>2</sup>) ist definiert als Produkt aus der bestrahlten Fläche (in cm<sup>2</sup>) und der dort wirksamen Dosis (Gy = Gray).

# Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2011		2012		Tendenz	
			Ergebnis	Fälle (Patienten)	Zähler (O E)*	Nenner		
399	Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie	92,5 %	92,4 %	390.568	422.703	→		
Indikatorengruppe	Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie							
	2061	Seltene Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie	40,3 %	40,1 %	171.727	428.043	→	
	50750	Häufige Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie	40,3 %	40,1 %	171.727	428.043	→	
2062	PCI trotz fehlender klinischer und/oder nicht-invasiver Ischämiezeichen	3,9 %	4,0 %	5.664	142.813	→		
Indikatorengruppe	Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI							
	2063	Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI mit der Indikation „akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24 h“	94,5 %	94,5 %	44.845	47.443	→	
2064	Erreichen des Rekanalisationsziels bei allen PCI	94,1 %	94,4 %	285.231	302.311	↗		
Indikatorengruppe	MACCE <sup>1</sup>							
	414	MACCE bei isolierter Koronarangiographie	1,2 %	1,3 %	5.783	444.033	→	
	415	MACCE bei PCI	3,1 %	3,3 %	9.492	289.304	→	
2232	MACCE bei Erst-PCI aufgrund eines ST-Hebungsinfarkts	8,4 %	8,8 %	4.519	51.109	→		
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus							
	416	Sterblichkeit im Krankenhaus bei isolierter Koronarangiographie	1,0 %	1,1 %	4.622	419.772	→	
	50829	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen bei isolierter Koronarangiographie	1,00	1,04	3.877 1,00 %	3.744 0,96 %	389.026	→
	417	Sterblichkeit im Krankenhaus bei PCI	2,5 %	2,7 %	7.666	286.000	→	
	11863	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen bei PCI	1,00	1,06	6.867 2,44 %	6.450 2,29 %	281.065	↘
2311	Unvollständige Dokumentation von Diabetes mellitus und Niereninsuffizienz bei einer Verweildauer von über einem Tag	1,8 %	1,5 %	3.600	235.170	↗		
Indikatorengruppe	Durchleuchtungsdauer							
	419	Median der Durchleuchtungsdauer bei isolierter Koronarangiographie	2,9 min	3,0 min		461.922	→	
2073	Median der Durchleuchtungsdauer bei PCI	9,0 min	9,0 min		302.311	→		
Indikatorengruppe	Flächendosisprodukt <sup>2</sup>							
	12774	Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm <sup>2</sup>	29,9 %	26,4 %	121.429	459.887	↗	
	12775	Isolierte PCI mit Flächendosisprodukt über 6.000 cGy*cm <sup>2</sup>	32,5 %	29,7 %	8.771	29.501	↗	
	50749	Einzeitig-PCI mit Flächendosisprodukt über 8.000 cGy*cm <sup>2</sup>	27,5 %	24,4 %	66.025	271.075	↗	
12773	Fehlende Dokumentation des Flächendosisprodukts	0,5 %	0,4 %	3.320	764.233	↗		
Indikatorengruppe	Kontrastmittelmenge							
	51405	Isolierte Koronarangiographien mit einer Kontrastmittelmenge über 150 ml	8,8 %	8,5 %	39.219	461.922	↗	
	51406	Isolierte PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 200 ml	20,3 %	20,5 %	6.111	29.845	→	
51407	Einzeitig-PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 250 ml	16,8 %	16,2 %	44.261	272.466	↗		

Erläuterungen zur Tabelle siehe vorherige Seite.

# Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
399	Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie	≥ 80,0 % (T)	816	63	2	A
	<i>Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie</i>					
2061	Seltene Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie	≥ 23,8 % (T; 5. Perzentil)	623	77	3	A
50750	Häufige Empfehlung zur invasiven Therapie nach Koronarangiographie	≤ 56,1 % (T; 95. Perzentil)	623	39	2	A
2062	PCI trotz fehlender klinischer und/oder nicht-invasiver Ischämiezeichen	≤ 10,0 % (T)	625	56	2	A
	<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)	595	18	2	A
2064	Erreichen des Rekanalisationsziels bei allen PCI	≥ 85,0 % (T)	699	21	2	A
	<i>MACCE</i>					
414	MACCE bei isolierter Koronarangiographie	≤ 3,2 % (T; 95. Perzentil)	869	51	2	A
415	MACCE bei PCI	≤ 6,6 % (T; 95. Perzentil)	699	43	2	A
2232	MACCE bei Erst-PCI aufgrund eines ST-Hebungsinfarkts	≤ 15,9 % (T; 95. Perzentil)	609	54	2	A
	<i>Sterblichkeit im Krankenhaus</i>					
416	Sterblichkeit im Krankenhaus bei isolierter Koronarangiographie	Nicht definiert	867	–	X	X
50829	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei isolierter Koronarangiographie	≤ 2,71 (T; 95. Perzentil)	862	48	2	A
417	Sterblichkeit im Krankenhaus bei PCI	Nicht definiert	699	–	X	X
11863	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei PCI	≤ 2,40 (T; 95. Perzentil)	699	35	2	B
2311	Unvollständige Dokumentation von Diabetes mellitus und Niereninsuffizienz bei einer Verweildauer von über einem Tag	Nicht definiert	697	–	X	X
	<i>Durchleuchtungsdauer</i>					
419	Median der Durchleuchtungsdauer bei isolierter Koronarangiographie	≤ 5,0 min (T)	870	55	2	A
2073	Median der Durchleuchtungsdauer bei PCI	≤ 12,0 min (T)	699	73	3	A
	<i>Flächendosisprodukt</i>					
12774	Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm <sup>2</sup>	≤ 51,1 % (T; 95. Perzentil)	855	48	2	A
12775	Isolierte PCI mit Flächendosisprodukt über 6.000 cGy*cm <sup>2</sup>	≤ 61,9 % (T; 95. Perzentil)	532	40	2	A
50749	Einzeitig-PCI mit Flächendosisprodukt über 8.000 cGy*cm <sup>2</sup>	≤ 51,9 % (T; 95. Perzentil)	686	33	2	A
12773	Fehlende Dokumentation des Flächendosisprodukts	≤ 1,6 % (T; 90. Perzentil)	880	111	2	A
	<i>Kontrastmittelmenge</i>					
51405	Isolierte Koronarangiographien mit einer Kontrastmittelmenge über 150 ml	≤ 21,7 % (T; 95. Perzentil)	870	54	2	A
51406	Isolierte PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 200 ml	≤ 48,3 % (T; 95. Perzentil)	536	50	2	A
51407	Einzeitig-PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 250 ml	≤ 37,9 % (T; 95. Perzentil)	691	38	2	A

# Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

## QI-ID 399: Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie

### Qualitätsziel

Möglichst oft Ischämiezeichen bei führender Indikation „bekannte KHK“ oder „Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK“ oder „elektive Kontrolle nach Koronarintervention“, d. h. die Indikation sollte durch eine entsprechende Klinik und Befunde gestützt werden.

### Hintergrund

Die invasive Koronardiagnostik ist v. a. indiziert, wenn ein hinreichender Verdacht auf eine koronare Durchblutungsstörung (koronare Herzkrankung KHK) besteht und wenn von einer revaskularisierenden Therapie eine wesentliche Verbesserung der Beschwerden und der Prognose erhofft werden kann.

Es herrscht in den Leitlinien Übereinstimmung, dass bei der Indikationsstellung zur elektiven Koronarangiographie in der Regel die vorausgegangene nicht-invasive Diagnostik (Belastungs-EKG o. ä.) auf eine koronare Ischämie hinweisen sollte. Liegen außerhalb des akuten Koronarsyndroms keine objektiven Ischämiezeichen vor, so ist eine Koronarangiographie nur in begründeten Einzelfällen indiziert.

Auch nach einem Revaskularisationseingriff (Bypassoperation oder PCI) besteht ohne wiederkehrende Ischämiekriterien keine Indikation zur erneuten Koronarangiographie im Sinne einer Kontrollangiographie. In ausgewählten Fällen mit einem besonders erhöhten Risiko für ein bedrohliches kardiovaskuläres Ereignis kann jedoch eine elektive Kontrollangiographie unabhängig vom nicht-invasiven Ischämienachweis angezeigt sein.

### Bewertung der Ergebnisse

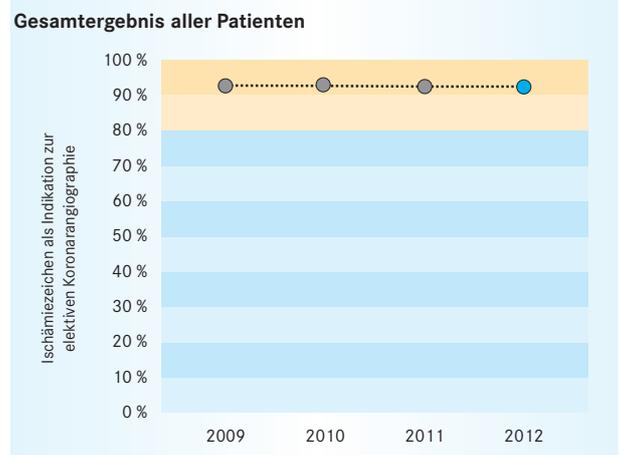
Angesichts der weiter ansteigenden Anzahl von Koronarangiographien in Deutschland ist die Überprüfung einer angemessenen Indikation im Rahmen der Qualitätssicherung sehr bedeutsam. Im Erfassungsjahr 2012 wurde der Indikator mit Blick auf elektive Koronarangiographien geschärft. Patienten mit akutem Koronarsyndrom wurden aus dem Indikator herausgenommen, da bei dieser Patientengruppe unzweifelhaft eine dringliche oder sogar eine Notfallindikation zur Koronarangiographie besteht. Die Ergebnisse des Indikators sind aus diesem Grunde nur bedingt mit den Vorjahreswerten vergleichbar.

Im Bundesdurchschnitt lagen in 92,4 % der elektiven Koronarangiographien objektive Ischämiezeichen als begründende Indikation vor. Damit liegt der Bundeswert im geforderten Referenzbereich von  $\geq 80\%$  und weist auf eine grundsätzlich gute Versorgungslage hin. Die Spannweite von 19,9 % bis 100 % bei Krankenhäusern mit mehr als 20 Fällen zeigt jedoch, dass eine Fortführung des Indikators weiterhin notwendig ist. Im Erfassungsjahr 2012 erreichten 63 von 816 Einrichtungen den geforderten Referenzbereich von  $\geq 80\%$  nicht und werden im Strukturierten Dialog eingehender überprüft werden.

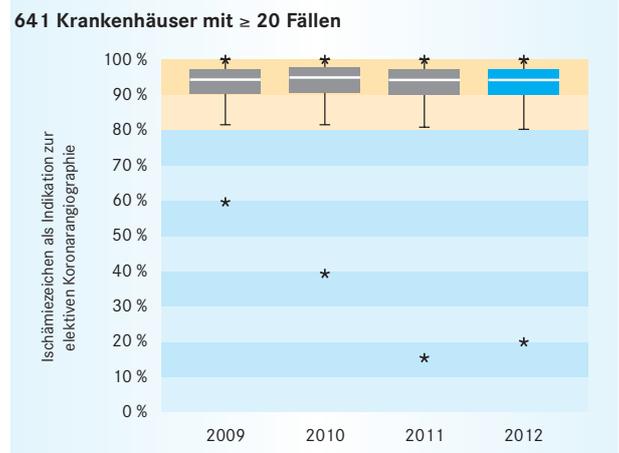
Bislang werden im Indikator lediglich Mindeststandards definiert. Wünschenswert wäre eine differenziertere Dokumentation, die die Konstellation des Einzelfalls vor dem Hintergrund aller Indikationsempfehlungen der Leitlinien darstellt. Eine solche Indikatorgestaltung ist sehr aufwendig, dieser Weg wurde aber in den Leistungsbereichen der *Herzschrittmacher*- bzw. *Defibrillatoren-Implantation* schon beschritten. Da derzeit die Zählerzuordnung nur auf einer pauschalen Selbstauskunft des Krankenhauses (objektive (apparative) Ischämiezeichen bei Belastung: ja/fraglich/nein/unbekannt) beruht, ist es erforderlich, die Validität des zugrunde liegenden Datenfeldes von Zeit zu Zeit in einer stichprobenartigen Zweiterfassung vor Ort zu überprüfen.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit stabiler Angina pectoris, Ruhe- oder Belastungsdyspnoe oder mit objektiven (apparativen) Ischämiezeichen bei Belastung (Belastungs-EKG oder andere Tests)
Nenner	Alle Koronarangiographien mit führender Indikation „bekannte KHK“ oder „Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK“ oder „elektive Kontrolle nach Koronarintervention“ bei Patienten ohne akutes Koronarsyndrom
Referenzbereich	$\geq 80,0\%$ (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	399
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar wegen veränderter Rechenregel

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)				
	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	92,7 %	93,0 %	92,5 %	92,4 %
Vertrauensbereich	92,6 – 92,7 %	92,9 – 93,1 %	92,4 – 92,6 %	92,3 – 92,5 %
Gesamtzahl der Fälle	430.718	445.876	416.657	422.703



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	816
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	74



Median	94,2 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	27 von 641
Spannweite	19,9 – 100,0 %		

175 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	36 von 175
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

# Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)

## QI-ID 50749: Einzeitig-PCI mit Flächendosisprodukt über 8.000 cGy\*cm<sup>2</sup>

Beschreibung	
Zähler	Einzeitig-PCI mit Flächendosisprodukt > 8.000 cGy*cm <sup>2</sup>
Nenner	Alle Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt
Referenzbereich	≤ 51,9 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Stratifizierung
QI-ID	50749
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	–	28,9 %	27,5 %	24,4 %
Vertrauensbereich	–	28,8 – 29,1 %	27,3 – 27,7 %	24,2 – 24,5 %
Gesamtzahl der Fälle	–	252.538	263.309	271.075

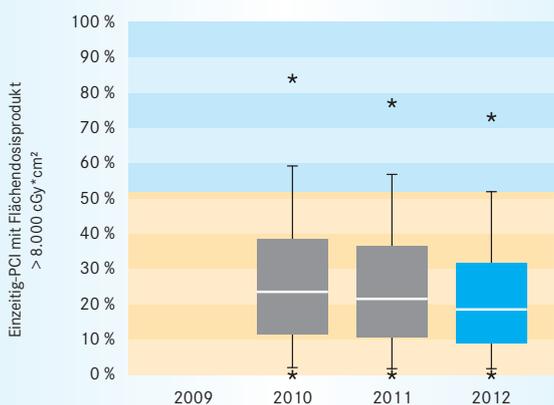
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	686
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	204

### 560 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	18,5 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	26 von 560
Spannweite	0,0 – 73,1 %		

### 126 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	7 von 126
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

### Qualitätsziel

Möglichst wenig Einzeitig-PCI mit einem Flächendosisprodukt über 8.000 cGy\*cm<sup>2</sup>.

### Hintergrund

Herzkatheteruntersuchungen erfordern stets die Anwendung von Röntgenstrahlen, um die Position des Katheters überprüfen und die kontrastmittelgefüllten Herzkranzgefäße sowie die Aorta und die Herzhöhlen darstellen zu können. Damit aber werden sowohl Patienten als auch Untersucher einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Ein Maß für die Strahlenbelastung ist das sog. Flächendosisprodukt (Gy\*cm<sup>2</sup> = 100 cGy\*cm<sup>2</sup>). Es ist definiert als Produkt aus der bestrahlten Fläche (in cm<sup>2</sup>) und der dort wirksamen Strahlendosis, die in Gray (Gy) gemessen wird. Das Flächendosisprodukt ist ein wesentlicher Parameter des Strahlenschutzes und daher auch relevant hinsichtlich der Patientensicherheit.

Da das Ausmaß der Strahlenbelastung ganz wesentlich davon abhängt, ob Koronarangiographie und Koronarintervention isoliert oder im Rahmen einer einzelnen Herzkatheteruntersuchung gemeinsam (Einzeitig-PCI) durchgeführt werden, bedarf das Flächendosisprodukt jeweils einer gesonderten Betrachtung. Der Indikator bezieht sich daher ausschließlich auf das Flächendosisprodukt bei Einzeitig-PCI. Während in den Jahren bis 2011 nur die medianen Flächendosisprodukte erfasst wurden, wurde ab 2012 ein ratenbasierter Qualitätsindikator geschaffen. Dieser misst den Anteil an Einzeitig-PCI-Untersuchungen, bei denen das Flächendosisprodukt einen bestimmten Schwellenwert (8.000 cGy\*cm<sup>2</sup>) überschritten hat. Dieser Dosisreferenzwert wurde vom AQUA-Institut für den Indikator zusätzlich und analog zur Methodik des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) berechnet, da das BfS selbst nur Dosisreferenzwerte für die isolierte Koronarangiographie und die isolierte Koronarintervention veröffentlicht hat.

### Bewertung der Ergebnisse

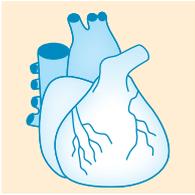
Die Rate der Einzeitig-PCI-Untersuchungen, die den Dosisreferenzwert überschritten haben, ist im Erfassungsjahr mit 24,4 % im Vergleich zum Vorjahr (27,5 %) weiter gesunken. Seit Einführung des ratenbasierten Indikators sind die Gesamtraten von Jahr zu Jahr statistisch signifikant gesunken. Während der medianbasierte Indikator für die Jahre 2008 bis 2010 stetige Anstiege des Flächendosisprodukts dokumentierte, die jeweils einen besonderen Handlungsbedarf (Kategorie C) auslösten, konnte mit der Umstellung auf einen ratenbasierten Indikator und damit der Festlegung eines einheitlichen Zielwerts für jede Untersuchung eine klare Trendumkehr erreicht werden. Im Jahr 2011 konnte deshalb der besondere Handlungsbedarf zurückgenommen werden. Betrachtet man den Median des Flächendosisprodukts, so liegt er 2012 unterhalb des Wertes von 2008. Diese Entwicklung zeigt, wie wichtig es ist, dass in den Indikatoren nicht nur Messwerte dokumentiert werden, sondern auch einheitliche, anerkannte Zielgrößen für die einzelnen Behandlungen oder Untersuchungen gesetzt werden. Auf diese Weise kann eine deutlich bessere Verknüpfung zwischen der externen Qualitätssicherung und der klinischen Qualitätsverbesserung vor Ort geschaffen werden.

Bezogen auf den Toleranzbereich (≤ 51,9 %; 95. Perzentil), waren 33 Krankenhäuser (4,8 %) rechnerisch auffällig. Sie wurden im Strukturierten Dialog überprüft. Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Vorjahres (Erfassungsjahr 2011) umfasste 46 rechnerisch auffällige Krankenhäuser, von denen nach Überprüfung sieben Einrichtungen qualitativ auffällig blieben.

## 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 zum Beispiel 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 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 Myokardinfarktes und der Herzinsuffizienz) sowie die Senkung der Sterblichkeit.

Eine Möglichkeit, die Verengung der Herzkranzgefäße zu behandeln, ist eine Bypass-Operation: Hierbei wird der verengte oder verschlossene Abschnitt des Herzkranzgefäßes durch ein an anderer Stelle des Körpers entnommenes Blutgefäß (Vene oder Arterie) überbrückt.

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 und zeigen insgesamt eine stabile und gute Versorgungsqualität. Aus Sicht der Bundesfachgruppe besteht 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 2011 wurden im Leistungsbereich *Koronarchirurgie, isoliert* insgesamt 20 rechnerisch auffällige Ergebnisse (20 Krankenhäuser) von Qualitätsindikatoren identifiziert und der Strukturierte Dialog eingeleitet.

Von zwei Krankenhäusern mit rechnerisch auffälligem Ergebnis beim Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (QI-ID 11617) wurden Vertreter zum kollegialen Gespräch eingeladen. In dem Gespräch wurden die Gründe für die Auffälligkeiten eruiert und Zielvereinbarungen zur Qualitätsverbesserung geschlossen.

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 4 rechnerische Auffälligkeiten (4 Krankenhäuser) als „qualitativ unauffällig“, 11 rechnerische Auffälligkeiten (11 Krankenhäuser) als „qualitativ unauffällig mit Verlaufskontrolle“ und 5 rechnerische Auffälligkeiten (5 Krankenhäuser) als „qualitativ auffällig“ bewertet. Die Einstufung dieser 5 qualitativ auffälligen Ergebnisse erfolgte zweimal auf Grund von Dokumentationsmängeln.

### Ausblick

Auch wenn die Gesamtergebnisse in diesem Leistungsbereich seit Jahren stabil sind und eine gute Versorgungsqualität zeigen, betont die Bundesfachgruppe, dass ein längerfristiges Follow-up (Nachbeobachtung, d. h. Erfassung der Verlaufsdaten nach 1 und nach mehr Jahren) im Rahmen der Qualitätssicherung für die Indikatorengruppen „Postoperative Mediastinitis“ und „Sterblichkeit“ unbedingt notwendig wäre. Die Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ hat eine hohe Relevanz, allerdings wird eine Mediastinitis häufig erst nach dem Krankenhausaufenthalt erkannt und wird somit in der bestehenden QS-Dokumentation nicht erfasst. Die Erhebung der Sterblichkeit nach 30 Tagen ist derzeit noch freiwillig. Daher ist nur bei 79,2 % der Fälle der Überlebensstatus bekannt. Um die Aussagekraft der Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ und des Indikators „Sterblichkeit nach 30 Tagen“ (QI-ID 351) zu erhöhen, empfiehlt die Bundesfachgruppe dringend, über die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zukünftig eine Längsschnittbetrachtung (Follow-up) über den Krankenhausaufenthalt hinaus zu realisieren.

## Koronarchirurgie, isoliert

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	66.372	67.600	67.308	100,4 %
Krankenhäuser	99	94	100	94,0 %
Davon Koronarchirurgie, isoliert				
Datensätze	40.787	40.532	k. A.	k. A.

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	40.195	100 %
< 50 Jahre	1.937	4,8 %
50 – 59 Jahre	6.764	16,8 %
60 – 69 Jahre	11.641	29,0 %
70 – 79 Jahre	16.257	40,4 %
80 – 89 Jahre	3.559	8,9 %
≥ 90 Jahre	37	0,1 %
Geschlecht		
Männlich	31.722	78,9 %
Weiblich	8.473	21,1 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	1.240	3,1 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	3.769	9,4 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	29.406	73,2 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	5.539	13,8 %
ASA 5: Moribunder Patient	241	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 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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/HCH-K/">www.sqg.de/themen/HCH-K/</a>

# Koronarchirurgie, isoliert

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011	2012			Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler (O   E)*	Nenner	
332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna 		93,7 %	94,1 %	32.401	34.417	
<b>Indikatorengruppe</b>							
	<b>Postoperative Mediastinitis</b>						
2256	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation		0,5 %	0,4 %	128	34.398	
2257	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) <sup>1</sup>		0,4 %	0,4 %	114	31.373	
2259	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation		0,9 %	0,8 %	277	32.800	
<b>Indikatorengruppe</b>							
	<b>Sterblichkeit</b>						
348	Sterblichkeit im Krankenhaus 		3,0 %	3,1 %	1.228	40.160	
349	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation 		1,9 %	2,0 %	684	34.429	
11617	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen 		1,00	1,04	1.177 3,00 %	1.128 2,87 %	
353	Status am 30. postoperativen Tag 		78,3 %	79,2 %	31.798	40.160	
351	Sterblichkeit nach 30 Tagen 		3,2 %	3,1 %	730	23.274	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

<sup>1</sup> 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

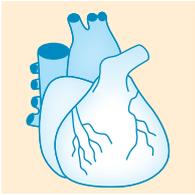
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungs- bedarf
332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	≥ 90,0 % (Z)	80	2	1	A
Indikatorengruppe	Postoperative Mediastinitis					
	2256 Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	Nicht definiert	80	-	X	X
	2257 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)	≤ 1,2 % (T; 95. Perzentil)	80	2	2	A
2259	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,2 % (T; 95. Perzentil)	80	4	2	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit					
	348 Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	80	-	X	X
	349 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	Nicht definiert	80	-	X	X
	11617 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,57 (T; 90. Perzentil)	80	7	2	A
	353 Status am 30. postoperativen Tag	Nicht definiert	80	-	X	X
	351 Sterblichkeit nach 30 Tagen	Nicht definiert	43	-	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

## 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 eingengt 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 (= 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“.

- Beim transapikalen Aortenklappenersatz wird die Herzspitze über einen 3-5 cm langen Hautschnitt im Rippenbereich (linker Brustkorb, im 4. oder 5. Rippenzwischenraum) freigelegt.
- Beim endovaskulären Aortenklappenersatz ist 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, die erkrankte Aortenklappe an die Wand gedrückt und die Prothese dort entfaltet.

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

Weil die Methoden „konventionell“ bzw. „kathetergestützt“ sehr unterschiedlich sind und sich die betroffenen Patientengruppen in der Verteilung ihrer Risikoprofile unterscheiden, werden beide Methoden getrennt berechnet:

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

### Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Operationen bei Patienten über 18 Jahre an der Aortenklappe unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine sowie alle kathetergestützten Eingriffe an der Aortenklappe (transapikal oder endovaskulär) werden erfasst. Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind simultane Operationen am Herzen, an allen anderen Herzklappen und den herznahen Gefäßen sowie

simultane Eingriffe an der Arteria carotis interna und herzchirurgische Operationen, die im Rahmen einer Polytraumaver-sorgung stattfinden.

In der Auswertung dieses Leistungsbereichs werden ausschließlich isolierte Operationen an der Aortenklappe dargestellt, um eine Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse sicherzustellen.

### Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Seit dem Erfassungsjahr 2012 werden Komplikationen erfasst, die bei der Implantation der Aortenklappe auftreten können. Im ersten Jahr der Erfassung werden die Ergebnisse nicht als Indikatorergebnisse ausgewiesen, sondern in der sog. Basisauswertung der Bundesergebnisse dargestellt.

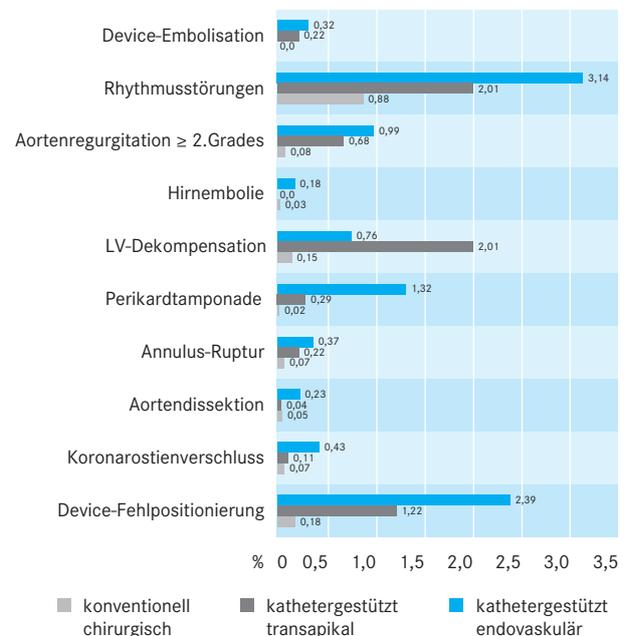


Abbildung 1: Eingriffsbezogene Komplikationen bei Aortenklappeneingriffen im Erfassungsjahr 2012

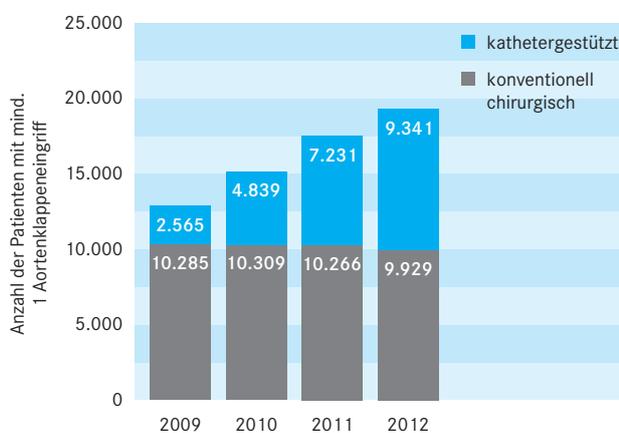
### Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2012 haben 91 Krankenhäuser Datensätze zur kathetergestützten Methode übermittelt. In 4 weiteren Krankenhäusern wurde in geringem Umfang ebenfalls diese Leistung erbracht, diese Krankenhäuser haben aber keine Datensätze übermittelt. Von diesen insgesamt 95 datenliefernden Krankenhäusern haben 18 diese Leistung erbracht, ohne eine herzchirurgische Fachabteilung im Hause zu haben.

Innerhalb der vergangenen fünf Jahre ist die Zahl der übermittelten Datensätze für kathetergestützte Aortenklappeneingriffe stetig gestiegen. Hingegen ist die Zahl der übermittelten Datensätze beim konventionell chirurgischen Verfahren nur leicht rückläufig. Mittlerweile erhalten fast genauso viele Patienten kathetergestützt eine Aortenklappe wie konventionell chirurgisch.

## Aortenklappenchirurgie, isoliert

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren auf Basis des Erfassungsjahres 2012 sind im Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell* insgesamt nahezu unverändert zum Vorjahr. Die nicht-risikoadjustierte Rate der Sterblichkeit im Krankenhaus ist identisch mit dem Vorjahresergebnis (2,9 %). Die Spannweite der Ergebnisse hat sich vergrößert (2011: 0 % bis 7,8 %; 2012: 0 % bis 10,4 %). Um die Krankenhausergebnisse trotz unterschiedlichen Risikoprofils der behandelten Patienten vergleichen zu können, wird eine Risikoadjustierung durchgeführt. Die dabei verwendeten Koeffizienten basieren stets auf den Vorjahresergebnissen und werden für die konventionellen und kathetergestützten Aortenklappeneingriffe gemeinsam berechnet. Nach Neuberechnung ergibt sich ein Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen für 2011 von 0,92 und für 2012 ebenfalls von 0,92.



**Abbildung 2:** Anzahl der Patienten mit mind. 1 Aortenklappeneingriff (nach Erfassungsjahren)

Im Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt* hat sich die nicht-risikoadjustierte Rate der Sterblichkeit im Krankenhaus im Vergleich zum Vorjahr von 7,1 % auf 5,8 % verringert. Jedoch streuen die Ergebnisse noch relativ stark (0 % bis 16,7 %). Im Rahmen der Risikoadjustierung ergibt sich für das Jahr 2011 ein Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Todesfall-Rate (O/E) von 1,06. Für das Erfassungsjahr 2012 ergibt sich ein Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Todesfall-Rate (O/E) von 0,91. Auch wenn sich die risikoadjustierte Sterblichkeit insgesamt verbessert hat, zeigt die Subgruppenanalyse in Übereinstimmung mit dem Vorjahr, dass in den beiden niedrigen Risikoklassen (AKL-Score < 3 % und 3 - 6 %) die beobachtete Sterblichkeit höher liegt als die erwartete. In der Hochrisikoklasse (AKL-Score ≥ 10 %) hingegen liegt die beobachtete Sterblichkeit unter der erwarteten (12,43 % versus 16,75 %). Das stützt die konsentierten Empfehlungen der Fachgesellschaften, dass diese Methode nur bei Hochrisikopatienten angewendet werden sollte und verdeutlicht die Notwendigkeit der kritischen Analyse der Indikationsstellung.

Auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2011 wurden zu den Qualitätsindikatoren der konventionellen und kathetergestützten Aortenklappenchirurgie insgesamt 25 rechnerische Auffälligkeiten (24 Krankenhäuser) ermittelt und der Strukturierte Dialog eingeleitet. Bei 2 Krankenhäusern erfolgte die Klärung im Expertengespräch und 2 Zielvereinbarungen wurden getroffen. Abschließend wurden 4 rechnerisch auffällige Ergebnisse als

„qualitativ unauffällig“, 16 Ergebnisse mit „qualitativ unauffällig mit Verlaufskontrolle“ und 5 Ergebnisse als „qualitativ auffällig“ bewertet.

Seit dem Erfassungsjahr 2010 wird im Rahmen der Datenvalidierung die Vollzähligkeit auch für die Zählleistungsbereiche *Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär* und *Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal* überprüft. Bei einer Dokumentationsrate unter 95 % wird der Strukturierte Dialog geführt. Die Dokumentationsqualität hat sich im Vergleich zum Vorjahr verbessert. Die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten ist bei einem Anstieg der Raten insgesamt von 30 auf 21 gesunken. Allerdings ist bei 4 Krankenhäusern das Ergebnis als „wiederholt qualitativ auffällig“ eingestuft worden. Mit 3 Krankenhäusern wurden Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität geschlossen.

### Ausblick

Die Auswertung der seit dem Erfassungsjahr 2012 neu eingeführten Datenfelder zu aufgetretenen Komplikationen bei der Implantation der Aortenklappe zeigen, dass die Komplikationen je nach Eingriffsmethode (konventionell chirurgisch, kathetergestützt endovaskulär oder kathetergestützt transapikal) sehr unterschiedlich sind. Um eventuelle Qualitätsdefizite identifizieren zu können, werden gemeinsam mit der Bundesfachgruppe entsprechende Indikatoren entwickelt.

Auch wenn sich die Ergebnisse der Indikatorengruppe „Sterblichkeit“ im Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt* verbessert haben, sollte eine unkritische Indikationsausweitung – gerade unter Beachtung der Risikoklassenanalyse – vermieden werden. Ebenso erfordern die unerwartet niedrigen Ergebnisse zur Indikationsstellung eine differenzierte Analyse. Insbesondere zeigt die beachtlich große Spannweite der Ergebnisse von 8,7 % bis 80,6 %, wie unterschiedlich die Empfehlungen zur Indikationsstellung hinsichtlich des kathetergestützten Verfahrens in den Krankenhäusern umgesetzt werden. Aus Sicht der Bundesfachgruppe haben ferner unerwartet viele Patienten mit ASA 1 und 2 kathetergestützt eine Aortenklappe erhalten. Hier kann vermutet werden, dass keine ausgeprägte Aortenklappenstenose vorgelegen hat. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs werden die Gründe für das niedrige Indikatorergebnis analysiert werden. Vorbehaltlich dieser Ergebnisanalysen sind die vorliegenden Fakten insgesamt kritisch zu hinterfragen und sollten zeitnah in den zuständigen Gremien diskutiert werden.

Derzeit ist die 30-Tage-Sterblichkeit auf freiwilliger Basis zu dokumentieren. Daher ist auf der verfügbaren Datenbasis nur eine eingeschränkt belastbare Aussage zur Qualität der Versorgung möglich. Gerade bei dieser neuen Methode mit noch fehlendem Nutznachweis und insbesondere fehlenden Langzeitergebnissen besteht jedoch dringend die Notwendigkeit, die 30-Tage-Sterblichkeit verpflichtend zu dokumentieren. Darüber hinaus sollte auch der Zeitraum der Nachverfolgung deutlich verlängert werden, um auch mittelfristige und langfristige Ergebnisse in die Beurteilung einbeziehen zu können. Daher empfiehlt die Bundesfachgruppe, hier unter Zuhilfenahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen künftig eine Längsschnittbetrachtung über den Krankenhausaufenthalt hinaus zu realisieren.

# Aortenklappenchirurgie, isoliert

Interdisziplinäre Positionspapiere und Leitlinien der nationalen und internationalen wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Europa und den USA geben die konsentrierte Empfehlung, dass die kathetergestützte Aortenklappenimplantation nur durch ein interdisziplinäres Team in Zentren mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie erfolgen sollte (Figulla et al. 2009; Vahanian et al. 2012). Die Bundesfachgruppe weist an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass das Vorgehen der 18 Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2012 dieses Verfahren ohne herzchirurgische Fachabteilung angewendet haben, nicht im Einklang mit den wissenschaftlichen Empfehlungen steht.

## Datengrundlage

	2011		2012	
	Geliefert	Erwartet	Geliefert	Vollzähligkeit
Datensätze	66.372	67.308	67.600	100,4 %
Krankenhäuser	99	100	94	94,0 %
<b>Davon Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell</b>				
Datensätze	10.776	k. A.	10.324	k. A.
<b>Davon Zählleistungsbereich: Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär</b>				
Datensätze	4.747	6.726	6.782	100,8 %
<b>Davon Zählleistungsbereich: Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal</b>				
Datensätze	2.749	2.914	2.903	99,6 %

## Basisstatistik

### Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell

	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	9.929	100 %
< 50 Jahre	635	6,4 %
50 – 59 Jahre	1.143	11,5 %
60 – 69 Jahre	2.221	22,4 %
70 – 79 Jahre	4.677	47,1 %
80 – 89 Jahre	1.244	12,5 %
≥ 90 Jahre	9	0,1 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	5.913	59,6 %
Weiblich	4.016	40,4 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	317	3,2 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	1.033	10,4 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	7.555	76,1 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	983	9,9 %
ASA 5: Moribunder Patient	41	0,4 %

## Basisstatistik

### Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt

	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	9.341	100 %
< 50 Jahre	5	0,1 %
50 – 59 Jahre	41	0,4 %
60 – 69 Jahre	329	3,5 %
70 – 79 Jahre	2.991	32,0 %
80 – 89 Jahre	5.487	58,7 %
≥ 90 Jahre	488	5,2 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	4.261	45,6 %
Weiblich	5.080	54,4 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	177	1,9 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	722	7,7 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	7.024	75,2 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	1.376	14,7 %
ASA 5: Moribunder Patient	42	0,5 %

## Projektleiter des AQUA-Instituts

Dr. Tonia Kazmaier Martina Köppen

## Mitglieder der Bundesfachgruppe

Dr. Andreas Beckmann, *Duisburg* PD Dr. Horst Laube, *Berlin*  
 Dr. Klaus Döbler, *Stuttgart* Dr. Wolfgang Schiller, *Bonn*  
 Dr. Marius Großmann, *Göttingen* Wolf-Dietrich Trenner, *Berlin*  
 Prof. Dr. Jan F. Gummert, *Bad Oeynhausen* Prof. Dr. Armin Welz, *Bonn*  
 Prof. Dr. Christian W. Hamm, *Bad Nauheim* Dr. Christine Wessmann, *Frankfurt am Main*

## Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2012 finden Sie im Internet unter:

**Isolierte Aortenklappenchirurgie – konventionell**  
[www.sqg.de/themen/HCH-AORT-CHIR/](http://www.sqg.de/themen/HCH-AORT-CHIR/)

**Isolierte Aortenklappenchirurgie – kathetergestützt**  
[www.sqg.de/themen/HCH-AORT-KATH/](http://www.sqg.de/themen/HCH-AORT-KATH/)

## Literaturnachweise:

Figulla, HR; Cremer, J; Walther, T; Gerckens, U; Erbel, R; Osterspey, A; Zahn, R (2009). Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologie* 3: 199–206.

Vahanian, A; Alfiery, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Barón-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 33(19): 2451–2496.

# Aortenklappenchirurgie, isoliert

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	Ergebnis	2012 Fälle (Patienten)		Tendenz		
				Zähler (O   E)*	Nenner			
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell</b>								
Indikatorengruppe	Postoperative Mediastinitis							
	2263	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	0,3 %	0,3 %	26	9.472	→	
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)	0,3 %	0,2 %	19	7.692	→	
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	1,1 %	0,8 %	69	9.038	→	
Indikatorengruppe	Sterblichkeit							
	340	Sterblichkeit im Krankenhaus	2,9 %	2,9 %	288	9.900	→	
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	2,4 %	2,2 %	208	9.478	→	
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	0,92	0,92	280 2,86 %	305 3,12 %	9.798	→
	345	Status am 30. postoperativen Tag	79,2 %	80,5 %	7.973	9.900	→	
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen	2,9 %	2,8 %	173	6.197	→	
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt</b>								
Indikatorengruppe	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz							
	5 1088	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Euroscore	40,1 %	38,1 %	3.509	9.216	→	
	5 1434	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem AKL-Score <sup>1</sup>	13,4 %	12,3 %	1.125	9.182	→	
	12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	1,9 %	1,3 %	111	8.420	→	
Indikatorengruppe	Sterblichkeit							
	11994	Sterblichkeit im Krankenhaus	7,1 %	5,8 %	537	9.332	↗	
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	6,9 %	5,6 %	513	9.242	↗	
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,06	0,91	524 5,71 %	577 6,28 %	9.182	→
	11997	Status am 30. postoperativen Tag	75,6 %	73,2 %	6.832	9.332	↘	
	11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen	7,6 %	6,7 %	249	3.706	→	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

<sup>1</sup> Der AKL-Score ist mittels logistischer Regression auf Basis der übermittelten Daten des entsprechenden Leistungsbereichs erstellt worden. Hiermit lässt sich für jeden Patienten ermitteln, wie hoch unter Berücksichtigung des jeweiligen Risikoprofils die erwartete Wahrscheinlichkeit ist, im Krankenhaus zu versterben.

# Aortenklappenchirurgie, isoliert

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell</b>							
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis					
	2263	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	Nicht definiert	79	–	X	X
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)	≤ 1,0 % (T; 95. Perzentil)	79	2	1	A
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,9 % (T; 95. Perzentil)	79	3	2	A
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	340	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	79	–	X	X
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	Nicht definiert	79	–	X	X
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,66 (T; 90. Perzentil)	78	6	1	A
	345	Status am 30. postoperativen Tag	Nicht definiert	79	–	X	X
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen	Nicht definiert	44	–	X	X
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt</b>							
Indikatorengruppe		Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz					
	51088	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Euroscore	≥ 25,3 % (T; 10. Perzentil)	91	10	2	C
	51434	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem AKL-Score	Nicht definiert	91	–	X	X
	12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 5,1 % (T; 95. Perzentil)	91	3	2	A
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	11994	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	91	–	X	X
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	Nicht definiert	91	–	X	X
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,45 (T; 95. Perzentil)	91	2	2	B
	11997	Status am 30. postoperativen Tag	Nicht definiert	91	–	X	X
	11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen	Nicht definiert	35	–	X	X

T = Toleranzbereich

# Aortenklappenchirurgie, isoliert

## QI-ID 51088: Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Euroscore

Beschreibung	
Zähler	Patienten über 75 Jahre und mit logistischem Euroscore > 20 %
Nenner	Alle Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden und mit vollständiger Dokumentation zum logistischen Euroscore
Referenzbereich	≥ 25,3 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51088
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

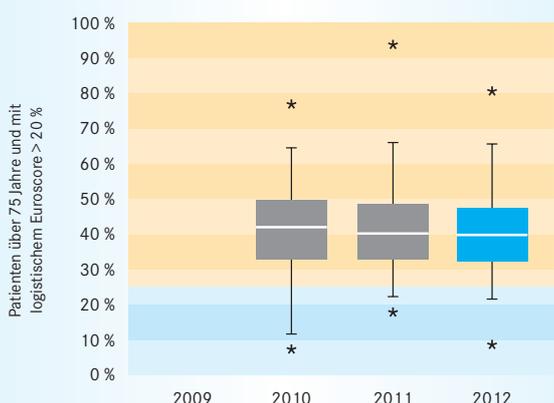
Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)				
	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	38,3 %	40,1 %	38,1 %
Vertrauensbereich	-	37,0 – 39,7 %	39,0 – 41,3 %	37,1 – 39,1 %
Gesamtzahl der Fälle	-	4.731	7.053	9.216

### Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	91
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	3

### 79 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	39,8 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	7 von 79
Spannweite	8,7 – 80,6 %		
12 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	42,2 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	3 von 12
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.

## Hintergrund

Wissenschaftliche interdisziplinäre Publikationen der führenden medizinischen Fachgesellschaften in Europa und den USA geben die konsentrierte Empfehlung, dass die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) nur bei inoperablen Patienten oder bei multimorbiden Patienten, die ein hohes Operationsrisiko haben, erfolgen soll.

Die Indikationsstellung zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation muss immer an den individuellen Gegebenheiten des einzelnen Patienten ausgerichtet werden. Da nicht alle individuellen Faktoren eines Patienten standardisiert erhebbar sind, können ratenbasierte Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung ggf. eine eingeschränkte Spezifität aufweisen. So werden in der vorliegenden Auswertung Risikofaktoren für den konventionellen Aortenklappenersatz wie beispielsweise eine Porzellanaorta nicht berücksichtigt. Daher darf nicht davon ausgegangen werden, dass Fälle, bei denen die Vorgaben des Indikators nicht eingehalten werden, prinzipiell keine Indikation für die Durchführung einer TAVI haben könnten. Allerdings gilt es auch festzustellen, dass absolute Kontraindikationen gegen den konventionellen Aortenklappenersatz oder sonstige individuell begründete Indikationen bei Patienten mit niedrigem Risiko gemäß Euroscore als selten anzusehen sind.

Ergänzend ist 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 nach wie vor international uneingeschränkter Konsens, dass die Methode nur bei inoperablen Patienten oder bei Patienten mit sehr hohem Operationsrisiko und unter kritischer und interdisziplinärer Indikationsstellung eingesetzt werden soll.

## Bewertung der Ergebnisse

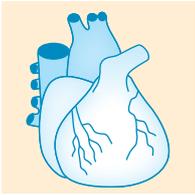
Der Qualitätsindikator „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Euroscore“ (QI-ID 51088) wurde für das Erfassungsjahr 2011 zunächst ohne Referenzbereich eingeführt. Für das Erfassungsjahr 2012 wurde erstmalig ein Referenzbereich festgelegt.

Die vorliegenden Ergebnisse zu diesem Indikator liegen in einem unerwartet niedrigen Bereich und erfordern daher eine differenzierte Analyse. Die beachtlich große Spannweite der Ergebnisse von 8,7 % bis 80,6 % zeigt, wie unterschiedlich die Empfehlungen zur Indikationsstellung hinsichtlich des TAVI-Verfahrens in den Krankenhäusern umgesetzt werden. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs werden daher bei den 10 % der Krankenhäuser mit den niedrigsten Raten erfüllter Indikationskriterien (Referenzbereich 10. Perzentil) die Gründe analysiert werden. Vorbehaltlich dieser Ergebnisanalysen sind die vorliegenden Fakten insgesamt kritisch zu hinterfragen und sollten zeitnah in den zuständigen Gremien diskutiert werden.

# 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

Die Ergebnisse in diesem Leistungsbereich zeigen eine stabile und gute Versorgungsqualität. Die Indikatorenergebnisse (Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle) sind ohne signifikante Veränderung zum Vorjahr. Aus diesem Grund wird im Folgenden kein einzelner Indikator ausführlich dargestellt.

Die Ergebnisse der Indikatorengruppe „Sterblichkeit“ liegen angesichts des Risikoprofils der behandelten Patienten im erwarteten Bereich. Die Streuung der Ergebnisse auf Krankenhausebene ist verhältnismäßig groß, so dass, gerade auch unter Berücksichtigung der teilweise kleinen Fallzahlen, dem strukturierten Dialog eine große Bedeutung zukommt, um tatsächliche qualitative Auffälligkeiten von zufälligen Ereignissen zu unterscheiden.

Auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2011 wurden in diesem Leistungsbereich insgesamt 13 rechnerisch auffällige Ergebnisse von Qualitätsindikatoren (12 Krankenhäuser) identifiziert. Abschließend wurden 4 Auffälligkeiten (4 Krankenhäuser) als „qualitativ auffällig“ bewertet.

## Ausblick

Auch wenn die Gesamtergebnisse in diesem Leistungsbereich seit Jahren stabil sind und eine gute Versorgungsqualität zeigen, betont die Bundesfachgruppe, dass ein längerfristiges Follow-up (Erfassung der Verlaufsdaten nach einem und nach mehr Jahren) im Rahmen der Qualitätssicherung für die Indikatorengruppen „Postoperative Mediastinitis“ und „Sterblichkeit“ anzustreben ist.

Die Anzahl der Patienten, die in einem Erfassungsjahr mindestens einmal eine kombinierte Operation an den Koronararterien und der Aortenklappe erhalten haben, ist in den vergangenen vier Jahren von 7.200 auf 6.769 gesunken. Gerade unter Berücksichtigung des demographischen Wandels ist aber davon auszugehen, dass Patienten zunehmend Kombinationseingriffe erhalten werden. Über die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte erfasst werden, bei wie vielen Patienten, die neben einer koronaren Herzerkrankung auch an einer Erkrankung der Aortenklappe leiden, statt einer kombinierten Operation z. B. eine perkutane Koronarintervention in Verbindung mit einem kathetergestützten Aortenklappenersatz erfolgt (und die daher an dieser Stelle nicht erfasst werden).

# Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Datengrundlage				
	2011	2012		Vollzähligkeit
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	
Datensätze	66.372	67.600	67.308	100,4 %
Krankenhäuser	99	94	100	94,0 %
Davon kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie				
Datensätze	7.402	7.141	k. A.	k. A.

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	6.769	100 %
< 50 Jahre	56	0,8 %
50 – 59 Jahre	330	4,9 %
60 – 69 Jahre	1.293	19,1 %
70 – 79 Jahre	3.794	56,0 %
80 – 89 Jahre	1.283	19,0 %
≥ 90 Jahre	13	0,2 %
Geschlecht		
Männlich	4.800	70,9 %
Weiblich	1.969	29,1 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	143	2,1 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	507	7,5 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	5.269	77,8 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	815	12,0 %
ASA 5: Moribunder Patient	35	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 2012 finden Sie im Internet unter:

[www.sqg.de/themen/HCH-M/](http://www.sqg.de/themen/HCH-M/)

# Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011		2012		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)			
					Zähler (O   E)*	Nenner		
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis						
	2283	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	0,5 %	0,6 %	36	6.467	→	
	2284	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) <sup>1</sup>	0,4 %	0,5 %	24	5.234	→	
	2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	1,6 %	1,7 %	107	6.173	→	
Indikatorengruppe		Sterblichkeit						
	359	Sterblichkeit im Krankenhaus 	5,0 %	5,3 %	356	6.767	→	
	360	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation 	4,3 %	4,5 %	293	6.471	→	
	12193	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen 	1,00	1,03	344 5,16 %	335 5,03 %	6.669	→
	11391	Status am 30. postoperativen Tag 	81,4 %	82,6 %	5.587	6.767	→	
	362	Sterblichkeit nach 30 Tagen 	4,8 %	4,8 %	206	4.314	→	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

<sup>1</sup> 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.

# Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

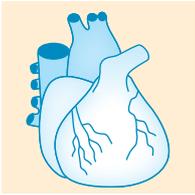
Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis					
	2283	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	Nicht definiert	78	-	X	X
	2284	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)	≤ 2,9 % (T; 95. Perzentil)	78	4	2	A
	2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 5,7 % (T; 95. Perzentil)	78	4	2	A
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	359	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nicht definiert	78	-	X	X
	360	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	Nicht definiert	78	-	X	X
	12193	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,68 (T; 90. Perzentil)	78	9	2	A
	11391	Status am 30. postoperativen Tag	Nicht definiert	78	-	X	X
	362	Sterblichkeit nach 30 Tagen	Nicht definiert	46	-	X	X

T = Toleranzbereich

# Herztransplantation

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

## Einleitung



Die Herztransplantation ist ein hochkomplexer medizinischer Eingriff, der mittlerweile ein etabliertes Behandlungsverfahren darstellt. Voraussetzung für die Transplantation ist eine unheilbare Herzkrankung (die sog. terminale therapieresistente Herzinsuffizienz), die so weit fortgeschritten ist, dass der Patient ohne diesen Eingriff eine nur noch sehr geringe Überlebenszeit hat. Dabei muss das Risiko des operativen Eingriffs und der möglichen Langzeitkomplikationen 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 (sowohl medikamentös als auch operativ) ausgeschöpft sind.

In den Anfängen der Herztransplantation wurden ausschließlich Spender akzeptiert, die jünger als 40 Jahre waren und keine Vorerkrankungen des Herzens aufwiesen. Mittlerweile werden Spenderherzen bis zu einem Alter von 70 Jahren akzeptiert. Trotzdem hat die Zahl der Spender insgesamt eher abgenommen: Einerseits werden längst nicht alle potenziellen Spender von den Krankenhäusern gemeldet, andererseits beträgt auch 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 extremen Organmangels 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 ist mit dem derzeitigen Verfahren jedoch nicht möglich.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up (Nachbeobachtung) 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. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation vermutete Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen.

Bei der Beurteilung der Indikatorgruppen zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up ist zu beachten, dass sich die Indikatoren mit Referenzbereich jeweils auf die zu Beginn des Beobachtungszeitraums noch lebenden Patienten beziehen und nicht, wie bei den ursprünglichen Indikatoren zum Überleben, auf die Gesamtzahl aller Transplantierten. Die Referenzbereiche dieser Indikatoren müssen deshalb auf Basis der tatsächlichen (beobachteten) Überlebensraten jeweils neu berechnet werden.

Die neue Systematik der 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up-Indikatoren wird im Kapitel „Strukturierter Dialog“ näher erläutert.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Herztransplantationen.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der Systempflege hat die Bundesfachgruppe für das Erfassungsjahr 2012 folgende Änderungen empfohlen: Der Indikator „Unbekannter Überlebensstatus 30 Tage postoperativ“ (QI-ID 12539) soll als Sentinel-Event betrachtet werden. Ergänzend wurde in einer gemeinsamen Sitzung mit Vertretern aus allen Bundesfachgruppen der Transplantationsmedizin beschlossen, die Überlebensraten insgesamt differenzierter zu analysieren. Für jedes Follow-up-Jahr gibt es jetzt eine Gruppe von Indikatoren, die ausgewertet wird. Zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, wird nun die jeweilige Überlebensrate auch als Worst-Case-Analyse (QI-ID 51627, QI-ID 51647, QI-ID 51649) ausgewiesen. Diese Indikatoren haben einen Referenzbereich, sodass hier der Strukturierte Dialog geführt werden kann. Die übrigen Qualitätsindikatoren auf Basis des bekannten Überlebensstatus bleiben erhalten, da sie zur Festlegung der Referenzbereiche bei den oben genannten Worst-Case-Indikatoren dienen und auch für den internationalen Vergleich zusätzliche Informationen bieten. Hier gelten folgende Festlegungen: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2157)  $\leq 20\%$ ; „2-Jahres-Überleben“  $\geq 70\%$  (QI-ID 12269) und „3-Jahres-Überleben“ (QI-ID 12289)  $\geq 65\%$ .

## Ergebnisse

Im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen ist für das Erfassungsjahr 2012 festzuhalten, dass die Zahl der Transplantationen weiter abgenommen hat. Insgesamt sind die Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr unverändert und auch im internationalen Vergleich als Ausdruck guter Versorgungsqualität zu bewerten.

Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2011 ergaben insgesamt 14 rechnerische Auffälligkeiten. Für den Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2157) waren 2 Auffälligkeiten zu verzeichnen. Ein Ergebnis davon wurde nach Prüfung im Strukturierten Dialog abschließend als „qualitativ auffällig“ bewertet. Für den Indikator „30-Tages-Überleben (bei bekanntem Status)“ (QI-ID 12542) wurden 5 rechnerische Auffälligkeiten festgestellt. Es handelte sich größtenteils um einen Fall pro Einrichtung, der im Strukturierten Dialog per Hinweisversand an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement des betroffenen Zentrums behandelt wurde. Der Indikator „1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)“ (QI-ID 12253) zeigte 7 rechnerische Auffälligkeiten an. Die betroffenen Krankenhäuser erhielten als Ergebnis nach Prüfung im Strukturierten Dialog jeweils ein „qualitativ unauffällig mit Verlaufskontrolle“. Insgesamt können die Ergebnisse als positiv gewertet werden. Das Überleben von Patienten nach einer Herztransplantation ist unverändert auf einem guten Niveau.

Nach Auffassung der Bundesfachgruppe kommt dem Indikator „1-Jahres-Überleben“ besondere Bedeutung zu, da hier ein Vergleich mit internationalen Ergebnissen besser möglich ist als beim Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2157). Daher wird der Indikator „1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51627) gesondert dargestellt.



# Herztransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011	2012			Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
				Zähler	Nenner		
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus		13,4 %	17,6 %	56	319	
	<b>30-Tages-Überleben</b>						
12539	Unbekannter Überlebensstatus 30 Tage postoperativ		0,5 %	1,4 %	5	351	
12542	30-Tages-Überleben (bei bekanntem Status)		90,5 %	89,6 %	310	346	
	<b>1-Jahres-Überleben</b>						
51626	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)		93,0 %	93,1 %	271	291	
51627	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		92,4 %	89,1 %	271	304	
12253	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		79,1 %	80,2 %	271	338	
51629	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		78,6 %	77,2 %	271	351	
	<b>2-Jahres-Überleben</b>						
51646	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)		97,1 %	96,9 %	281	290	
51647	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		97,1 %	95,9 %	281	293	
12269	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		74,3 %	76,6 %	281	367	
51631	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		74,3 %	75,9 %	281	370	
	<b>3-Jahres-Überleben</b>						
51648	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)		97,0 %	97,9 %	231	236	
51649	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		93,3 %	97,5 %	231	237	
12289	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		72,7 %	72,6 %	231	318	
51633	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		70,7 %	72,4 %	231	319	

# Herztransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
2 157	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,0 % (T)	22	9	2	A
	<b>30-Tages-Überleben</b>					
12539	Unbekannter Überlebensstatus 30 Tage postoperativ	Sentinel-Event	22	1	X	X
12542	30-Tages-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	22	–	X	X
	<b>1-Jahres-Überleben</b>					
5 1626	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	20	–	X	X
5 1627	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 85,0 % (T)	21	6	1	B
12253	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	22	–	X	X
5 1629	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	22	–	X	X
	<b>2-Jahres-Überleben</b>					
5 1646	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	21	–	X	X
5 1647	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 90,0 % (T)	22	4	2	A
12269	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	23	–	X	X
5 1631	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	24	–	X	X
	<b>3-Jahres-Überleben</b>					
5 1648	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	22	–	X	X
5 1649	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 90,0 % (T)	23	2	2	A
12289	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	23	–	X	X
5 1633	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	24	–	X	X

T = Toleranzbereich

# Herztransplantation

## QI-ID 51627: 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)

### 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 wie Infektionen, die Entwicklung einer Nierenfunktionsstörung, einer arteriellen Hypertonie oder einer Stoffwechselstörung möglich, die erkannt und behandelt werden müssen. Patienten nach Organtransplantation bedürfen daher einer lebenslangen Nachsorge.

Dabei gewinnt die Nachsorgequalität mit wachsendem zeitlichem Abstand zur Transplantation deutlich an Einfluss auf das Patientenüberleben.

Der Indikator 51627 ist Teil einer Indikatorengruppe zum 1-Jahres-Überleben, die insgesamt vier Indikatoren umfasst und gemeinsam die Bewertungsgrundlage für den Strukturierten Dialog darstellt:

- QI-ID 51626: 1-Jahres-Überleben bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status.
- QI-ID 51627: 1-Jahres-Überleben bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse. Der Indikator misst tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende bzw. mögliche Todesfälle innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation unter Ausschluss der primär im Krankenhaus verstorbenen Patienten, ist mit einem Referenzbereich versehen und daher Auslöser für den Strukturierten Dialog.
- QI-ID 12253: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status. Dieser Indikator entspricht dem in den Vorjahren verwendeten Indikator.
- QI-ID 51629: 1-Jahres-Überleben und Worst-Case-Analyse.

Diese neue Systematik führt dazu, dass nicht dokumentierte Fälle zu Lasten der Überlebensrate gehen und damit ggf. den Strukturierten Dialog auslösen. Dadurch wird ein Anreiz gesetzt, möglichst vollzählig zu dokumentieren. Durch den Verzicht auf den Referenzbereich bei Indikator 12253 zu Gunsten von Indikator 51627 wird gewährleistet, dass rechnerisch auffällige Ergebnisse der vorangegangenen Beobachtungszeiträume nicht erneut zu Auffälligkeiten im Folgejahr führen.

### Bewertung der Ergebnisse

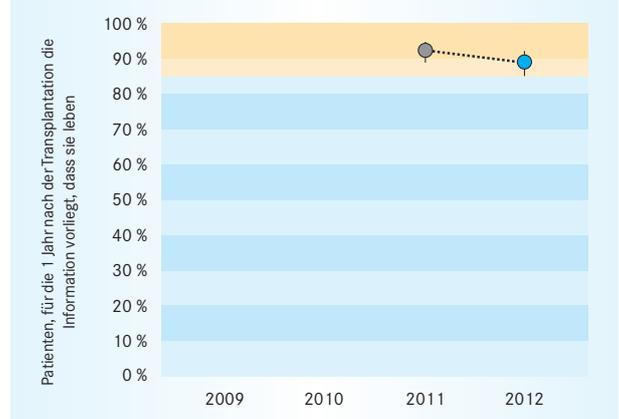
Bei der Beurteilung der Ergebnisse für das 1-Jahres-Follow-up ist zu berücksichtigen, dass durch die häufig geübte Verlegungspraxis der Transplantationszentren der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2157) die Realität nicht ausreichend abbildet. Dem 1-Jahres-Follow-up kommt daher eine besondere Bedeutung zu. Obwohl die beobachteten Raten etwas niedriger als im Vorjahr sind, liegen sie auch in der Worst-Case-Betrachtung im Referenzbereich. Somit ist das Ergebnis noch als gut zu bezeichnen. Die Vollzähligkeit des 1-Jahres-Follow-up ist mit 96,3 % im Vergleich zum Vorjahr (97,5 %) ebenfalls leicht verringert. Auffällig ist, dass ein Transplantationszentrum lediglich eine Dokumentationsrate von 8 % aufweist und damit die Ergebnisse der Worst-Case-Analysen massiv beeinflusst. Für 6 der 21 Zentren ergeben sich bei dem für die rechnerische Auffälligkeit relevanten Indikator „1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51627) Abweichungen vom Referenzbereich, wo bei diese nur bei 3 Zentren statistisch signifikant sind.

Beschreibung	
Zähler	Patienten, für die 1 Jahr nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben
Nenner	Alle Patienten mit Herztransplantation im Erfassungsjahr 2011 ohne Retransplantation im Jahr 2012, die lebend entlassen wurden
Referenzbereich	≥ 85,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
QI-ID	51627
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	–	–	92,4 %	89,1 %
Vertrauensbereich	–	–	88,9 – 94,8 %	85,1 – 92,2 %
Gesamtzahl der Fälle	–	–	315	304

### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

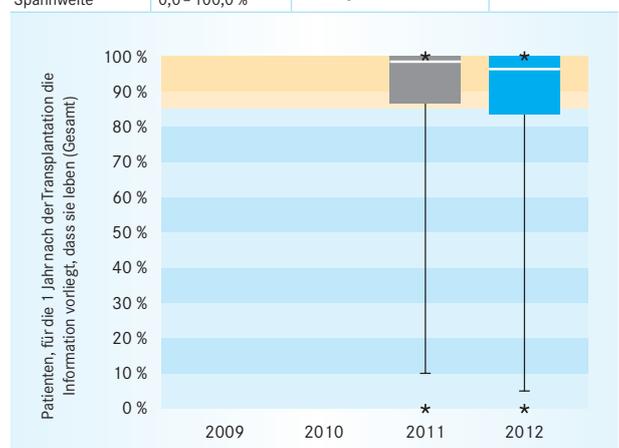
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	21
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

### 5 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	96,3 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	1 von 5
Spannweite	83,6 – 100,0 %		

### 16 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

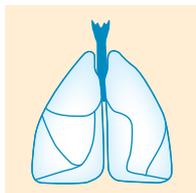
Median	95,5 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	5 von 16
Spannweite	0,0 – 100,0 %		



# Lungen- und Herz-Lungentransplantation

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

## Einleitung



Für Lungen- 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 angenommenen Behandlungsverlauf bei anderen Therapiemöglichkeiten abgewogen. Die gegenwärtig verfügbaren übrigen Lungenersatzverfahren ermöglichen allerdings nur eine kurzzeitige Überbrückung der Wartezeit auf ein Spenderorgan. Anfang 2012 wurde der LAS (*Lung Allocation Score*) bei der Organvergabe eingeführt, der erstmals ermöglichen soll, die Erfolgsaussichten einer Transplantation als Kriterium einer Allokation anzuwenden. Die Auswirkungen dieses neuen Verfahrens werden sich allerdings erst in den 2- und 3-Jahres-Follow-up-Daten der 2012 transplantierten Patienten zeigen.

In den letzten Jahren hat der Anteil der dringlichen Fälle deutlich zugenommen, das Angebot an geeigneten Organen jedoch nicht. Dies hat zu einer Zuspitzung der Versorgungslage geführt, mit der Konsequenz, dass die Empfänger im Durchschnitt kränker sind und die Überlebenswahrscheinlichkeit noch weiter sinkt. Lungentransplantate sind daher ein extrem kostbares Gut, das mit größtmöglicher Sorgfalt und maximalem Qualitätsanspruch behandelt werden muss. Das beinhaltet auch die Forderung nach höchster Datenqualität in der Qualitätssicherung.

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. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation vermutete Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Lungentransplantationen oder Herz-Lungentransplantationen.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der Systempflege hat die Bundesfachgruppe für das Erfassungsjahr 2012 folgende Änderungen empfohlen: In einer gemeinsamen Sitzung mit Vertretern aus allen Bundesfachgruppen der Transplantationsmedizin wurde beschlossen, die Überlebensraten insgesamt differenzierter zu analysieren. Für jedes Follow-up-Jahr gibt es jetzt eine Gruppe von Indikatoren, die ausgewertet wird. Zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren,

die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, wird nun die jeweilige Überlebensrate auch als Worst-Case-Analyse (QI-ID 51637, QI-ID 51651, QI-ID 51653) ausgewiesen. Diese Indikatoren haben einen Referenzbereich, sodass hier der Strukturierte Dialog geführt werden kann. Die übrigen Qualitätsindikatoren auf Basis des bekannten Überlebensstatus bleiben erhalten, da sie zur Festlegung der Referenzbereiche bei den oben genannten Worst-Case-Indikatoren dienen und auch für den internationalen Vergleich zusätzliche Informationen bieten. Hier gelten folgende Festlegungen: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2155)  $\leq 20\%$ ; „2-Jahres-Überleben“ (QI-ID 12413)  $\geq 65\%$  und „3-Jahres-Überleben“ (QI-ID 12433)  $\geq 60\%$ .

## Ergebnisse

Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2011 ergaben insgesamt 8 rechnerische Auffälligkeiten. Für den Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2155) wurde eine Auffälligkeit festgestellt, die nach Überprüfung als „erneut qualitativ auffällig“ eingestuft werden musste. Mit der betroffenen Einrichtung wurde bereits im Vorjahr ein kollegiales Gespräch geführt. Weitere Verbesserungsmaßnahmen befinden sich in der Umsetzung und werden im aktuellen Jahr von der Bundesfachgruppe intensiv verfolgt. Für den Indikator „1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)“ (QI-ID 12397) wurden 7 rechnerische Auffälligkeiten festgestellt. Zwei davon wurden nach Analyse im Strukturierten Dialog als „qualitativ auffällig“ gewertet. Die übrigen 5 Auffälligkeiten wurden nach Maßgabe der Ein-Fall-Regel als „qualitativ unauffällig mit Verlaufskontrolle“ eingestuft. Zusammenfassend sind die Überlebensraten (1, 2 und 3 Jahre) als nicht zufriedenstellend zu betrachten. Hier wird seitens der Bundesfachgruppe ein Problem in der Nachsorge vermutet. Gemessen an dem übergeordneten Ziel der externen Qualitätssicherung – niedrige Sterblichkeit nach einer Lungen- bzw. Herz-Lungentransplantation – ist die Qualität der Versorgung für das Erfassungsjahr 2011 jedoch insgesamt als gut zu bewerten.

Im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen ist für das Erfassungsjahr 2012 festzuhalten, dass sich die Vollständigkeit der Datenerfassung weiter verbessert hat. Das 1-Jahres-Überleben ist ebenso leicht verbessert und im internationalen Vergleich durchaus akzeptabel. Im Gegensatz dazu sind die 2- und 3-Jahresraten trotz der sehr guten perioperativen Ergebnisse deutlich verbesserungswürdig.

## Ausblick

Die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2012 deuten auf Mängel in der Langzeitnachsorge hin, die ihre Ursache vermutlich in strukturellen Problemen haben. Hier besteht nach Ansicht der Bundesfachgruppe eindeutig Handlungsbedarf. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs soll den Problemen nachgegangen werden. Des Weiteren ist zu vermuten, dass auch eine sich verschlechternde Organqualität zum negativen Trend beim Langzeitüberleben führt. Ein besonderes Augenmerk wird in den nächsten Jahren auf die Auswirkungen des *Lung Allocation Score* (LAS) auf die Organzuweisung und damit auf die Überlebenschancen zu richten sein.

# Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	331	349	348	100,3 %
Krankenhäuser	16	15	15	100,0 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	337	100 %
< 1 Jahr	0	0,0 %
1 – 9 Jahre	6	1,8 %
10 – 19 Jahre	8	2,4 %
20 – 29 Jahre	30	8,9 %
30 – 39 Jahre	27	8,0 %
40 – 49 Jahre	66	19,6 %
50 – 59 Jahre	125	37,1 %
60 – 69 Jahre	75	22,3 %
70 – 79 Jahre	0	0,0 %
≥ 80 Jahre	0	0,0 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	190	56,4 %
Weiblich	147	43,6 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Dr. Klaus Richter	Martina Köppen
Mitglieder der Bundesfachgruppe	
PD Dr. Dorothee Bail, <i>Lahr</i>	PD Dr. Jan Schmitto, <i>Hannover</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, <i>München</i>	Prof. Dr. Gero Tenderich, <i>Duisburg</i>
Dr. Peter Lemke, <i>Karlsruhe</i>	PD Dr. Florian Wagner, <i>Hamburg</i>

**Weitere Informationen zum Leistungsbereich**

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2012 finden Sie im Internet unter:  
[www.sqg.de/themen/LUTX/](http://www.sqg.de/themen/LUTX/)

# Lungen- und Herz-Lungentransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011		2012		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler	Nenner	
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus		9,4 %	9,1 %	31	340	
<b>1-Jahres-Überleben</b>							
51635	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)		84,8 %	89,5 %	265	296	
51637	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		84,1 %	88,6 %	265	299	
12397	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		71,6 %	81,0 %	265	327	
51636	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		71,1 %	80,3 %	265	330	
<b>2-Jahres-Überleben</b>							
51650	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)		88,9 %	91,4 %	181	198	
51651	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		88,5 %	87,9 %	181	206	
12413	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		66,8 %	64,6 %	181	280	
51639	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		66,5 %	62,8 %	181	288	
<b>3-Jahres-Überleben</b>							
51652	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)		86,0 %	89,6 %	147	164	
51653	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		81,6 %	87,5 %	147	168	
12433	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		55,4 %	59,3 %	147	248	
51641	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		53,5 %	58,3 %	147	252	

# Lungen- und Herz-Lungentransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,0 % (T)	15	2	2	A
	<b>1-Jahres-Überleben</b>					
51635	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	14	–	X	X
51637	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 75,0 % (T)	15	2	2	A
12397	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	14	–	X	X
51636	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	15	–	X	X
	<b>2-Jahres-Überleben</b>					
51650	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	12	–	X	X
51651	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 90,0 % (T)	12	4	3	B
12413	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	12	–	X	X
51639	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	12	–	X	X
	<b>3-Jahres-Überleben</b>					
51652	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	12	–	X	X
51653	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 90,0 % (T)	12	6	3	B
12433	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	13	–	X	X
51641	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	13	–	X	X

T = Toleranzbereich

# Lungen- und Herz-Lungentransplantation

## QI-ID 51637: 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)

Beschreibung	
Zähler	Patienten, für die 1 Jahr nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben
Nenner	Alle Patienten mit Lungen- oder Herz-Lungentransplantation im Erfassungsjahr 2011 ohne Replantation im Jahr 2012, die lebend entlassen wurden
Referenzbereich	≥ 75,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51637
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	-	84,1 %	88,6 %
Vertrauensbereich	-	-	79,1 - 88,2 %	84,5 - 91,7 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	246	299

### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	15
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

#### 4 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	85,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	1 von 4
Spannweite	55,0 - 94,3 %		

#### 11 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	1 von 11
Spannweite	0,0 - 100,0 %		



### Qualitätsziel

Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

### Hintergrund

Die Sterblichkeit im zeitlichen Verlauf ist das relevanteste Kriterium für die Ergebnisqualität der Lungen- und Herz-Lungentransplantation. Sie ist innerhalb des ersten Jahres nach der Transplantation am höchsten.

Die Überlebensraten von Patienten nach Einzel- oder Doppel-Lungentransplantation sind im ersten Jahr nach der Transplantation weitgehend identisch, entwickeln sich im weiteren Verlauf jedoch auseinander. Allerdings weisen Patienten mit Einzel- bzw. Doppel-Lungentransplantation unterschiedliche Charakteristika auf, sodass die Differenzen in den Überlebensraten eher Ausdruck verschiedener Risikoprofile dieser Patientengruppen sind und kein Hinweis auf die Überlegenheit eines der beiden Therapieverfahren.

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.

Der Indikator „1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51637) ist Teil einer Indikatorengruppe zum 1-Jahres-Überleben, die insgesamt 4 Indikatoren umfasst und gemeinsam die Bewertungsgrundlage für den Strukturierten Dialog darstellt:

- QI-ID 51635: 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status).
- QI-ID 51637: 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse). Dieser Indikator misst tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende bzw. mögliche Todesfälle innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation unter Ausschluss der primär im Krankenhaus verstorbenen Patienten, ist mit einem Referenzbereich versehen und daher Auslöser für den Strukturierten Dialog.
- QI-ID 12397: 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status). Dieser Indikator entspricht dem bisher verwendeten Indikator. Berücksichtigt werden dabei nur die Patienten, von denen der Überlebensstatus ein Jahr nach Transplantation bekannt ist.
- QI-ID 51636: 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse).

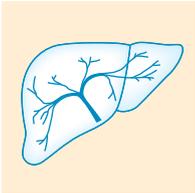
### Bewertung der Ergebnisse

Bei der Beurteilung der Ergebnisse für das 1-Jahres-Follow-up ist zu berücksichtigen, dass durch die häufig geübte Verlegungspraxis der Transplantationszentren der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2155) die Realität nicht ausreichend abbildet. Daher kommt den 1-Jahres-Follow-up-Indikatoren besondere Bedeutung zu. Auf Basis der neuen Systematik der 1-, 2- und 3-Jahres-Überlebensraten zeigen sich für das 1-Jahres-Follow-up folgende Ergebnisse: Die Vollzähligkeit des 1-Jahres-Follow-up ist mit 99,1 % im Vergleich zum Vorjahr (98,0 %) weiter gestiegen. Das 1-Jahres-Überleben bei Worst-Case-Analyse (QI-ID 51637) liegt mit 88,6 % bzw. 80,3 % (QI-ID 51636) über den von der Bundesfachgruppe angestrebten Werten von 75 % bzw. 70 % und hat sich damit im Vergleich zum Vorjahr deutlich verbessert. Das Ergebnis beim 1-Jahres-Überleben wird allerdings ebenso wie beim 2- und 3-Jahres-Überleben stark von der geringen Krankenhaussterblichkeit geprägt.

# Lebertransplantation

Thaddäus Tönnies, Anja Kaiser, 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.

Nach Angaben der Eurotransplant International Foundation (ET) werden in Belgien, Deutschland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Slowenien und Kroatien zusammen jährlich etwa 1.700 Lebertransplantationen vorgenommen. Laut Deutscher Stiftung Organtransplantation erfolgten davon im Erfassungsjahr 2012 allein in Deutschland 1.097 Lebertransplantationen. Die Anzahl der Spenderorgane deckt den Bedarf allerdings bei Weitem nicht ab. Deshalb sterben jedes Jahr viele Patienten noch vor der lebensnotwendigen Transplantation.

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

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Lebertransplantationen.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, wird das Indikatorergebnis auch als sog. Worst-Case-Analyse ausgewiesen. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund fehlender Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen. Außerdem wurde für den Indikator zur Krankenhaussterblichkeit neben der rohen Sterblichkeitsrate ein risikoadjustierter Indikator eingeführt (QI-ID 51594).

## Ergebnisse

Die Vollständigkeit der Verlaufsdaten (Follow-up-Daten) hat sich auch im Erfassungsjahr 2012 im Vergleich zu den Vorjahren nicht verbessert. Angesichts der Verpflichtung zur Dokumentation sind die Ergebnisse nicht zufriedenstellend. Problematisch sind auch die großen Unterschiede der Dokumentationsraten zwischen den einzelnen Häusern. Im Strukturierten Dialog der vergangenen Jahre zeigte sich, dass die Ursachen für die schlechten Ergebnisse bzgl. der Vollständigkeit bei der Verlaufsdokumentation vielfältig sind. Zur Verbesserung der Datenbasis wurden daraufhin verschiedene Maßnahmen ergriffen. Der sog. Follow-up-Monitor hilft den Krankenhäusern bei der Planung der Erhebung und Übermittlung der Verlaufsdaten an das AQUA-Institut, indem er einen aktuellen Überblick der gelieferten und erwarteten Datensätze ermöglicht. Hierfür stellt das AQUA-Institut jedem Transplantationszentrum Tabellen in elektronischer

Form zur Verfügung, aus denen ersichtlich ist, zu welchen Patienten noch Informationen erwartet werden oder bereits eingegangen sind. Des Weiteren werden die ET-Nummern der Follow-up-Datensätze mit denen im vorhandenen Datenbestand abgeglichen. Ist eine ET-Nummer nicht in einem Basisdatensatz vorhanden, wird der Follow-up-Datensatz abgelehnt. Zudem sollen die oben erwähnten Worst-Case-Indikatoren Anreize für eine sorgfältigere Nachsorge seitens der Krankenhäuser setzen. Um zu verdeutlichen, wie sich die Worst-Case-Analyse auf die Ergebnisse auswirkt, werden die 1-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus (QI-ID 12349) der Worst-Case-Analyse (QI-ID 51596) gegenübergestellt.

Auf Basis des vorhergehenden Erfassungsjahres 2011 ergaben sich bei 11 Krankenhäusern insgesamt 22 rechnerische Auffälligkeiten. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 7 rechnerische Auffälligkeiten als „qualitativ unauffällig“, 11 als „unauffällig mit Verlaufskontrolle“ und 4 als „qualitativ auffällig“ eingestuft. Außerdem wurden 38 rechnerische Auffälligkeiten bei den Dokumentationsraten untersucht. Als „qualitativ auffällig wegen fehlerhafter Dokumentation“ wurden davon 29 bewertet. In 9 Fällen lautete die abschließende Bewertung „qualitativ unauffällig mit Verlaufskontrolle“.

Die gegenwärtige Versorgung geschieht vor dem Hintergrund langer Wartezeiten sowie älter werdender Empfänger und Spender. Diese Faktoren haben allgemein einen großen Einfluss auf die Überlebensraten und müssen bei der Beurteilung der Ergebnisse berücksichtigt werden. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe liegen die Ergebnisse insgesamt in einem erwarteten Bereich. Angesichts des Organmangels sollten die Zentren jedoch die Möglichkeit erhalten, ihre Ergebnisse öffentlich zu machen und durch die Darstellung ihrer guten Qualität öffentlichkeitswirksam und aktiv die Bereitschaft zur Organspende in der Bevölkerung zu erhöhen.

## Ausblick

Es wird zu beobachten sein, inwieweit sich die Worst-Case-Analyse bei den Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben auf die Vollständigkeit und Vollständigkeit der Verlaufsdokumentation auswirkt. Eine umfassende Beurteilung der Versorgungslage in der Transplantationsmedizin ist nur unter Berücksichtigung der Warteliste, des Allokationsprozesses und der Organqualität möglich. Daher begrüßt die Bundesfachgruppe Lebertransplantation ausdrücklich das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, ein nationales Transplantationsregister einzuführen.

# Lebertransplantation

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	1.080	998	1.002	99,6 %
Krankenhäuser	24	24	24	100,0 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	974	100 %
< 1 Jahr	45	4,6 %
1 – 9 Jahre	45	4,6 %
10 – 19 Jahre	29	3,0 %
20 – 29 Jahre	40	4,1 %
30 – 39 Jahre	56	5,7 %
40 – 49 Jahre	175	18,0 %
50 – 59 Jahre	317	32,5 %
60 – 69 Jahre	248	25,5 %
70 – 79 Jahre	19	2,0 %
≥ 80 Jahre	0	0,0 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	615	63,1 %
Weiblich	359	36,9 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Thaddäus Tönnies	Anja Kaiser
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>Heidelberg</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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/LTX/">www.sqg.de/themen/LTX/</a>

# Lebertransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2011	2012		Tendenz	
				Ergebnis	Fälle (Patienten)			
				Zähler (O   E)*	Nenner			
Indikatorengruppe		<b>Sterblichkeit im Krankenhaus</b>						
	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	15,5 %	15,2 %	150	987	→	
	5 1594	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,97	150 15,37 %	154 15,78 %	976	→
	2097	Tod durch operative Komplikationen	1,6 %	1,3 %	13	987	→	
	2133	Postoperative Verweildauer	27,1 %	23,8 %	216	907	→	
Indikatorengruppe		<b>1-Jahres-Überleben</b>						
	12343	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)	91,4 %	93,3 %	733	786	→	
	51595	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	89,0 %	81,2 %	733	903	↓	
	12349	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	75,5 %	76,6 %	733	957	→	
	51596	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	73,9 %	68,2 %	733	1.074	↓	
Indikatorengruppe		<b>2-Jahres-Überleben</b>						
	51597	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	94,9 %	94,7 %	682	720	→	
	51598	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	91,2 %	79,5 %	682	858	↓	
	12365	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	73,1 %	68,8 %	682	992	→	
	51599	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	70,9 %	60,4 %	682	1.130	↓	
Indikatorengruppe		<b>3-Jahres-Überleben</b>						
	51600	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	95,1 %	95,5 %	619	648	→	
	51601	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	85,7 %	82,3 %	619	752	→	
	12385	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	70,3 %	67,7 %	619	915	→	
	51602	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	65,1 %	60,8 %	619	1.018	→	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Lebertransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe		<u>Sterblichkeit im Krankenhaus</u>					
	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,0 % (T)	24	5	2	A
	5 1594	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nicht definiert	24	–	X	X
	2097	Tod durch operative Komplikationen	≤ 5,0 % (T)	24	2	1	A
	2 133	Postoperative Verweildauer	≤ 30,0 % (T)	24	8	2	A
Indikatorengruppe		<u>1-Jahres-Überleben</u>					
	12343	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	22	–	X	X
	5 1595	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 90,0 % (T)	24	12	3	A
	12349	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	24	–	X	X
	5 1596	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	24	–	X	X
Indikatorengruppe		<u>2-Jahres-Überleben</u>					
	5 1597	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	21	–	X	X
	5 1598	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 54,3 % (T; 10. Perzentil)	23	3	2	A
	12365	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	22	–	X	X
	5 1599	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	23	–	X	X
Indikatorengruppe		<u>3-Jahres-Überleben</u>					
	5 1600	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	20	–	X	X
	5 1601	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 48,7 % (T; 10. Perzentil)	21	2	2	A
	12385	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	21	–	X	X
	5 1602	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	21	–	X	X

T = Toleranzbereich

# Lebertransplantation

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

### Qualitätsziel

Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

### Hintergrund

Seit den 1990er Jahren nimmt die Sterblichkeit aufgrund verbesserter chirurgischer Techniken und immunsuppressiver Strategien kontinuierlich ab. So ergab eine Analyse der Daten des europäischen Lebertransplantationsregisters, dass die 1-Jahres-Überlebensrate im Zeitraum von 2000 bis 2003, verglichen mit der 1-Jahres-Überlebensrate im Zeitraum von 1988 bis 1991, von 75 % auf 83 % gestiegen ist. Bei 21.605 Patienten mit Lebertransplantation im Zeitraum von 1988 bis 2003 wurde eine 3-Monats-Sterblichkeitsrate von 12 % festgestellt. Eine vergleichbare Entwicklung wird auch aus den USA berichtet, mit 1-Jahres-Überlebensraten von 86 % bis 87 % im Zeitraum von 1997 bis 2004.

Allerdings sind bei den 1-Jahres-Überlebensraten Unterschiede in Abhängigkeit von der Grunderkrankung zu erkennen. So haben die biliären Atresien (teilweiser oder vollständiger Verschluss der Gallenwege) mit einer 1-Jahres-Überlebensrate von 93,7 % und die cholestatischen Leberzirrhosen mit 89,4 % die beste Prognose. Die 1-Jahres-Überlebensraten bei nicht-cholestatischen (nicht durch Stauung der Gallenflüssigkeit hervorgerufenen) Zirrhosen (86,9 %) und malignen (tumorbedingten) Lebererkrankungen (85,4 %) sowie bei akutem Leberversagen (83,7 %) liegen hingegen schon deutlich niedriger.

Neben der Diagnose beeinflussen zahlreiche weitere Faktoren die Sterblichkeitsrate nach Lebertransplantation. So wurden als Risikofaktoren für eine erhöhte Sterblichkeit u. a. eine Blutgruppenunverträglichkeit zwischen Transplantatempfänger und Organspender, Alter des Organspenders über 60 Jahre und erhöhtes Alter des Empfängers identifiziert. Als relevante verfahrensbezogene Einflussgrößen für eine erhöhte Sterblichkeit wurden Teil-Transplantat (Split), eine kalte Ischämiezeit (Konservierungszeit) von mehr als 13 Stunden und die Durchführung der Transplantation in einem Zentrum mit weniger als 36 Fällen pro Jahr identifiziert.

Der vorliegende Indikator (QI-ID 12349) wertet das Überleben der Patienten ein Jahr nach Lebertransplantation aus. Berücksichtigt werden aber nur die Patienten, zu denen der Überlebensstatus ein Jahr nach Transplantation bekannt ist. Zu den verstorbenen Patienten zählen sowohl die, die bereits im Krankenhaus verstorben sind, als auch die, die erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus verstorben sind.

### Bewertung der Ergebnisse

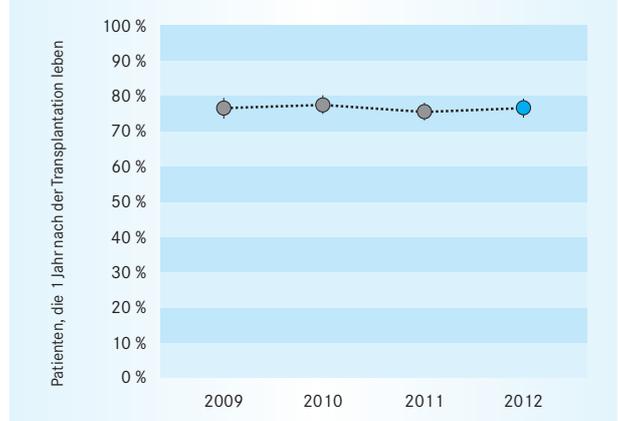
Im Erfassungsjahr 2011 wurden 1.074 stationäre Behandlungsfälle mit Lebertransplantation für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentiert. Ein Jahr später ist bei 957 (89,1 %) Fällen der Überlebensstatus bekannt. Von diesen 957 Patienten leben ein Jahr später noch 733 (76,6 %). Über die letzten Jahre liegen die Ergebnisse beim 1-Jahres-Überleben damit auf einem gleichbleibenden Niveau und liegen nach Einschätzung der Bundesfachgruppe in einem erwarteten Bereich.

Beschreibung	
Zähler	Patienten, die 1 Jahr nach der Transplantation leben
Nenner	Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2011 ohne Retransplantation im Jahr 2012 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
Gesamtergebnis	76,5 %	77,4 %	75,5 %	76,6 %
Vertrauensbereich	73,5 – 79,4 %	74,7 – 80,0 %	72,9 – 77,9 %	73,8 – 79,2 %
Gesamtzahl der Fälle	814	1.002	1.109	957

### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

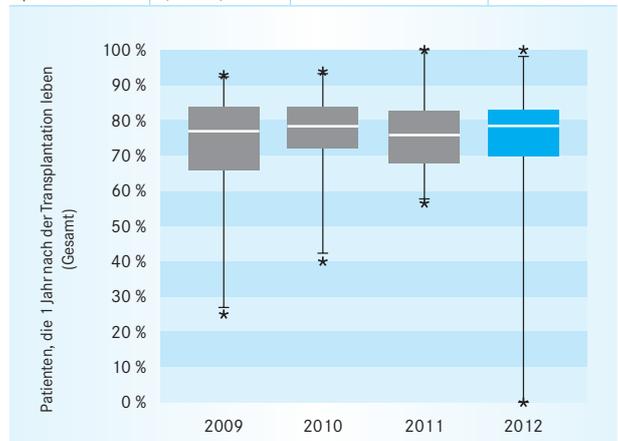
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	24
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

#### 16 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	80,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 16
Spannweite	69,3 – 92,3 %		

#### 8 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	55,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 8
Spannweite	0,0 – 100,0 %		



# Lebertransplantation

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

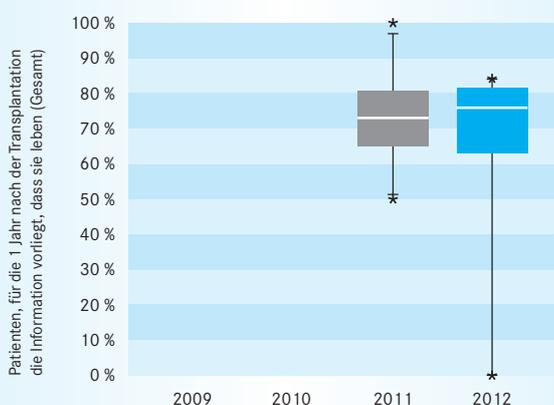
Beschreibung	
Zähler	Patienten, für die 1 Jahr nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben
Nenner	Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2011 ohne Retransplantation im Jahr 2012
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51596
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)				
	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	-	73,9 %	68,2 %
Vertrauensbereich	-	-	71,2-76,3 %	65,4-71,0 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	1.133	1.074

### Gesamtergebnis aller Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser			
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	24		
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0		
17 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen			
Median	78,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 17
Spannweite	2,5 - 84,2 %		
7 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	60,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 7
Spannweite	0,0 - 81,8 %		



### 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 fehlender Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle innerhalb von einem Jahr nach Transplantation.

Grund für die Einführung einer Worst-Case-Analyse waren die nicht zufriedenstellenden Dokumentationsraten ein, zwei und drei Jahre nach Transplantation. Mit der Worst-Case-Auswertung soll ein Anreiz zur sorgfältigeren Nachsorge und Dokumentation bei den Follow-up-Erhebungen gesetzt werden.

### Bewertung der Ergebnisse

Von 1.074 berücksichtigten Fällen ist der Überlebensstatus ein Jahr später bei 117 Patienten (10,9 %) unbekannt. Dies schlägt sich in einem deutlich schlechteren Ergebnis beim QI 51596 von 68,2 % gegenüber 76,6 % bei QI 12349 nieder, bei dem nur Patienten berücksichtigt werden, deren Überlebensstatus bekannt ist. Die Differenz verdeutlicht, dass sich eine Bewertung der Versorgungssituation bei niedrigen Dokumentationsraten schwierig gestaltet: Auf der einen Seite liegen die Ergebnisse von QI 12349 in einem erwarteten Bereich. Auf der anderen Seite ist bei knapp 11 % der Patienten nicht bekannt, ob diese leben. Somit kann eine tatsächliche 1-Jahres-Überlebensrate deutlich außerhalb eines erwarteten Bereichs (im schlechtesten Fall 68,2 %) nicht ausgeschlossen werden.

Die Bundesfachgruppe betont, dass keinesfalls immer das Transplantationszentrum für fehlende Informationen im Follow-up verantwortlich sein muss. Im Strukturierten Dialog des letzten Jahres zeigte sich, dass es Fälle gibt, bei denen trotz größter Bemühungen seitens des Transplantationszentrums der Überlebensstatus von Patienten nicht in Erfahrung zu bringen war. Allerdings schätzt die Bundesfachgruppe das Engagement einiger anderer Kliniken als zu gering ein.

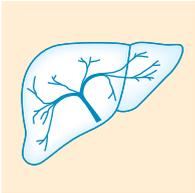
Bei näherer Betrachtung der Ergebnisse fällt zudem auf, dass es „Ausreißer“ gibt, die besonders wenig Informationen im 1-Jahres-Follow-up lieferten. So ist aus einem Zentrum der Überlebensstatus nur bei 12 von 79 Patienten (15,2 %) bekannt. Aus einem anderen Zentrum liegen diese Informationen nur bei 5 von 19 Patienten (26,3 %) vor. Allein aus diesen beiden Krankenhäusern resultieren also 81 der 117 (69,2 %) fehlenden Informationen zum Überlebensstatus.

Da die Gründe für die niedrigen Dokumentationsraten im Strukturierten Dialog analysiert werden, ist eine abschließende Bewertung des Ergebnisses erst danach möglich.

# Leberlebenspende

Thaddäus Tönnies, Anja Kaiser, 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 eine nahestehende Person 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 Kindertransplantationschirurgie eine Möglichkeit dar, die Verfügbarkeit von Organen zu steigern und so die Therapiemöglichkeiten leberkranker Kinder zu ergänzen.

Lebendorganspenden sind von einer intensiven ethischen Diskussion begleitet, da hier Operationen an gesunden Menschen durchgeführt werden. Voraussetzungen für eine Lebendspende 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 nahe stehen“. Zum Schutz des Spenders, dessen Sicherheit und Gesundheit höchste Priorität hat, muss vor jeder Lebendspende eine Stellungnahme einer unabhängigen Lebendspende-Kommission vorliegen.

Der Leistungsbereich *Leberlebenspende* bezieht sich ausschließlich auf den Spender. Bei der Lebendspende 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.

Bei Patienten mit der Stoffwechselkrankheit Amyloidose ist aufgrund eines Gendefekts eine Lebertransplantation notwendig. Allerdings kann die entnommene Leber in einen anderen Patienten, der nicht von Amyloidose betroffen ist, verpflanzt werden. Der ebenfalls transplantierte Gendefekt macht sich erst rund 30 Jahre nach Transplantation bemerkbar, sodass Patienten auf der Warteliste ab einem gewissen Alter als Empfänger in Frage kommen. Die Spender dieser Organe sind somit gleichzeitig Empfänger von Organen. Das Ergebnis dieser sog. Dominospende kann die Indikatoren für die Lebendspende verzerren, da die betroffenen Patienten ein anderes Risiko haben als gesunde Spender. Daher wird die sog. Dominospende aus der Berechnung der Indikatoren ausgeschlossen. Diese Patienten werden jedoch im Leistungsbereich *Lebertransplantation* als Empfänger eines Organs berücksichtigt.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Leberlebenspenden.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, wird erstmals auch das Indikatorergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund fehlender Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen.

In der Indikatorengruppe „Intra- oder postoperative Komplikationen“ wurden zwei Indikatoren gestrichen, die die Komplikationsraten nach eingriffsspezifischen und allgemeinen Komplikationen differenziert haben, aber bereits über einen anderen bestehenden Indikator erfasst werden.

## Ergebnisse

Für das Erfassungsjahr 2012 wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung 72 Leberlebenspenden in 12 Krankenhäusern dokumentiert. Rechnerisch erwartet wurden 73 Datensätze aus 13 Krankenhäusern. Nach Korrektur wurden 72 Datensätze aus 12 Krankenhäusern bewertet. Es zeigte sich, dass bei einem Krankenhaus eine fehlerhafte Dokumentation in der Krankenhaussoftware (KIS) zu einer Auslösung des QS-Filters geführt hat. Das betreffende Haus hat 2012 keine Leberlebenspende durchgeführt. Korrigiert man die Zahl der erwarteten Datensätze und Krankenhäuser um diesen Fall, ergibt sich für die Zahl der Krankenhäuser eine Vollzähligkeit von 100 % und für die Vollzähligkeit der Datensätze ebenfalls 100 %.

Die Vollzähligkeit der Follow-up-Daten (Nachbeobachtung) liegt im Vergleich hierzu deutlich niedriger. Im letzten Jahr wurde an dieser Stelle auf die Problematik des hohen Anteils an Patienten mit unbekanntem Überlebensstatus bei den Follow-up-Erhebungen hingewiesen. Dies schlägt sich dieses Jahr in den neu eingeführten Worst-Case-Indikatoren nieder (QI-ID 51603, QI-ID 51604 und QI-ID 51605). Hier führt jeder Fall, dessen Überlebensstatus nicht bekannt ist, zu einer rechnerischen Auffälligkeit. Bei diesen Indikatoren sind insgesamt 19 rechnerische Auffälligkeiten bei 8 Krankenhäusern zu verzeichnen.

Bei 8 Patienten (11,1 %) kam es zu Komplikationen im Zusammenhang mit Leberlebenspenden (QI-ID 2128). Eine Bewertung des Anstiegs an Komplikationen im Vergleich zum Erfassungsjahr 2011 (1,4 %) ist angesichts der geringen Fallzahl von 72 nur anhand von Einzelfallanalysen im Rahmen des Strukturierten Dialogs möglich.

Auf Basis des Erfassungsjahres 2011 ergaben sich insgesamt 3 rechnerische Auffälligkeiten (2 Krankenhäuser). Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wurden alle Fälle als „qualitativ unauffällig“ bewertet. Zudem ergaben sich 33 rechnerische Auffälligkeiten bei den Dokumentationsraten, wovon 25 als „qualitativ auffällig wegen fehlerhafter Dokumentation“ und 8 als „qualitativ unauffällig“ bewertet wurden, 7 davon werden im Verlauf besonders kontrolliert werden.

Die vorliegenden Ergebnisse sind nach Ansicht der Bundesfachgruppe Ausdruck einer sehr guten Versorgungslage: Kein

## Leberlebendspende

Lebenspender ist aufgrund der Spende verstorben und keiner musste sich nach der Spende selbst einer Transplantation unterziehen. Die Ergebnisse von QI 12613 und QI 12617 lassen vermuten, dass bei 7 Spendern die Leberfunktion 2 bzw. 3 Jahre nach der Spende beeinträchtigt war. Bei 5 Patienten wurde allerdings das Indikatoreergebnis verfälscht. Bei ihnen waren keine Labordaten verfügbar und das betroffene Krankenhaus hatte in den entsprechenden Datenfeldern unplausible Werte eingegeben. Lässt man diese Fälle unberücksichtigt, ist noch bei 2 Patienten 3 Jahre nach der Spende eine beeinträchtigte Leberfunktion festzustellen. Im Strukturierten Dialog werden die Ursachen für die beeinträchtigten Leberfunktionen und die inhaltlich unvollständigen Follow-up-Informationen geklärt.

### Ausblick

Trotz dieser Einschätzung sollte die Zahl der Leberlebendspenden so gering wie möglich sein, da es sich um einen Eingriff am gesunden Menschen handelt. Nach Meinung der Bundesfachgruppe sollten die Ergebnisse im Leistungsbereich *Leberlebendspende* durch die Transplantationszentren publik gemacht und durch eine gezielte Öffentlichkeitsarbeit die Bereitschaft zur Organspende in der Bevölkerung erhöht werden.

Es wird zu beobachten sein, inwieweit sich die Worst-Case-Analyse bei den Indikatoren zum Tod des Spenders ein, zwei und drei Jahre nach der Spende auf die Vollständigkeit und Vollständigkeit der Verlaufsdokumentation auswirkt.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	70	72	73	98,6 %
Krankenhäuser	11	12	13	92,3 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	72	100 %
< 20 Jahre	1	1,4 %
20 - 29 Jahre	27	37,5 %
30 - 39 Jahre	21	29,2 %
40 - 49 Jahre	15	20,8 %
50 - 59 Jahre	6	8,3 %
60 - 69 Jahre	2	2,8 %
70 - 79 Jahre	0	0,0 %
≥ 80 Jahre	0	0,0 %

Geschlecht		
Männlich	34	47,2 %
Weiblich	38	52,8 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Thaddäus Tönnies	Anja Kaiser
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>Heidelberg</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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/LLS/">www.sqg.de/themen/LLS/</a>

# Leberlebendspende

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011		2012		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler	Nenner	
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus		0,0 %	0,0 %	0	72	
2127	Lebertransplantation beim Spender erforderlich		0,0 %	0,0 %	0	72	
2128	Eingriffsspezifische oder allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen		1,4 %	11,1 %	8	72	
Indikatorengruppe							
Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende							
12296	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende		0,0 %	0,0 %	0	57	
51603	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 1 Jahr		13,5 %	18,6 %	13	70	
12549	Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich		0,0 %	0,0 %	0	57	
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)		0,0 %	0,0 %	0	56	
Indikatorengruppe							
Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende							
12308	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende		0,0 %	0,0 %	0	74	
51604	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 2 Jahren		25,0 %	16,9 %	15	89	
12561	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich		0,0 %	0,0 %	0	74	
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)		2,4 %	2,9 %	2	70	
Indikatorengruppe							
Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende							
12324	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende		0,0 %	0,0 %	0	42	
51605	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 3 Jahren		42,6 %	30,0 %	18	60	
12577	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich		0,0 %	0,0 %	0	42	
12617	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebendspende)		3,2 %	13,2 %	5	38	

# Leberlebenspende

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

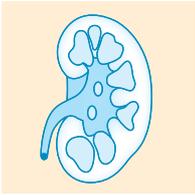
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	12	0	X	A
2127	Lebertransplantation beim Spender erforderlich	Sentinel-Event	12	0	X	A
2128	Eingriffsspezifische oder allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen	≤ 5,0 % (T)	12	6	3	A
	<i>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende</i>					
12296	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende	Nicht definiert	10	–	X	X
51603	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 1 Jahr	Sentinel-Event	11	5	X	A
12549	Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich	Sentinel-Event	10	0	X	A
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende)	Sentinel-Event	10	0	X	A
	<i>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende</i>					
12308	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende	Nicht definiert	9	–	X	X
51604	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 2 Jahren	Sentinel-Event	11	6	X	A
12561	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	Sentinel-Event	9	0	X	A
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende)	Sentinel-Event	9	1	X	A
	<i>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende</i>					
12324	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende	Nicht definiert	8	–	X	X
51605	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 3 Jahren	Sentinel-Event	10	8	X	A
12577	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	Sentinel-Event	8	0	X	A
12617	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebenspende)	Sentinel-Event	8	2	X	A

T = Toleranzbereich

# 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 Zysten-nieren. 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 etablierter Eingriff und die bestmögliche Behandlung von Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz. Im Vorjahresvergleich ist die Zahl der Nierentransplantationen leicht gesunken.

Der hier dargestellte Leistungsbereich *Nierentransplantation* bezieht sich ausschließlich auf den Organempfänger – im Gegensatz zum Leistungsbereich *Nierenlebendspende*, 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 einem, zwei und drei Jahren (Follow-up).

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Nieren-, Pankreas- oder kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen sind zu dokumentieren, unabhängig davon, ob es sich um eine Lebendspende oder eine postmortale Spende handelt. Als Grundlage für die Berechnung der Qualitätsindikatoren dienen für den vorliegenden Leistungsbereich jedoch ausschließlich isolierte Nierentransplantationen, um eine Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse sicherzustellen.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung wurde auf Empfehlung der Bundesfachgruppe erstmals zum Erfassungsjahr 2012 die Häufigkeit von Transplantationsabbrüchen in der Basisauswertung dargestellt. Sollten sich hierbei auffällige Raten zeigen, wird die Einführung eines Auffälligkeitskriteriums erwogen.

Neben einer Umbenennung des Qualitätsindikators mit der ID 51557 analog zum Leistungsbereich *Nierenlebendspende* (von „Operative Komplikationen“ in „Intra- oder postoperative Komplikationen“) wurden neue Ausschlusskriterien definiert, sodass nur noch solche Komplikationen erfasst werden, die schwerwiegend und auf den Eingriff zurückzuführen sind (z. B. Blutung, Re-Operation). Des Weiteren wurde der Referenzwert des Qualitätsindikators „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (QI-ID 51557) von  $\leq 40\%$  auf  $\leq 25\%$  verändert. Die Ergebnisse dieses Indikators aus dem Jahr 2012 sind dadurch nicht mit den Vorjahresergebnissen vergleichbar.

Der Indikator zum 1-Jahres-Überleben wurde für die Auswertung der Daten des Erfassungsjahres 2012 in eine Indikatorengruppe umgewandelt. Aus der Rate zum 1-Jahres-Überleben werden nun jene Patienten ausgeschlossen, die bereits im Jahr zuvor im Krankenhaus verstorben sind. Der Strukturierte Dialog kann so effizienter geführt werden, da die möglicherweise im Jahr zu-

vor mit dem Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2171) analysierten Fälle nicht erneut im 1-Jahres-Follow-up in die Bewertung eingehen. Zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, werden in diesem Jahr die Ergebnisse auch als Worst-Case-Analyse ausgewiesen. D. h., dass alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben gezählt werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren eine Aussage sowohl über die Nachsorge als auch über die Dokumentationsqualität der Einrichtungen.

## Ergebnisse

Die bei der Auswertung des Erfassungsjahres 2012 erstmals praktizierte Worst-Case-Analyse zeigt deutlich, dass die große Zahl der Patienten mit unbekanntem Status eine Vergleichbarkeit erschwert. Um die tatsächliche Qualität der Versorgung beurteilen zu können, ist nach Ansicht der Bundesfachgruppe eine Verbesserung der Vollständigkeit der QS-Daten zwingend erforderlich.

Da die Ergebnisindikatoren in diesem Leistungsbereich wichtige Aussagen über den Erfolg bzw. das Ergebnis der Transplantation liefern, hat die Bundesfachgruppe beschlossen, das Ergebnis des Indikators „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende“ (QI-ID 2185) detailliert auszuweisen.

Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auf Basis des Erfassungsjahres 2011 ergaben insgesamt 22 rechnerische Auffälligkeiten in 16 von 43 datenliefernden Krankenhäusern. Vier dieser 22 rechnerischen Auffälligkeiten wurden von der Bundesfachgruppe als „qualitativ auffällig“ bewertet. Diese waren hauptsächlich durch operativ-technische Probleme und eine suboptimale Spender-Empfänger-Auswahl sowie Datenübermittlungsfehler der betreffenden Häuser bedingt. Die Ergebnisse der auffälligen Krankenhäuser sollen auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2012 erneut kritisch analysiert werden.

Die Vollständigkeit der Follow-up-Daten in Bezug auf das Erfassungsjahr 2011 ist weiterhin als nicht ausreichend anzusehen. Nur ein Teil der Transplantationszentren hat das Ziel einer möglichst vollständigen Verlaufsdokumentation aller Transplantatempfänger erreicht. Seit dem Erfassungsjahr 2010 werden alle Zentren mit einer Follow-up-Dokumentationsrate von weniger als 95 % im Rahmen des Strukturierten Dialogs aufgefordert, die Gründe für die geringe Follow-up-Dokumentation darzulegen. Für das Erfassungsjahr 2011 wurden auf Grundlage von Stellungnahmen der Zentren 40 von 69 rechnerischen Auffälligkeiten bei der Vollständigkeit der Follow-up-Erhebungen wegen fehlender Dokumentation als „qualitativ auffällig“ eingestuft – diese Angaben beziehen sich aufgrund des gemeinsamen Dokumentationsbogens nicht nur auf den vorliegenden Leistungsbereich, sondern auch auf den Bereich *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation*.

Problematisch ist, dass die längerfristige Nachbetreuung der Patienten häufig nicht im Transplantationszentrum selbst erfolgt. So haben die Transplantationszentren in vielen Fällen keinen Einfluss auf die nachfolgende Behandlungsqualität und die Verlaufsdokumentation ist erschwert.



# Nierentransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011 Ergebnis	2012 Ergebnis	2012 Fälle (Patienten)		Tendenz
					Zähler	Nenner	
2171	Sterblichkeit im Krankenhaus		1,3 %	1,0 %	24	2.414	
<b>Indikatorengruppe</b>							
<i>Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats</i>							
2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende		77,6 %	74,8 %	1.221	1.633	
2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende		95,4 %	95,7 %	726	759	
<b>Indikatorengruppe</b>							
<i>Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung</i>							
2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende		86,8 %	87,2 %	1.348	1.545	
2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende		97,3 %	97,6 %	722	740	
51557	Intra- oder postoperative Komplikationen		16,4 %	18,0 %	434	2.414	
<b>Indikatorengruppe</b>							
<i>1-Jahres-Überleben</i>							
51558	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)		97,4 %	97,4 %	2.287	2.347	
51559	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		93,7 %	87,9 %	2.287	2.601	
2144	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		96,3 %	96,1 %	2.287	2.381	
51560	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		92,7 %	86,8 %	2.287	2.635	
12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)		6,2 %	5,1 %	120	2.334	
12729	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)		97,8 %	96,0 %	2.067	2.153	
50065	Keine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation		86,6 %	86,5 %	2.060	2.381	
<b>Indikatorengruppe</b>							
<i>2-Jahres-Überleben</i>							
51654	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)		98,0 %	98,2 %	2.254	2.295	
51655	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		91,1 %	86,1 %	2.254	2.617	
12199	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		94,1 %	94,2 %	2.254	2.393	
51561	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		87,8 %	83,0 %	2.254	2.715	
12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)		7,8 %	8,3 %	196	2.360	
12735	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)		98,3 %	97,9 %	2.065	2.109	
<b>Indikatorengruppe</b>							
<i>3-Jahres-Überleben</i>							
51657	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)		98,0 %	97,3 %	2.014	2.070	
51656	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)		82,2 %	83,3 %	2.014	2.419	
12237	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)		91,0 %	91,0 %	2.014	2.212	
51562	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)		77,2 %	78,6 %	2.014	2.561	
12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)		10,7 %	9,6 %	209	2.175	
12741	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)		98,8 %	98,3 %	1.855	1.887	

# Nierentransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
2171	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 5,0 % (T)	39	2	1	A	
Indikatorengruppe	<i>Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats</i>						
	2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende	≥ 60,0 % (T)	39	1	2	A
	2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende	≥ 90,0 % (T)	38	7	2	A
Indikatorengruppe	<i>Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung</i>						
	2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende	≥ 70,0 % (T)	39	4	2	A
	2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende	≥ 80,0 % (T)	38	0	2	A
51557	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 25,0 % (T)	39	5	2	A	
Indikatorengruppe	<i>1-Jahres-Überleben</i>						
	51558	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	40	-	X	X
	51559	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 90,0 % (T)	40	10	3	A
	2144	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	40	-	X	X
	51560	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	40	-	X	X
12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	40	-	X	X	
12729	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	Nicht definiert	40	-	X	X	
50065	Keine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation	Nicht definiert	40	-	X	X	
Indikatorengruppe	<i>2-Jahres-Überleben</i>						
	51654	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	39	-	X	X
	51655	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	39	-	X	X
	12199	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	39	-	X	X
	51561	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	39	-	X	X
12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	39	-	X	X	
12735	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	Nicht definiert	39	-	X	X	
Indikatorengruppe	<i>3-Jahres-Überleben</i>						
	51657	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	39	-	X	X
	51656	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	39	-	X	X
	12237	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	39	-	X	X
	51562	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	39	-	X	X
12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	39	-	X	X	
12741	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	Nicht definiert	38	-	X	X	

T = Toleranzbereich

# Nierentransplantation

## QI-ID 2185: Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende

### Qualitätsziel

Häufig gute oder mäßige Transplantatfunktion bei Entlassung.

### Hintergrund

Die postoperative Nierenfunktion ist ein Indikator, der recht zuverlässig die Organüberlebenswahrscheinlichkeit vorhersagen kann, noch bevor es zu Abstoßungsepisoden kommt. Der Anteil von Patienten mit funktionierendem Nierentransplantat nach postmortaler Organspende wird von den großen Transplantationsregistern mit 91 % nach einem Jahr angegeben. Bei Empfängern von Nierenlebendspenden liegt der Anteil funktionierender Transplantate nach einem Jahr bei 95 – 96 %.

Die Nierenfunktion, gemessen an dem Serum-Kreatinin-Wert bzw. der Kreatinin-Clearance, eignet sich gut zur Langzeitprognose und zur Steuerung des immunsuppressiven Therapieregimes. Untersuchungen an 105.742 Transplantationspatienten haben gezeigt, dass ein Serum-Kreatinin-Wert von < 1,5 mg/dl sechs Monate nach der Transplantation mit einer 5-Jahres-Organüberlebensrate von etwa 80 % assoziiert ist. Hingegen ergaben Serum-Kreatinin-Werte von 2,6 bis 3,0 mg/dl nur eine 5-Jahres-Überlebensrate von 55 %. Zur Abschätzung der Nierenfunktion hat sich die MDRD-Formel (Modification of Diet in Renal Disease) etabliert.

### Bewertung der Ergebnisse

Eine sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats kann nach einer Lebendspende deutlich häufiger erwartet werden als nach einer postmortalen Organspende, da es sich hier um Organe von Gesunden handelt und die Transplantation als geplanter Eingriff durchgeführt werden kann. Die Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation hat daher eine Rate von mindestens 90 % als Referenzbereich in dieser Untergruppe der Transplantatempfänger festgelegt.

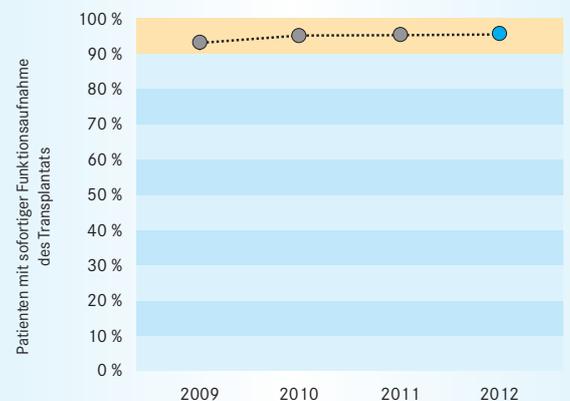
Die Gesamtrate der Krankenhausergebnisse lag im Erfassungsjahr 2012 bei 95,7 % und ist somit vergleichbar mit dem Ergebnis des Vorjahres (95,4 %). Bei insgesamt 726 von 759 Patienten mit isolierter Nierentransplantation kam es nach Lebendorganspende zu einer sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats. Im Vergleich mit den Daten internationaler Transplantationsregister zeigt sich nach Einschätzung der Bundesfachgruppe eine sehr gute Versorgungsqualität für Transplantatempfänger nach Lebendorganspende.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Transplantats (d. h. maximal eine postoperative Dialyse bis Funktionsaufnahme)
Nenner	Alle isoliert nierentransplantierten lebenden Patienten nach Lebendorganspende
Referenzbereich	≥ 90,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Stratifizierung
QI-ID	2185
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	93,2 %	95,1 %	95,4 %	95,7 %
Vertrauensbereich	90,9 – 95,1 %	93,2 – 96,7 %	93,8 – 96,7 %	94,0 – 96,9 %
Gesamtzahl der Fälle	590	659	791	759

### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

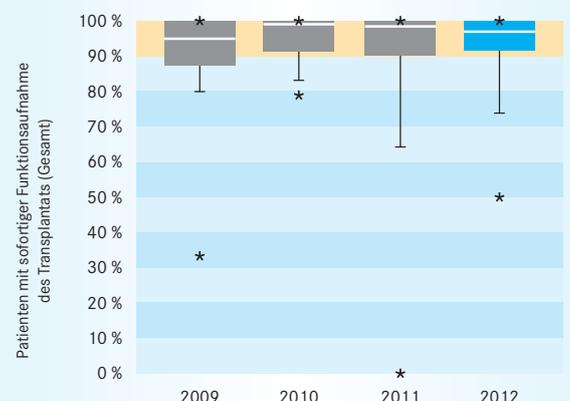
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	38
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	2

### 17 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	96,2 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 17
Spannweite	90,0 – 100,0 %		

### 21 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

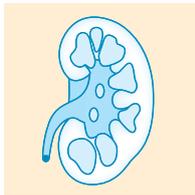
Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	7 von 21
Spannweite	50,0 – 100,0 %		



# 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 Abs. 1 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 einem, zwei und drei Jahren (Follow-up).

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Nierenlebenspenden.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up-Zeitraum ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die das Überleben des Spenders ein, zwei oder drei Jahre nach Transplantation bei bekanntem Status abbilden, das Indikatorergebnis in Form einer Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Das bedeutet, dass alle Spender, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben gezählt werden. Der Indikator misst demnach sowohl tatsächliche als auch aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Da diese Indikatoren als Sentinel-Event ausgewertet werden, muss im Strukturierten Dialog allen Fällen ohne bekannten Überlebensstatus des Spenders nachgegangen werden.

Im Rahmen der Systempflege wurde der Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (QI-ID 51567) dahin gehend überarbeitet, dass nur noch Komplikationen erfasst werden, die auf den Eingriff zurückzuführen und schwerwiegend sind (z. B. Blutung, Re-Operation). Des Weiteren wurde der Referenzbereich angepasst. Die Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2012 sind dadurch nicht mit den Vorjahresergebnissen vergleichbar.

## Ergebnisse

Mittlerweile liegen in Deutschland zum siebten Mal Daten von Nierenlebenspendern vor. Im Erfassungsjahr 2012 wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung 760 Datensätze im Leistungsbereich *Nierenlebenspende* übermittelt.

Die vorliegenden Ergebnisse sprechen nach Ansicht der Bundesfachgruppe wie im Vorjahr für eine sehr gute Versorgungsqualität in diesem Leistungsbereich. Insbesondere ist festzustellen, dass der Anteil der Lebenspenden an allen Nierentransplantationen in den letzten Jahren stetig gestiegen ist. Dies erhöht die Bedeutung der Lebenspende angesichts des Organmangels und der daraus resultierenden langen Wartezeiten auf eine Transplantation erheblich.

Im vorhergehenden Erfassungsjahr 2011 ergab die Auswertung der Daten insgesamt 10 rechnerische Auffälligkeiten in 7 von 40 Krankenhäusern. Seit Bestehen der Qualitätssicherung in Deutschland ist im Erfassungsjahr 2011 erstmals ein Todesfall eines Nierenlebenspenders während des stationären Aufenthalts dokumentiert worden. Dieses – auch international – sehr seltene und schwerwiegende Ereignis wurde von der Bundesfachgruppe im kollegialen Gespräch mit den Klinikvertretern umgehend analysiert. Der Vorfall wurde letztlich als schicksalhaft bewertet und das Haus abschließend als „qualitativ unauffällig“ eingestuft. Nach der Bewertung der einzelnen Ergebnisse mussten insgesamt 7 Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialogs als „qualitativ unauffällig“ eingestuft werden. Drei rechnerische Auffälligkeiten wurden von der Bundesfachgruppe als „qualitativ auffällig mit Verlaufskontrolle“ bewertet. Diese Ergebnisse werden auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2012 im Strukturierten Dialog erneut kritisch analysiert.

Die Vollständigkeit der Verlaufsdaten (Follow-up-Daten) ist wie auch in den Vorjahren als ungenügend zu bewerten. Im Erfassungsjahr 2011 wurde zum zweiten Mal die Vollständigkeit der Datenlieferung im Strukturierten Dialog überprüft, wobei auch die Daten der Follow-up-Erhebungen Berücksichtigung fanden. Alle Zentren, deren Rücklauf an Verlaufsdaten weniger als 95 % beträgt, wurden aufgefordert, die Gründe für eine geringe Follow-up-Dokumentation darzulegen. Insgesamt ergaben sich 98 rechnerische Auffälligkeiten in Bezug auf die Vollständigkeit, wovon 58 in 24 Kliniken als „qualitativ auffällig“ aufgrund unvollständiger Dokumentation eingestuft wurden. Als Ursachen für die fehlende Dokumentation wurden meist die dezentrale Durchführung der Nachsorge, welche häufig nicht im Transplantationszentrum selbst erfolgt, sowie personelle Veränderungen innerhalb der Klinik und die unterschiedliche Bereitschaft der Spender zur Nachsorge aufgeführt.

Die im Erfassungsjahr 2012 erstmals praktizierte Worst-Case-Analyse belegt nochmals eindeutig die Defizite im Bereich der Nachsorgedokumentation. Zwar liegen die Dokumentationsraten überwiegend im Referenzbereich, dennoch variieren diese stark zwischen den einzelnen Zentren. Die schlechten Dokumentationsraten sind durch eine unvollständige Dokumentation weniger Zentren mit geringer Fallzahl bedingt. Insgesamt ist festzuhalten, dass eine schlechte Dokumentation der Überlebensdaten im Langzeitverlauf nicht akzeptiert werden kann.

# Nierenlebenspende

## Ausblick

Die Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation erhofft sich eine weitere Steigerung der Follow-up-Vollständigkeit, um validere Verlaufsdaten zu erhalten. Eine optimale Verlaufsdocumentation wird jedoch nur in einem sektorenübergreifenden Vorgehen zu erreichen sein sowie unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Um eine Qualitätssteigerung der Nachsorge zu erreichen, ist es nach Auffassung der Bundesfachgruppe zwingend notwendig, dass zukünftig die Transplantatnachsorge gemeinschaftlich zwischen dem stationären und ambulanten Bereich durchgeführt wird. Um die Qualität der Versorgung noch besser beurteilen zu können, fordert die Bundesfachgruppe, die Dokumentation von Verlaufsdaten im Leistungsbereich *Nierenlebenspende* auf 5 und 10 Jahre auszuweiten.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	796	760	761	99,9 %
Krankenhäuser	40	37	39	94,9 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	759*	100 %
< 20 Jahre	0	0,0 %
20 – 29 Jahre	25	3,3 %
30 – 39 Jahre	63	8,3 %
40 – 49 Jahre	192	25,3 %
50 – 59 Jahre	289	38,1 %
60 – 69 Jahre	144	19,0 %
70 – 79 Jahre	46	6,1 %
≥ 80 Jahre	0	0,0 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	312	41,1 %
Weiblich	447	58,9 %

\* Geringfügige Abweichung der Gesamtanzahl in Bezug auf die Angaben der Bundesauswertung 2012 aufgrund doppelter Vergabe von Eurotransplant-Nummern.

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>
Prof. Dr. Bernhard Banas, <i>Regensburg</i>	Kerstin Kühn, <i>Mainz</i>
Dr. Reinhard Bast, <i>Schwerin</i>	PD Dr. Christian Mönch, <i>Kaiserslautern</i>
PD Dr. Heinz-Paul Buszello, <i>Düsseldorf</i>	PD Dr. Horst Weihprecht, <i>Augsburg</i>
Dieter Eipl, <i>Heidelberg</i>	Prof. Dr. Oliver Witzke, <i>Essen</i>
Christian Frenzel, <i>Mainz</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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/NLS/">www.sqg.de/themen/NLS/</a>

# Nierenlebenspende

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011		2012		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)			
					Zähler	Nenner		
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus		0,1 %	0,0 %	0	757		
2138	Dialyse beim Lebendspender erforderlich		0,0 %	0,0 %	0	757		
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen		3,8 %	3,2 %	24	757		
<i>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende</i>								
Indikatorengruppe	12440	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende		0,2 %	0,2 %	1	666	
	51568	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 1 Jahr		14,4 %	16,0 %	127	792	
	12636	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)		0,0 %	0,6 %	4	663	
	12655	Proteinurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende		2,7 %	0,9 %	6	663	
12667	Neu aufgetretene arterielle Hypertonie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende		18,3 %	17,9 %	119	665		
<i>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende</i>								
Indikatorengruppe	12452	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende		0,4 %	0,6 %	3	523	
	51569	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 2 Jahren		17,7 %	21,3 %	141	661	
	12640	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)		0,0 %	0,0 %	0	515	
	12659	Proteinurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende		2,5 %	2,1 %	11	514	
<i>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende</i>								
Indikatorengruppe	12468	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende		0,3 %	0,4 %	2	450	
	51570	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 3 Jahren		29,9 %	25,1 %	150	598	
	12644	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende)		0,0 %	0,0 %	0	438	
	12663	Proteinurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende		2,1 %	1,8 %	8	440	

# Nierenlebenspende

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

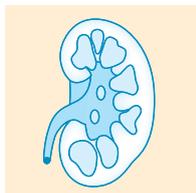
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	37	0	X	X	
2138	Dialyse beim Lebendspender erforderlich	Sentinel-Event	37	0	X	X	
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 10,0 % (T)	37	2	2	A	
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende						
	12440	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	Nicht definiert	38	–	X	X
	51568	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 1 Jahr	Sentinel-Event	40	22	X	B
	12636	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)	Sentinel-Event	37	4	X	A
	12655	Proteinurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	Nicht definiert	36	–	X	X
	12667	Neu aufgetretene arterielle Hypertonie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	Nicht definiert	37	–	X	X
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende						
	12452	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	Nicht definiert	37	–	X	X
	51569	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 2 Jahren	Sentinel-Event	38	24	X	B
	12640	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)	Sentinel-Event	36	0	X	X
	12659	Proteinurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	Nicht definiert	36	–	X	X
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende						
	12468	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	Nicht definiert	34	–	X	X
	51570	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende oder angenommener Tod des Spenders bei unbekanntem Überlebensstatus nach 3 Jahren	Sentinel-Event	37	25	X	B
	12644	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende)	Sentinel-Event	34	0	X	X
	12663	Proteinurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	Nicht definiert	34	–	X	X

T = Toleranzbereich

# 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 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 zusätzlich 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 einem, zwei und drei Jahren (Follow-up).

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Nieren-, Pankreas- oder kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen sind zu dokumentieren und werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst. Als Grundlage für die Berechnung der Qualitätsindikatoren im vorliegenden Leistungsbereich dienen die simultanen Pankreas-Nierentransplantationen, die Pankreastransplantationen nach Nierentransplantation sowie isolierte Pankreastransplantationen.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der Systempflege wurde auf Empfehlung der Bundesfachgruppe erstmals zum Erfassungsjahr 2012 die Häufigkeit von Transplantationsabbrüchen in der Basisauswertung dargestellt. Sollten sich hierbei auffällige Raten zeigen, wird die Einführung eines Auffälligkeitskriteriums erwogen.

Aufgrund der zumeist sehr niedrigen Fallzahlen in diesem Leistungsbereich innerhalb eines Jahres ist die Aussagekraft von Qualitätsindikatoren eingeschränkt. Daher waren in der Vergangenheit für die Indikatoren auch keine Referenzwerte definiert. Um die Aussagekraft zu steigern, hat die Bundesfachgruppe beschlossen, die Ergebnisse für die Erfassungsjahre 2011 und 2012 gemeinsam zu betrachten. Für die Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2143), „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (QI-ID 2145), „Entfernung des Pankreastransplantats“ (QI-ID 2146) und „1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51525) wurden Referenzwerte definiert. Somit ist es nun möglich, dass rechnerisch auffällige Ergebnisse im Strukturierten Dialog analysiert und bewertet werden können.

Der Indikator zum 1-Jahres-Überleben wurde für die Auswertung der Daten des Erfassungsjahres 2012 in eine Indikatorengruppe umgewandelt. Aus der Rate zum 1-Jahres-Überleben werden nun jene Patienten ausgeschlossen, die bereits im Jahr zuvor im Krankenhaus verstorben sind. Der Strukturierte Dialog kann so effizienter geführt werden, da die möglicherweise mit dem Qualitätsindikator analysierten Fälle im 1-Jahres-Follow-up nicht erneut in die Bewertung eingehen. Zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, werden in diesem Jahr die Ergebnisse auch als Worst-Case-Analyse ausgewiesen. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen die Worst-Case-Indikatoren eine Aussage sowohl über die Nachsorge- als auch über die Dokumentationsqualität der Einrichtungen.

## Ergebnisse

Mittlerweile liegen in Deutschland zum sechsten Mal Daten zur Pankreastransplantation für die externe stationäre Qualitätssicherung vor. Nach Ansicht der Bundesfachgruppe sprechen die Auswertungsergebnisse für eine überwiegend zufriedenstellende Versorgungsqualität in diesem Leistungsbereich. Aufgrund der zumeist kleinen Fallzahlen kommt es zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen der Transplantationszentren, die nach Auffassung der Bundesfachgruppe nicht unbedingt Rückschlüsse auf die Qualität des einzelnen Zentrums erlauben.

Seit dem Erfassungsjahr 2010 liegen Verlaufsdaten (Follow-up-Daten) für bis zu drei Jahre zurückliegende Pankreas- bzw. Pankreas-Nierentransplantationen vor. Die Vollzähligkeit der Follow-up-Daten in Bezug auf das Erfassungsjahr 2011 ist nach Ansicht der Bundesfachgruppe als inakzeptabel niedrig anzusehen. Nur ein Teil der Transplantationszentren hat das Ziel einer möglichst vollständigen Verlaufsdocumentation aller Transplantatempfänger erreicht. Seit dem Erfassungsjahr 2010 werden alle Zentren mit einer Follow-up-Dokumentationsrate von weniger als 95 % im Rahmen des Strukturierten Dialogs aufgefordert, die Gründe für die geringe Follow-up-Dokumentation darzulegen. Für das Erfassungsjahr 2011 wurden auf Grundlage von Stellungnahmen der Zentren 40 von 69 rechnerischen Auffälligkeiten (Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation) bei der Vollzähligkeit der Follow-up-Erhebungen wegen fehlender Dokumentation als „qualitativ auffällig“ eingestuft – diese Angaben beziehen sich aufgrund des gemeinsamen Dokumentationsbogens nicht nur auf den vorliegenden Leistungsbereich, sondern auch auf den Bereich *Nierentransplantation*. Problematisch ist, dass die längerfristige Nachbetreuung der Patienten häufig nicht im Transplantationszentrum selbst erfolgt. So haben die Transplantationszentren in vielen Fällen wenig Einfluss auf die nachfolgende Behandlungsqualität und die Verlaufsdocumentation ist erschwert.

Die bei der Auswertung 2012 erstmals praktizierte Worst-Case-Analyse zeigt deutlich, dass die große Zahl der Patienten mit unbekanntem Status eine Vergleichbarkeit erschwert. Um die tatsächliche Qualität der Versorgung beurteilen zu können, ist

## Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

nach Ansicht der Bundesfachgruppe eine Verbesserung der Vollständigkeit der QS-Daten zwingend erforderlich.

Da die Ergebnisindikatoren in diesem Leistungsbereich wichtige Aussagen über den Erfolg bzw. das Ergebnis der Transplantation wie z. B. die Insulinfreiheit liefern, hat die Bundesfachgruppe beschlossen, das Ergebnis des Indikators „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (QI-ID 2145) detailliert auszuweisen.

Für das Erfassungsjahr 2011 wurden für die Qualitätsindikatoren noch keine Referenzwerte definiert. Deswegen wurde zu dem vorliegenden Leistungsbereich im Jahr 2012 kein Strukturierter Dialog durchgeführt.

### Ausblick

Auf Basis der Auswertung der kumulierten Daten aus den Erfassungsjahren 2011 und 2012 sollen für alle weiteren Qualitätsindikatoren in diesem Leistungsbereich ebenfalls Referenzwerte eingeführt werden, um den Strukturierten Dialog mit jenen Zentren führen zu können, die rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen.

Die Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation erhofft darüber hinaus eine weitere Steigerung der Follow-up-Vollständigkeit, um validere Verlaufsdaten zu erhalten. Eine optimale Verlaufsdocumentation wird jedoch nur in einem sektorenübergreifenden Vorgehen zu erreichen sein sowie unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Um eine Qualitätssteigerung der Nachsorge zu erreichen, ist es nach Auffassung der Bundesfachgruppe zwingend notwendig, dass zukünftig die Transplantatnachsorge gemeinschaftlich zwischen dem stationären und ambulanten Bereich durchgeführt wird.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	2.850	2.601	2.607	99,8 %
Krankenhäuser	43	40	40	100,0 %

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

Basisstatistik		
	2011/2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	313	100 %
< 1 Jahr	0	0,0 %
1 – 9 Jahre	0	0,0 %
10 – 19 Jahre	0	0,0 %
20 – 29 Jahre	6	1,9 %
30 – 39 Jahre	78	24,9 %
40 – 49 Jahre	126	40,3 %
50 – 59 Jahre	91	29,1 %
60 – 69 Jahre	11	3,5 %
70 – 79 Jahre	1	0,3 %
≥ 80 Jahre	0	0,0 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	185	59,1 %
Weiblich	128	40,9 %

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>
Prof. Dr. Bernhard Banas, <i>Regensburg</i>	Kerstin Kühn, <i>Mainz</i>
Dr. Reinhard Bast, <i>Schwerin</i>	PD Dr. Christian Mönch, <i>Kaiserslautern</i>
PD Dr. Heinz-Paul Buszello, <i>Düsseldorf</i>	PD Dr. Horst Weihprecht, <i>Augsburg</i>
Dieter Eipl, <i>Heidelberg</i>	Prof. Dr. Oliver Witzke, <i>Essen</i>
Christian Frenzel, <i>Mainz</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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/PNTX/">www.sqg.de/themen/PNTX/</a>

# Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2011/2012 kumuliert	
			Fälle (Patienten)	
			Zähler	Nenner
2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	4,5 %	14	313
2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	85,3 %	255	299
2146	Entfernung des Pankreastransplantats	13,4 %	42	313
<b>1-Jahres-Überleben</b>				
51515	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)	98,4 %	251	255
51525	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	87,2 %	251	288
12493	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	92,3 %	251	272
51524	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	82,3 %	251	305
12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	84,9 %	220	259
<b>2-Jahres-Überleben</b>				
51692	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	96,9 %	189	195
51693	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	78,1 %	189	242
12509	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	89,6 %	189	211
51544	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	73,3 %	189	258
12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	81,1 %	159	196
<b>3-Jahres-Überleben</b>				
51694	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	98,8 %	166	168
51695	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	76,1 %	166	218
12529	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	87,4 %	166	190
51545	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	69,2 %	166	240
12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	71,7 %	124	173

# Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2011/2012 kumuliert				
			Krankenhäuser		Bewertung		
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 10,0 % (T)	26	5	2	A	
2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	≥ 75,0 % (T)	26	5	1	A	
2146	Entfernung des Pankreastransplantats	≤ 20,0 % (T)	26	6	1	A	
<b>1-Jahres-Überleben</b>							
Indikatorengruppe	51515	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	24	–	X	X
	51525	1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	≥ 85,0 % (T)	25	5	2	A
	12493	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	25	–	X	X
	51524	1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	25	–	X	X
	12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	Nicht definiert	24	–	X	X
<b>2-Jahres-Überleben</b>							
Indikatorengruppe	51692	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	23	–	X	X
	51693	2-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	24	–	X	X
	12509	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	24	–	X	X
	51544	2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	24	–	X	X
	12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	Nicht definiert	23	–	X	X
<b>3-Jahres-Überleben</b>							
Indikatorengruppe	51694	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und bekanntem Status)	Nicht definiert	24	–	X	X
	51695	3-Jahres-Überleben (bei nicht im 1. oder 2. Jahr verstorbenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	25	–	X	X
	12529	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	Nicht definiert	25	–	X	X
	51545	3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse)	Nicht definiert	25	–	X	X
	12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	Nicht definiert	25	–	X	X

T = Toleranzbereich

# Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

## QI-ID 2145: Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung

Beschreibung	
Zähler	Patienten, die bei Entlassung insulinfrei sind
Nenner	Alle Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr 2011 oder 2012 ohne Retransplantation und lebend entlassen
Referenzbereich	≥ 75,0 % (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
QI-ID	2145
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet, erstmalig Zusammenfassung von zwei Erfassungsjahren

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)			
	2009	2010	2011/12
Gesamtergebnis	-	-	85,3 %
Vertrauensbereich	-	-	80,8 - 88,9 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	299

### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

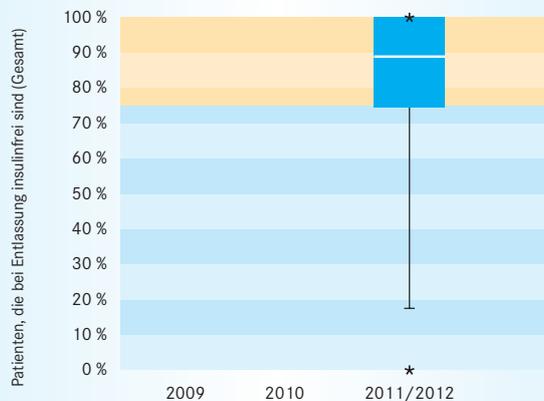
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	26
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	17

#### 4 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	81,4 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 4
Spannweite	77,3 - 90,9 %		

#### 22 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	88,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	5 von 22
Spannweite	0,0 - 100,0 %		



### Qualitätsziel

Selten Insulintherapie bei Entlassung erforderlich.

### Hintergrund

Wichtigstes Therapieziel beim insulinpflichtigen Diabetes mellitus ist die normnahe Einstellung der Blutglukosekonzentration, da hierdurch Folgeerkrankungen der übrigen Organe, insbesondere der Gefäße, Nieren, Nerven und der Netzhaut, vermieden und teilweise sogar gebessert werden können. Es konnte gezeigt werden, dass durch eine erfolgreiche Pankreastransplantation Nüchtern-Blutzucker, Langzeit-Blutzucker (HbA1C-Wert) und Glukosetoleranz normalisiert werden können. Das primäre Erfolgskriterium für die Transplantation ist daher die Insulinfreiheit.

Ein Einflussfaktor auf Transplantatüberleben und -funktion ist das Alter des Spenders. Daneben wird insbesondere die Ischämiezeit (Zeit ohne Blutversorgung) des Organs im Rahmen der Transplantation als Prädiktor für ein Transplantatversagen angesehen. Ein wichtiger Faktor für das Transplantationsergebnis ist auch die Wahl der immunsuppressiven Therapie; durch neue Immunsuppressiva ist heute zum einen die Bedeutung einer HLA-Inkompatibilität für den Transplantationserfolg in den Hintergrund getreten, zum anderen ist eine raschere Reduktion der für die Stoffwechselkontrolle ungünstigen Kortisonmedikation möglich geworden. Die Wahl des venösen Anschlusses des Organs entweder an das Portal-system oder an die großen Körpervenen scheint dagegen keine Bedeutung für die Stoffwechselkontrolle zu haben.

In den letzten zwanzig Jahren konnte eine Verbesserung des 1-Jahres-Transplantatüberlebens von 42 % bis 66 % auf über 85 % nach kombinierter Pankreas-Nierentransplantation erreicht werden. Die 3-Jahres-Transplantatfunktionsraten werden in großen Kollektiven heute mit 79 % bis 81 % nach simultaner Pankreas-Nierentransplantation und 58 % bis 68 % nach isolierter Pankreastransplantation angegeben.

Bei der Interpretation dieses Qualitätsindikators ist zu berücksichtigen, dass bis zu einem Drittel der Transplantatempfänger zum Entlassungszeitpunkt noch auf eine Insulinzufuhr von außen angewiesen sind, während drei Monate nach Transplantation nur noch 3,5 % der Empfänger eine Insulintherapie erhalten.

### Bewertung der Ergebnisse

Aufgrund der insgesamt geringen Fallzahl im Leistungsbereich wurden die Erfassungsjahre 2011/2012 erstmalig kumuliert ausgewertet. In diesen beiden Erfassungsjahren waren von 299 Patienten, die nach einer Pankreas- oder Pankreas-Nierentransplantation lebend entlassen wurden, 255 Patienten insulinfrei, was einer Gesamtrate von 85,3 % entspricht.

Nach Auffassung der Bundesfachgruppe kann die Gesamtrate der Patienten, die nach Pankreastransplantation ohne Insulintherapie entlassen werden, als Ausdruck guter Versorgungsqualität bewertet werden.

# Mammachirurgie

Stephanie Wrede, Susanne Keitzl, Kathrin Wehner, Bundesfachgruppe Mammachirurgie

## Einleitung



Der Leistungsbereich *Mammachirurgie* zielt auf die Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom, Mamma-CA). Mit rund 72.000 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.

Die Früherkennung sowie die adäquate Diagnostik und 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 brusterhaltender Operation und einer vollständigen Entfernung der betroffenen Brust (Mastektomie) unterschieden. Der Lymphknotenstatus, d. h. eine Aussage darüber, 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 (Axilladisektion) 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 kann 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 leitliniengemäßer 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

Die Indikatoren der Gruppe „Hormonrezeptoranalyse und HER-2/neu-Analyse“ wurden im Erfassungsjahr 2012 ausgesetzt. Aufgrund der seit Jahren konstant guten bundes- und krankenhausbezogenen Ergebnisse sowie der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs ist laut Einschätzung der Bundesfachgruppe vorläufig kein weiteres Potenzial zur Qualitätsverbesserung zu erwarten.

Auch der Indikator „Meldung an Krebsregister“ ist seit dem Erfassungsjahr 2012 nicht mehr Bestandteil des Leistungsbereichs. Durch die länderbezogen unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben und die fehlende flächendeckende Verfügbarkeit von Krebsregistern waren die Bewertung der Ergebnisse und das Führen des Strukturierten Dialogs stark erschwert. Vor diesem Hintergrund erachtet die Bundesfachgruppe das Aussetzen dieses Indikators in der externen stationären Qualitätssicherung als sinnvoll. Davon unbenommen sollte der flächendeckende Aufbau von Krebsregistern weiter vorangetrieben werden.

In Anlehnung an die aktualisierte S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms wird erstmalig der Indikator „Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 51369) erhoben. Ergänzend zum Indikator „Intraoperatives Präparatröntgen bei mammographischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 303) ermittelt er den Anteil der Operationen mit intraoperativer Präparatsonographie an allen Operationen, bei denen präoperativ eine Drahtmarkierung durch Sonographie erfolgt ist.

Um die Interpretation der Ergebnisse zu erleichtern, wird der im Vorjahr erhobene Indikator „Zeitlicher Abstand von 7 bis 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ im Erfassungsjahr 2012 gesplittet und anhand von zwei separaten Indikatoren ausgewertet: „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (QI-ID 51370) sowie „Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (QI-ID 51371).

Für den im Erfassungsjahr 2011 neu eingeführten Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 50719) wurde erstmals ein Referenzbereich definiert. Für die Indikatoren „Primäre Axilladisektion bei DCIS“ (QI-ID 2163) und „Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei pT1 ohne Lymphknotenbefall“ (QI-ID 2262) wurde der Referenzbereich aufgrund von fraglicher Datenvalidität vorübergehend ausgesetzt. Ein diesen beiden Indikatoren zugrunde liegendes Datenfeld wurde mit Wirkung zum kommenden Erfassungsjahr überarbeitet, für das Erfassungsjahr 2013 sind wieder Referenzbereiche vorgesehen.

## Ergebnisse

Die Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle, der Anteil an rechnerischen Auffälligkeiten und die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2011 lassen auf eine insgesamt gute Versorgungsqualität im Leistungsbereich *Mammachirurgie* schließen. Die Werte der Indikatoren mit definiertem Referenzbereich liegen jeweils innerhalb des Referenzbereichs. Im Strukturierten Dialog konnten die rechnerischen Auffälligkeiten in vielen Fällen plausibel begründet werden: Von insgesamt 1.689 rechnerischen Auffälligkeiten im Erfassungsjahr 2011 wurden abschließend 250 als „qualitativ auffällig“ eingestuft.

## Mammachirurgie

Die Bundesfachgruppe sieht insbesondere in den Ergebnissen des neuen Indikators „Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung“ sowie des im Vorjahr eingeführten Indikators „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ Hinweise auf ein möglicherweise gehäuftes Abweichen von den Leitlinienempfehlungen: Eine Durchführung der intraoperativen Präparatsonographie in nur 63,5 % der Fälle mit sonographischer Drahtmarkierung wird als deutlich zu niedrig eingestuft. Eine Lymphknotenentnahme in 20,2 % der Fälle von DCIS (duktales Karzinom in situ<sup>1</sup>) und brusterhaltender Therapie ist nach Einschätzung der Bundesfachgruppe zu hoch und deutet auf ein Problem der Überversorgung hin. Neben echten Qualitätsdefiziten können jedoch auch Dokumentationsmängel oder Probleme in der Abbildung der Indikatoren zu den stark auffälligen Raten beitragen. Deshalb werden für die beiden genannten Indikatoren aktuell noch Weiterentwicklungen diskutiert, um auf Grundlage einer validen Datenbasis künftig feste Werte als Referenzbereiche einführen zu können.

Für den Indikator „Brusterhaltende Therapie bei pT1“ (QI-ID 2167) ist aufgrund der konstant hohen Raten in den vergangenen Erfassungsjahren eine Weiterentwicklung vorgesehen. Die Bundesfachgruppe sieht die Notwendigkeit, künftig die Problematik einer unangemessen häufigen brusterhaltenden Therapie stärker zu fokussieren.

### Ausblick

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. Die Bundesfachgruppe und das AQUA-Institut sprechen sich für die Einführung einer Patientinnenbefragung als integrativen Baustein der externen stationären Qualitätssicherung aus. Neben der Prozessqualität, z. B. bezüglich Patienteninformation, gemeinsamer Entscheidungsfindung und Überleitung an den Sektorenübergängen, können hierüber auch Aspekte der Ergebnisqualität erfasst werden.

<sup>1</sup> Bei einem duktalem Karzinom in situ handelt es sich um ein frühes Brustkrebsstadium, bei dem die Trennungsschicht zum umliegenden Gewebe noch nicht durchbrochen ist.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	113.542	114.400	114.349	100,0 %
Krankenhäuser	932	910	917	99,2 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen mit gültiger Altersangabe	114.021	100 %
< 30 Jahre	3.228	2,8 %
30 – 39 Jahre	5.741	5,0 %
40 – 49 Jahre	20.164	17,7 %
50 – 59 Jahre	27.946	24,5 %
60 – 69 Jahre	26.596	23,3 %
70 – 79 Jahre	21.556	18,9 %
≥ 80 Jahre	8.790	7,7 %

Geschlecht		
Männlich	996	0,9 %
Weiblich	113.025	99,1 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	34.642	30,4 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	61.154	53,6 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	17.691	15,5 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	504	0,4 %
ASA 5: Moribunder Patient	30	< 0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Stephanie Wrede	Susanne Keitzl
Kathrin Wehner	

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

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/18n1/">www.sqg.de/themen/18n1/</a>

# Mammachirurgie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011 Ergebnis	2012 Ergebnis	2012 Fälle (Patienten)		Tendenz
					Zähler	Nenner	
Indikatorengruppe		<u>Prätherapeutische Diagnosesicherung</u>					
	50080	Prätherapeutische Diagnosesicherung bei tastbarer maligner Neoplasie	95,9 %	96,6 %	46.722	48.355	↗
Indikatorengruppe	50047	Prätherapeutische Diagnosesicherung bei nicht-tastbarer maligner Neoplasie	93,0 %	94,1 %	25.223	26.795	↗
Indikatorengruppe		<u>Intraoperatives Präparatröntgen und intraoperative Präparatsonographie</u>					
	303	Intraoperatives Präparatröntgen bei mammographischer Drahtmarkierung	96,6 %	97,1 %	19.921	20.524	→
Indikatorengruppe	51369	Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung	60,6 %	63,5 %	12.221	19.254	↗
Indikatorengruppe		<u>Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes</u>					
	2131	Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei brusterhaltender Therapie	97,8 %	98,2 %	48.671	49.587	→
Indikatorengruppe	2162	Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei Mastektomie	96,0 %	96,9 %	21.049	21.714	↗
	2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS	2,0 %	1,7 %	126	7.347	→
	50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	21,5 %	20,2 %	1.138	5.623	→
	11989	Mindestens 10 entfernte Lymphknoten bei Lymphknotenbefall	89,8 %	85,9 %	11.730	13.654	↘
	2262	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei pT1 ohne Lymphknotenbefall	88,6 %	90,8 %	23.554	25.927	↗
	2167	Brusterhaltende Therapie bei pT1	83,4 %	83,7 %	29.584	35.327	→
Indikatorengruppe		<u>Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation</u>					
	51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	13,6 %	12,3 %	7.738	62.898	↗
Indikatorengruppe	51371	Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation	22,3 %	23,8 %	14.941	62.898	↘

# Mammachirurgie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe		Prätherapeutische Diagnosesicherung					
	50080	Prätherapeutische Diagnosesicherung bei tastbarer maligner Neoplasie	≥ 90,0 % (Z)	818	188	2	A
	50047	Prätherapeutische Diagnosesicherung bei nicht-tastbarer maligner Neoplasie	≥ 70,0 % (Z)	648	62	1	A
Indikatorengruppe		Intraoperatives Präparatröntgen und intraoperative Präparatsonographie					
	303	Intraoperatives Präparatröntgen bei mammographischer Drahtmarkierung	≥ 95,0 % (Z)	621	142	2	A
	51369	Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung	Nicht definiert	576	-	X	X
Indikatorengruppe		Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes					
	2131	Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei brusterhaltender Therapie	≥ 95,0 % (Z)	733	106	2	A
	2162	Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei Mastektomie	≥ 95,0 % (Z)	788	161	2	A
	2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS	Nicht definiert	566	-	X	X
	50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	≤ 38,4 % (T; 90. Perzentil)	530	106	2	X
	11989	Mindestens 10 entfernte Lymphknoten bei Lymphknotenbefall	Nicht definiert	718	-	X	X
	2262	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei pT1 ohne Lymphknotenbefall	Nicht definiert	683	-	X	X
	2167	Brusterhaltende Therapie bei pT1	≥ 71,3 % bis ≤ 95,3 % (T; 5. Perzentil bis 95. Perzentil)	711	226	2	X
Indikatorengruppe		Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation					
	51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	≤ 46,4 % (T; 97,5. Perzentil)	750	71	3	A
	51371	Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation	≤ 49,1 % (T; 97,5. Perzentil)	750	35	2	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Mammachirurgie

## QI-ID 2167: Brusterhaltende Therapie bei pT1

### Qualitätsziel

Angemessene Indikationsstellung zur brusterhaltenden Therapie bei Frauen mit Tumorstadium pT1.

### Hintergrund

Noch in den 1980er Jahren galt die Entfernung der gesamten Brust und der Lymphknoten in der Achselhöhle als Standardtherapie bei Mammakarzinom. Studien zeigen jedoch, dass die brusterhaltende Therapie und die Mastektomie bei gegebener Indikation echte Therapiealternativen darstellen. Der Indikator bezieht sich auf die brusterhaltende Therapie bei Frauen mit kleinen Tumoren (Tumorstadium pT1).

Vorrangiges Ziel der operativen Behandlung ist allerdings nicht der Brusterhalt, sondern die komplette Tumorentfernung und die Vermeidung eines erneuten Auftretens des Tumors (Rezidiv). Bei der Operation sollte ein Sicherheitsabstand von mindestens 1 mm zwischen Tumor und Schnitttrand eingehalten werden. Unerlässlich bei der brusterhaltenden Therapie ist darüber hinaus eine Nachbestrahlung der Restbrustdrüse. Diese ist zeitaufwendig und kann mit Nebenwirkungen an dem bestrahlten Hautareal verbunden sein. Alle Patientinnen sollen über die für sie möglichen Behandlungsoptionen sowie deren Vor- und Nachteile informiert und aufgeklärt werden.

Evidenzbasierte Referenzbereiche für die Rate brusterhaltender Therapien bei Tumorstadium pT1 existieren nicht. Der Referenzbereich wurde deshalb perzentilbasiert festgelegt (5. – 95. Perzentil).

### Bewertung der Ergebnisse

Die bundesweite Gesamtrate an brusterhaltender Therapie bei pT1 liegt mit 83,7 % (29.584 von 35.327 Patientinnen) etwa auf dem Niveau der Gesamtraten der Vorjahre (2009: 83 %; 2010: 82,9 %; 2011: 83,4 %). Im Rahmen des Strukturierten Dialogs 2012 auf Basis des Erfassungsjahres 2011 wurden 5 Krankenhäuser als „qualitativ auffällig“ eingestuft.

Die Ausweitung der brusterhaltenden Therapie war über Jahre ein Ziel in der Behandlung kleiner Tumore. Die in den letzten Jahren zu verzeichnende konstant hohe Rate an brusterhaltender Therapie erfordert aus Sicht der Bundesfachgruppe jedoch einen stärkeren Fokus des Indikators auf die Problematik einer unangemessen häufigen brusterhaltenden Therapie.

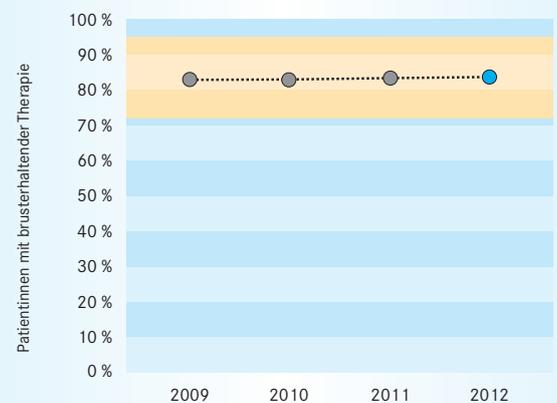
Extrem hohe Raten für diese Therapie können darauf hinweisen, dass eine ausgewogene Aufklärung und Entscheidungsfindung der Frauen mit Nutzen-Risiko-Abwägung möglicherweise nicht erfolgt. Zudem bezweifelt die Bundesfachgruppe, dass unter Einhaltung des Sicherheitsabstands bei allen Frauen mit Tumorstadium pT1 eine brusterhaltende Therapie sinnvoll durchgeführt werden kann. Wird der Tumor mit dem Ziel der Brusterhaltung zu sparsam operiert, können weitere nachträgliche Operationen (Nachresektionen) erforderlich sein, damit die komplette Tumorentfernung sichergestellt ist. Die Bundesfachgruppe diskutiert aktuell eine Weiterentwicklung des Indikators. Für die Beurteilung der Indikationsqualität zur brusterhaltenden Therapie müsse künftig berücksichtigt werden, wie häufig Nachresektionen bei brusterhaltender Therapie zum Erreichen der Tumorfreiheit erforderlich sind. Notwendig wären darüber hinaus Informationen über das Wiederauftreten von Tumoren (Rezidiven) nach einer derartigen Operation.

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen mit brusterhaltender Therapie
Nenner	Alle Patientinnen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom“ und abgeschlossener operativer Therapie und Stadium pT1
Referenzbereich	≥ 71,3 % bis ≤ 95,3 % (5. Perzentil bis 95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	2167
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	83,0 %	82,9 %	83,4 %	83,7 %
Vertrauensbereich	82,6 – 83,4 %	82,5 – 83,3 %	83,0 – 83,8 %	83,4 – 84,1 %
Gesamtzahl der Fälle	36.251	35.400	34.831	35.327

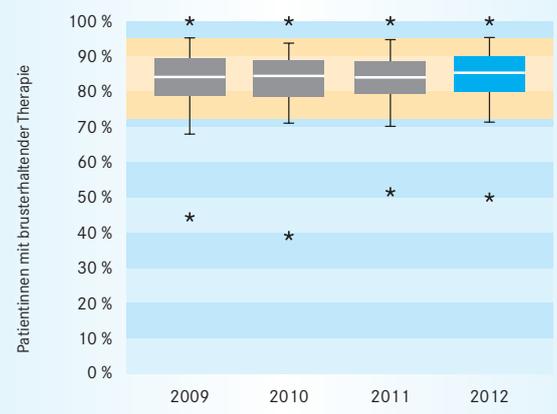
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	711
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	199

### 422 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	85,3 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	40 von 422
Spannweite	50,0 – 100,0 %		

### 289 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	84,6 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	186 von 289
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 aus der Münchner Perinatalstudie (1975 bis 1977) hervorgegangenen Perinatalerhebung existieren in Deutschland extern 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 Krankenhausgeburten in der Bundesrepublik erfasst werden. Für die Auswertung wurden Qualitätsindikatoren definiert, die relevante Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität abbilden. Für den Strukturierten Dialog mit rechnerisch auffälligen Krankenhäusern steht 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 2012 wurden die Indikatoren „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten“ (QI-ID 328) und „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens einem Kalendertag“ (QI-ID 329) gestrichen. Lediglich der weiterhin bestehende Indikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (QI-ID 330) verweist auf eine ausreichende Verweildauer, um eine leitliniengestützte Gabe von Kortikosteroiden sicherzustellen. Im Rahmen der methodischen Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren wurde der Indikator „Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI-ID 321) im Erfassungsjahr 2012 erstmals risikoadjustiert dargestellt.

## Ergebnisse

Im Leistungsbereich *Geburtshilfe* wurden im Erfassungsjahr 2012 etwa 650.000 Geburten dokumentiert. Im Vergleich zum Vorjahr bedeutet dies einen Zuwachs von über 12.000 Geburten. Nach Auffassung der Bundesfachgruppe sind die Ergebnisse Ausdruck einer im Durchschnitt guten Versorgungssituation, auch wenn die Ergebnisse in einzelnen Kliniken z. T. deutlich unter dem Referenzbereich liegen. Dies spiegelt sich auch in den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs wider. Für das Erfassungsjahr 2011 liegen 997 rechnerisch auffällige Ergebnisse vor, von denen 182 als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden. Im Erfassungsjahr 2012 weisen alle Indikatoren Ergebnisse innerhalb des definierten Referenzbereichs auf und wurden mit der Handlungsempfehlung A oder B belegt; ein C-Indikator, der auf einen besonderen Handlungsbedarf

hinweist, ist nicht vorhanden. Bei den Indikatoren „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (QI-ID 330), „Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung“ (QI-ID 50046) und „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) haben sich die Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr deutlich verbessert.

Auch wenn die Müttersterblichkeit in Deutschland außerordentlich gering ist, handelt es sich hierbei um ein Sentinel-Event. Daher wird der Indikator „Müttersterblichkeit bei Geburten“ (QI-ID 331) trotz niedriger Fallzahlen im Folgenden ausführlich dargestellt.

## Ausblick

Für das Erfassungsjahr 2013 ist die Einführung eines neuen Indikators „Azidose bei Frühgeborenen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ geplant. Zusätzlich soll ein Qualitätsindex die Versorgungsqualität bei einem kritischen Zustand (Outcome) von Reifgeborenen besser abbilden. Um einen fairen Vergleich der Krankenhäuser zu gewährleisten, werden die neu eingeführten Qualitätsindikatoren risikoadjustiert dargestellt.

Im Rahmen der Weiterentwicklung ist die Zusammenführung der Perinatal- mit der Neonatalerhebung von großer Bedeutung, weil nur so der Behandlungsverlauf von der Schwangerschaft bis zur Entlassung aus der Kinderklinik in Qualitätsanalysen einbezogen werden kann. Daher wurde in den Jahren 2009 und 2010 eine Methode entwickelt, die Daten aus beiden Leistungsbereichen zusammenführen sollte: Mithilfe patientenidentifizierender Daten (PID) von Mutter und Kind sollte in pseudonymisierter Form eine Zusammenführung von Perinatal- und Neonataldatensatz erfolgen. Erste Untersuchungen der 2011 erhobenen Daten haben jedoch gezeigt, dass eine Verknüpfung aufgrund der unvollständigen Erfassung und Dokumentation von PID-Daten in den Krankenhäusern nicht zum Ziel führen konnte. Stattdessen wurden Alternativen entwickelt, die sich derzeit im Abstimmungsprozess mit dem G-BA befinden.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	639.022	651.765	652.731	99,9 %
Krankenhäuser	785	764	772	99,0 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Geburten</b>		
Anzahl der Geburten	651.696	100 %
Einlingsschwangerschaften	639.802	98,2 %
Mehrlingsschwangerschaften	11.894	1,8 %
<b>Kinder</b>		
Anzahl der Kinder	663.796	100 %
Lebendgeborene <sup>1</sup>	661.581	99,7 %
Totgeburten	2.215	0,3 %
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Mütter	651.696	100 %
< 18 Jahre	3.870	0,6 %
18 – 29 Jahre	281.432	43,2 %
30 – 34 Jahre	222.964	34,2 %
35 – 39 Jahre	115.230	17,7 %
≥ 40 Jahre	28.200	4,3 %
<b>Schwangerschaftsalter (Wochen)</b>		
Anzahl der Kinder	663.796	100 %
< 28 SSW	3.938	0,6 %
28 – 31 SSW	6.160	0,9 %
32 – 36 SSW	49.282	7,4 %
37 – 41 SSW	600.728	90,5 %
> 41 SSW	3.688	0,6 %
<b>Geburtsgewicht (Kinder)</b>		
Anzahl der Kinder	663.796	100 %
< 500 g	638	0,1 %
500 – 749 g	1.862	0,3 %
750 – 999 g	1.939	0,3 %
1.000 – 1.499 g	5.135	0,8 %
1.500 – 1.999 g	9.620	1,4 %
2.000 – 2.499 g	28.512	4,3 %
2.500 – 2.999 g	105.840	15,9 %
3.000 – 3.999 g	444.962	67,0 %
4.000 – 4.499 g	57.371	8,6 %
≥ 4.500 g	7.917	1,2 %
<b>Entbindungsmodus (Kinder)</b>		
Anzahl der Kinder	663.796	100 %
Spontangeburt	400.756	60,4 %
Kaiserschnitt	203.846	30,7 %
Vaginaloperativ	43.261	6,5 %
Sonstiger Modus	15.933	2,4 %

#### Projektleiter des AQUA-Instituts

Stefanie Konheiser	PD Dr. Günther Heller
Teresa Thomas	

#### Mitglieder der Bundesfachgruppe

Dr. Susanne Bauer, <i>Essen</i>	Prof. Dr. Jens Möller, <i>Saarbrücken</i>
Prof. Dr. Egbert Herting, <i>Lübeck</i>	Dr. Hans-Ludwig Riggert, <i>Braunschweig</i>
PD Dr. Frank Jochum, <i>Berlin</i>	Prof. Dr. Rainhild Schäfers, <i>Münster</i>
Annette Kaiser, <i>Dresden</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Dr. Helmut Küster, <i>Göttingen</i>	Dr. Roland Uphoff <sup>2</sup> , <i>Bonn</i>
Dr. Nicholas Lack, <i>München</i>	Prof. Dr. Klaus Vetter <sup>3</sup> , <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Rolf Maier, <i>Marburg</i>	Hans-Jürgen Wirthl <sup>4</sup> , <i>Frankfurt am Main</i>
Dr. Björn Misselwitz, <i>Eschborn</i>	Prof. Dr. Friedrich Wolff, <i>Köln</i>

#### Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2012 finden Sie im Internet unter:  
[www.sqg.de/themen/16n1/](http://www.sqg.de/themen/16n1/)

<sup>1</sup> Davon verstarben n = 823 (0,1 %) der lebend geborenen Kinder innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

<sup>2</sup> Dr. Roland Uphoff bis 31.10.2012

<sup>3</sup> Prof Dr. Klaus Vetter bis 05.03.2013

<sup>4</sup> Hans-Jürgen Wirthl ab 01.11.2012

# Geburtshilfe

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011	2012			Tendenz		
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)				
					Zähler (O   E) *	Nenner			
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen		93,8 %	95,7 %	6.896 / 7.205				
50046	Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung		72,7 %	84,0 %	3.360 / 4.000				
50045	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnitt-entbindung		92,2 %	95,5 %	200.426 / 209.776				
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten		1,2 %	1,0 %	78 / 7.851				
319	Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend-geborenen Einlingen		99,1 %	99,1 %	631.766 / 637.796				
Indikatorengruppe	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung								
	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung		0,2 %	0,2 %	1.029 / 585.611			
	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung		1,00	1,03	1.029 0,18 %	1.002 0,17 %	585.611	
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten		95,3 %	95,6 %	22.723 / 23.780				
1059	Kritisches Outcome bei Reifgeborenen		0,0 %	0,0 %	197 / 592.765				
Indikatorengruppe	Dammriss Grad III oder IV								
	322	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten		1,3 %	1,3 %	5.245 / 395.885			
	51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten		1,00	1,02	4.830 1,32 %	4.739 1,30 %	365.367	
	323	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie		1,0 %	1,0 %	3.141 / 314.647			
	324	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie		2,5 %	2,6 %	2.104 / 81.238			
331	Müttersterblichkeit bei Geburten		0,0 %	0,0 %	17 / 651.696				

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

## Geburtshilfe

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	≥ 95,0 % (Z)	319	80	2	B
50046	Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung	Nicht definiert	332	–	X	X
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	≥ 90,0 % (Z)	763	101	2	A
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Sentinel-Event	704	60	X	B
319	Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebendgeborenen Einlingen	≥ 95,0 % (Z)	763	12	1	A
Indikatorengruppe	<i>Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung</i>					
	321 Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	Nicht definiert	761	–	X	X
	51397 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	≤ 1,75 (T)	761	148	2	B
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	≥ 90,0 % (Z)	576	188	2	B
1059	Kritisches Outcome bei Reifgeborenen	Sentinel-Event	760	164	X	B
Indikatorengruppe	<i>Damrriss Grad III oder IV</i>					
	322 Damrriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	Nicht definiert	759	–	X	X
	51181 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Damrrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	≤ 2,31 (T)	737	50	2	A
	323 Damrriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie	Nicht definiert	758	–	X	X
	324 Damrriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie	Nicht definiert	757	–	X	X
331	Müttersterblichkeit bei Geburten	Sentinel-Event	763	15	X	A

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Geburtshilfe

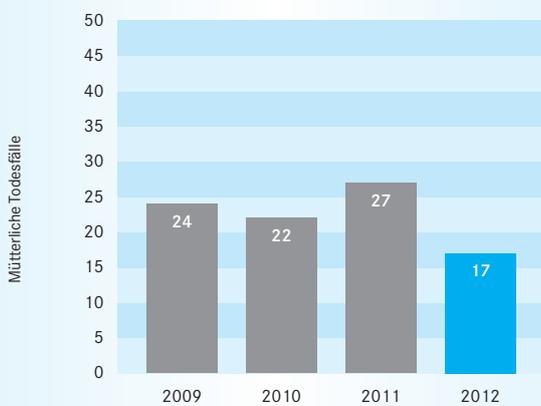
## QI-ID 331: Müttersterblichkeit bei Geburten

Beschreibung	
Zähler	Mütterliche Todesfälle
Nenner	Alle Geburten
Referenzbereich	Sentinel-Event
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	331
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	24	22	27	17
Vertrauensbereich	-	-	-	-
Gesamtzahl der Fälle	638.797	650.232	638.951	651.696

### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

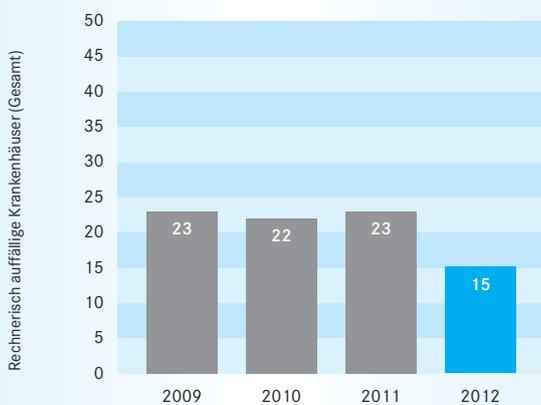
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	763
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

### 758 Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen

Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	15 von 758
--	------------

### 5 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 5
--	---------



### Qualitätsziel

Selten mütterliche Sterbefälle.

### Hintergrund

Als Müttersterbefall gilt der Tod jeder Frau während oder innerhalb von 42 Tagen nach Beendigung der Schwangerschaft, unabhängig von deren Dauer. Erfasst werden gestationsbedingte Sterbefälle, die entweder

- direkt auf Komplikationen der Schwangerschaft, der Geburt oder des Wochenbetts beruhen oder
- sich indirekt aus vorher bestehenden Krankheiten ergeben bzw. auf solche zurückzuführen sind, die sich während der Gestationsperiode entwickelt haben, ohne direkt auf gestationsbedingten Ursachen zu beruhen, die aber durch die physiologischen Auswirkungen von Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett verschlechtert wurden.

Nicht erfasst werden bei dieser Einteilung Unfälle oder zufällige Ereignisse, die zum Versterben führten.

Bei Schwangerschaft und Geburt handelt es sich um einen physiologischen Vorgang, bei dem keine Mutter versterben sollte. Aus methodischen Gründen ist im Rahmen der externen Qualitätssicherung bisher nur die Sterblichkeit im Krankenhaus erfassbar, d. h. nur ein Teil der Müttersterbefälle. Die Fälle vor der stationären Aufnahme und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus können ohne sektorenübergreifende Zusammenführung von Daten derzeit nicht erfasst werden.

### Bewertung der Ergebnisse

Die Anzahl der Sterbefälle ist kontinuierlich von 26 im Erfassungsjahr 2008 auf 17 im Jahr 2012 gesunken, eine Ausnahme bildet hier das Jahr 2011 mit 27 Fällen. Die Rate von 2,6 Fällen auf 100.000 Geburten im Jahr 2012 weist auf eine sehr gute Versorgungsqualität hin. Diese Aussage gilt unter Berücksichtigung der Einschränkung, dass nur Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes in der Geburtshilfe erfasst werden.

Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 wurde bei 27 dokumentierten Fällen mit 23 Krankenhäusern geführt. Da es sich bei diesem Indikator um ein Sentinel-Event handelt, wurde jeder Sterbefall in einer Einzelfallanalyse untersucht. Somit wurden bei den auffälligen Krankenhäusern 23 Stellungnahmen angefordert und zusätzlich 4 Besprechungen sowie eine Begehung durchgeführt. Im Erfassungsjahr 2012 waren 15 Krankenhäuser, in denen 17 Fälle dokumentiert wurden, rechnerisch auffällig.

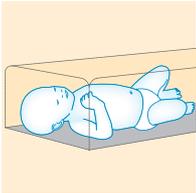
Die in diesem Indikator bundesweit dokumentierten Sterbefälle werden zudem jährlich in einer vom AQUA-Institut organisierten Arbeitsgruppe „Mütterliche Sterbefälle“ (mit freiwilliger Teilnahme und Durchführung) im Detail analysiert. Hier werden neben einem Fragebogen zum jeweiligen Sterbefall ggf. auch klinische Dokumente zur Bewertung herangezogen. Anschließend wird jeder Fall klassifiziert. Im Erfassungsjahr 2011 wurden von den 27 Sterbefällen ca. 50 % direkte, ein Drittel indirekte und 15 % nicht gestationsbedingte Sterbefälle identifiziert. Häufigste Todesursache für direkte mütterliche Sterbefälle war in den vergangenen vier Jahren die Fruchtwasserembolie, gefolgt von Blutung, hypertensiven Erkrankungen und Sepsis. Ziel der Arbeitsgruppe ist es, zukünftig alle mütterlichen Sterbefälle zu erfassen, z. B. auch außerklinische Fälle.

Nach Ansicht der Bundesfachgruppe besteht bei diesem Indikator kein Handlungsbedarf auf Bundesebene, da die rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog geklärt werden, er wird daher mit dem Handlungsbedarf A eingestuft.

# Neonatologie

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

## Einleitung



Bei der Neonatologie handelt es sich um einen Bereich der angewandten Kinderheilkunde, in dem es um die Versorgung und Behandlung von Neu- bzw. Frühgeborenen geht. 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 das bundeseinheitliche Qualitätssicherungsverfahren *Neonatologie* entwickelt und zum 01.01.2010 verpflichtend eingeführt. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um die seit Jahrzehnten geplante, einrichtungsübergreifende Zusammenführung der Neonatal- mit der Perinatalerhebung (Erhebung der Schwangerenversorgung) sicherzustellen.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Dokumentationspflichtig sind alle Neugeborenen, die innerhalb der ersten sieben Lebenstage stationär aufgenommen werden und eine Verweildauer von über 12 Stunden aufweisen oder innerhalb der ersten vier 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 sieben Lebenstagen versterben.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Erfassungsjahr 2012 wurde die Auslösebedingung des sog. QS-Filters modifiziert. Im Vorjahr führte ein stationärer Aufenthalt, der länger als 72 Stunden dauerte, zur Dokumentation. Für das Erfassungsjahr 2012 werden hingegen im QS-Filter nur die Daten von Kindern mit einem Aufenthalt von über 72 Stunden außerhalb der geburtshilflichen Abteilung berücksichtigt.

Des Weiteren richtet sich die Auswertung erstmals nach dem Kalenderjahr der Entlassung. Die Daten von Kindern, die im Jahr 2011 aufgenommen und bis zum 31.01.2012 entlassen wurden, sind ausgeschlossen, da die Auswertung dieser Daten bereits im Vorjahr erfolgte. Daher wurden im Erfassungsjahr 2012 die Daten von weniger Kindern dokumentiert (93.600) als im Vorjahr (100.589).

Eine weitere Änderung bezieht sich auf die Anpassung der Rechenregeln. Bei der Erfassung der Körpertemperatur unter 36,0 Grad bei Aufnahme wurden die Daten von Kindern, für die keine Angaben zur Aufnahmetemperatur gemacht worden waren, im Erfassungsjahr 2012 erstmals ausgewertet und alle Kinder aus geburtshilflichen Fachabteilungen ausgeschlossen. Ebenso wurde die Definition zur Berechnung des Lebenstages angepasst. Bisherige Berechnungen zählten den Geburtstag

des Kindes als Lebenstag 0, im klinischen Sprachgebrauch wird dieser jedoch als erster Lebenstag bezeichnet. Die Änderungen betreffen Indikatoren, bei denen der Lebenstag als Berechnungsgrundlage dient, wie beim Indikator „Sterblichkeit bei Risikoliegendgeburten in den ersten 28 Lebenstagen (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 51075) und den Indikatorengruppen „Zystische Periventrikuläre Leukomalazie (PVL)“ und „Nosokomiale Infektionen“. Da die Angaben zum Lebenstag ebenso in den Auslösekriterien zum QS-Filter enthalten sind, ist eine Anpassung des QS-Filters für das Erfassungsjahr 2014 vorgesehen.

Im Leistungsbereich *Neonatologie* sind bereits alle Ergebnisindikatoren risikoadjustiert dargestellt, was einen fairen Vergleich der Krankenhäuser ermöglicht. Die methodische Weiterentwicklung der Indikatoren erfolgte im Erfassungsjahr 2012 durch deren Präzisierung.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2012 sind mit denen des Vorjahres aufgrund der Änderung des QS-Filters, der Umstellung der Auswertung auf das Entlassungsdatum sowie der Anpassung der Rechenregeln nur eingeschränkt vergleichbar. Nach Auffassung der Bundesfachgruppe sind die Ergebnisse im Leistungsbereich *Neonatologie* Ausdruck einer insgesamt guten bis sehr guten Versorgungssituation. Beim Indikator „Durchführung eines Hörtests“ (QI-ID 50063) und der Indikatorengruppe „Nosokomiale Infektionen“ hat sich das Ergebnis im Vergleich zum Vorjahr verbessert. Die anderen Indikatoren weisen eine gleichbleibende Tendenz auf.

Diese hohe Versorgungsqualität spiegelt sich auch in den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs auf Basis des Erfassungsjahres 2011 wider. Von den 478 ermittelten rechnerischen Auffälligkeiten wurden nur 61 als „qualitativ auffällig“ eingestuft. Zudem wurden alle Indikatoren mit der Handlungsempfehlung A oder B belegt. Trotz der guten Ergebnisse müssen einige Indikatoren bezüglich der Erfassung und Darstellung weiterhin präzisiert werden, wie z. B. die Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad.

## Ausblick

Derzeit wird in der Bundesfachgruppe diskutiert, für das Erfassungsjahr 2013 die Darstellung des Qualitätsindex zur Frühgeborenenversorgung anzupassen, um dessen Verständlichkeit zu erhöhen. Die Zusammenführung der Perinatal- mit der Neonatalerhebung ist im Rahmen der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs von großer Bedeutung, um den Behandlungsverlauf von der Schwangerschaft bis zur Entlassung aus der Kinderklinik in Qualitätsanalysen einbeziehen zu können. Daher wurde in den Jahren 2009 und 2010 eine Methode entwickelt, die Daten aus beiden Leistungsbereichen zusammenführen sollte: Mithilfe patientenidentifizierender Daten (PID) von Mutter und Kind sollte in pseudonymisierter Form eine Zuordnung von Perinatal- und Neonataldatensatz erfolgen. Erste Untersuchungen der 2011 erhobenen Daten haben jedoch gezeigt, dass eine Verknüpfung aufgrund der unvollständigen Erfassung und Dokumentation von PID-Daten in den Krankenhäusern nicht zum Ziel führte. Stattdessen wurden Alternativen entwickelt, die sich derzeit im Abstimmungsprozess mit dem G-BA befinden.

# Neonatologie

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	103.025	95.214	94.571	100,7 % <sup>1</sup>
Krankenhäuser	511	559	622	89,9 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
Alle Kinder	93.600	100 %

Schwangerschaftsalter (vollendete Wochen) <sup>2</sup>		
< 24 SSW	533	0,6 %
24 - 25 SSW	1.089	1,2 %
26 - 28 SSW	2.566	2,8 %
29 - 31 SSW	4.921	5,3 %
32 - 36 SSW	31.953	34,2 %
≥ 37 SSW	52.235	56,0 %

Geschlecht <sup>2</sup>		
Männlich	51.751	55,5 %
Weiblich	41.538	44,5 %
Nicht bestimmbar	8	< 0,1 %

Geburtsgewicht <sup>2</sup>		
< 500 g	418	0,4 %
500 - 749 g	1.321	1,4 %
750 - 999 g	1.845	2,0 %
1.000 - 1.249 g	1.932	2,1 %
1.250 - 1.499 g	2.995	3,2 %
1.500 - 2.499 g	27.058	29,0 %
≥ 2.500 g	57.728	61,9 %

Mortalität nach Lebenstagen <sup>2</sup>		
Verstorbene Kinder	1.093	1,2 %
Davon bis 7. Lebenstag	719	65,8 %
Davon 8. - 28. Lebenstag	210	19,2 %
Davon nach 28. Lebenstag	164	15,0 %

## Projektleiter des AQUA-Instituts

Stefanie Konheiser	PD Dr. Günther Heller
Teresa Thomas	

## Mitglieder der Bundesfachgruppe

Dr. Susanne Bauer, <i>Essen</i>	Prof. Dr. Jens Möller, <i>Saarbrücken</i>
Prof. Dr. Egbert Herting, <i>Lübeck</i>	Dr. Hans-Ludwig Riggert, <i>Braunschweig</i>
PD Dr. Frank Jochum, <i>Berlin</i>	Prof. Dr. Rainhild Schäfers, <i>Münster</i>
Annette Kaiser, <i>Dresden</i>	Wolf-Dietrich Trenner, <i>Berlin</i>
Dr. Helmut Küster, <i>Göttingen</i>	Dr. Roland Uphoff <sup>3</sup> , <i>Bonn</i>
Dr. Nicholas Lack, <i>München</i>	Prof. Dr. Klaus Vetter <sup>4</sup> , <i>Berlin</i>
Prof. Dr. Rolf Maier, <i>Marburg</i>	Hans-Jürgen Wirthl <sup>5</sup> , <i>Frankfurt am Main</i>
Dr. Björn Misselwitz, <i>Eschborn</i>	Prof. Dr. Friedrich Wolff, <i>Köln</i>

## Weitere Informationen zum Leistungsbereich

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2012 finden Sie im Internet unter:

[www.sqg.de/themen/NEO/](http://www.sqg.de/themen/NEO/)

<sup>1</sup> Die Überdokumentation resultiert aus der Umstellung der Auswertung auf das Entlassungsdatum und der damit einhergehenden jahresübergreifenden Erfassung der Daten

<sup>2</sup> Unter Ausschluss von n=303 Kindern, die tot geboren wurden oder eine letale Fehlbildung aufwiesen

<sup>3</sup> Dr. Roland Uphoff bis 31.10.2012

<sup>4</sup> Prof Dr. Klaus Vetter bis 05.03.2013

<sup>5</sup> Hans-Jürgen Wirthl ab 01.11.2012

## Neonatologie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	Ergebnis	2012 Fälle (Patienten)		Tendenz	
				Zähler (O   E)*	Nenner		
Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten							
5 1120	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten	0,8 %	0,9 %	796	92.764	→	
5 1119	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten	1,00	0,95	796 0,86 %	837 0,90 %	92.764	→
5 1070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	0,8 %	0,8 %	689	89.611	→	
50048	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,95	689 0,77 %	726 0,81 %	89.611	→
5 1075	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten in den ersten 28 Lebenstagen (ohne zuverlegte Kinder)	0,6 %	0,6 %	578	89.611	→	
50049	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten in den ersten 28 Lebenstagen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,94	578 0,65 %	614 0,69 %	89.611	→
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)	4,6 %	4,5 %	403	8.893	→	
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	0,97	403 4,53 %	417 4,68 %	8.893	→
Zystische Periventriculäre Leukomalazie (PVL)							
5 1077	Zystische Periventriculäre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,9 %	2,0 %	159	8.077	→	
50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Zystischen Periventriculären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	1,04	159 1,97 %	153 1,89 %	8.077	→
Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)							
5 1078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	3,0 %	3,4 %	236	7.013	→	
50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	1,08	236 3,37 %	218 3,12 %	7.013	→
Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)							
5 1079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	8,3 %	8,0 %	724	9.089	→	
50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,94	724 7,97 %	771 8,48 %	9.089	→
Nosokomiale Infektionen							
5 1085	Kinder mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	1,23	1,11	1.544	1.393,2 BT	→	
50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,86	1.544 1,11	1.793 1,29	1.393,2 BT	↗

# Neonatologie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011 Ergebnis	2012				Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patienten)		Nenner	
Zähler (O   E) *							
5 1086	Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	1,52	1,31	1.832		1.393,2 BT	→
50061	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) der Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,82	1.832 1,31	2.225 1,60	1.393,2 BT	↗
<b>Indikatorengruppe</b>							
Pneumothorax							
5 1087	Pneumothorax bei beatmeten Kindern	5,4 %	4,9 %	1.129		22.896	→
50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) bei beatmeten Kindern mit Pneumothorax (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,91	1.129 4,93 %	1.247 5,45 %	22.896	→
50063	Durchführung eines Hörtests	97,2 %	98,1 %	52.607		53.610	↗
<b>Indikatorengruppe</b>							
Temperatur bei Aufnahme							
50064	Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad	4,5 %	4,6 %	4.004		87.036	→
50103	Aufnahmetemperatur über 37,5 Grad	7,9 %	7,6 %	6.562		86.854	→
5 1174	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	1,00	0,96	1.802 18,02 %	1.882 18,82 %	10.000	→

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

## Neonatologie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
		<b>Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten</b>					
	5 1120	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten	Nicht definiert	517	–	X	X
	5 1119	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten	≤ 1,97 (T ; 95. Perzentil)	517	38	2	A
Indikatorengruppe	5 1070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	Nicht definiert	512	–	X	X
	50048	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,01 (T ; 95. Perzentil)	512	36	2	A
	5 1075	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten in den ersten 28 Lebenstagen (ohne zuverlegte Kinder)	Nicht definiert	512	–	X	X
	50049	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten in den ersten 28 Lebenstagen (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,30 (T ; 95. Perzentil)	512	36	2	A
		<b>Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH)</b>					
Indikatorengruppe	5 1076	Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	Nicht definiert	287	–	X	X
	50050	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,78 (T ; 95. Perzentil)	287	16	2	A
		<b>Zystische Periventriculäre Leukomalazie (PVL)</b>					
Indikatorengruppe	5 1077	Zystische Periventriculäre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	Nicht definiert	284	–	X	X
	50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Zystischen Periventriculären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 3,50 (T ; 95. Perzentil)	284	19	2	A
		<b>Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)</b>					
Indikatorengruppe	5 1078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	Nicht definiert	267	–	X	X
	50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 4,42 (T ; 95. Perzentil)	267	10	2	A
		<b>Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)</b>					
Indikatorengruppe	5 1079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	Nicht definiert	304	–	X	X
	50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,16 (T ; 95. Perzentil)	304	33	2	A
		<b>Nosokomiale Infektionen</b>					
Indikatorengruppe	5 1085	Kinder mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	Nicht definiert	472	–	X	X
	50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,25 (T ; 95. Perzentil)	472	18	2	A
	5 1086	Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	Nicht definiert	472	–	X	X

# Neonatologie

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungs- bedarf
50061	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) der Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,23 (T ; 95. Perzentil)	472	18	2	A
Indikatorengruppe	<u>Pneumothorax</u>					
	51087 Pneumothorax bei beatmeten Kindern	Nicht definiert	364	–	X	X
50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) bei beatmeten Kindern mit Pneumothorax (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,32 (T ; 95. Perzentil)	364	31	2	A
50063	Durchführung eines Hörtests	≥ 95,0 % (Z)	425	40	2	B
Indikatorengruppe	<u>Temperatur bei Aufnahme</u>					
	50064 Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad	≤ 11,8 % (T ; 95. Perzentil)	358	18	2	B
	50103 Aufnahmetemperatur über 37,5 Grad	≤ 15,2 % (T ; 95. Perzentil)	357	18	2	A
51174	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	≤ 1,60 (T ; 95. Perzentil)	322	34	2	B

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Neonatologie

## QI-ID 50064: Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad

### Qualitätsziel

Möglichst wenige Kinder mit zu niedriger Aufnahmetemperatur.

### Hintergrund

Die Temperatur bei Aufnahme gilt als ein Maß für die Qualität der Erstversorgung und des anschließenden Transports zur neonatologischen Intensivstation. Die Vermeidung von Hypothermie (Temperatur unter 36,0 Grad) stellt einen bedeutenden Faktor in der Versorgung von Frühgeborenen dar, da die postnatale Konstanz der Temperatur einen wichtigen Einfluss auf die spätere Entwicklung der Kinder hat. Seit vielen Jahrzehnten belegen Studien einen Einfluss der Aufnahmetemperatur auf die Krankheitshäufigkeit (Morbidität) und Sterblichkeit (Mortalität) von Frühgeborenen. Folgen einer Hypothermie bei Frühgeborenen sind gesteigerter Sauerstoffverbrauch, metabolische Azidose, Apnoe-Anfälle, Hypoglykämie, zerebrale Schädigung und erhöhte Sterblichkeit.

Da Frühgeborene ihre Körpertemperatur nicht selbständig regulieren können, sind sie auf eine kontrollierte Wärmezufuhr von außen angewiesen. Neben dem Einsatz von Inkubatoren oder Wärmeeinheiten gilt die Verwendung von Plastikfolien, Mützen sowie Wärmematratzen als wichtige Maßnahme, um die Körpertemperatur von Neugeborenen im optimalen Bereich zu halten. Eine regelmäßige Temperaturmessung ist hier unabdingbar.

### Bewertung der Ergebnisse

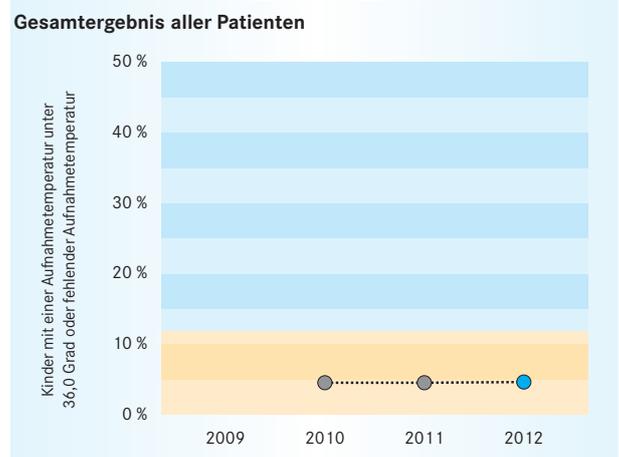
Im Erfassungsjahr 2012 wiesen 4.004 der 87.036 neonatologisch behandelten Kinder eine Aufnahmetemperatur von unter 36,0 Grad auf. Die Qualität der Versorgung kann bei einer Gesamtrate von 4,6 % aber dennoch als gut eingeschätzt werden. Vor allem waren im Erfassungsjahr 2012 weniger Krankenhäuser (18) rechnerisch auffällig als noch im Vorjahr (29). Auffallend ist hingegen, dass diese Krankenhäuser Ergebnisse zwischen 11,8 % und 20,5 % aufweisen. Aufgrund dieser großen Spannweite empfiehlt die Bundesfachgruppe die Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog sowie die Thematisierung auf Fachkongressen und belegt den Indikator mit der Handlungsempfehlung B.

Aufgrund der Änderung des QS-Filters, der Umstellung der Auswertung auf das Entlassungsdatum sowie einer Anpassung der Rechenregel ist ein Vergleich der Ergebnisse sowie der rechnerischen Auffälligkeiten mit denen des Vorjahres nur eingeschränkt möglich.

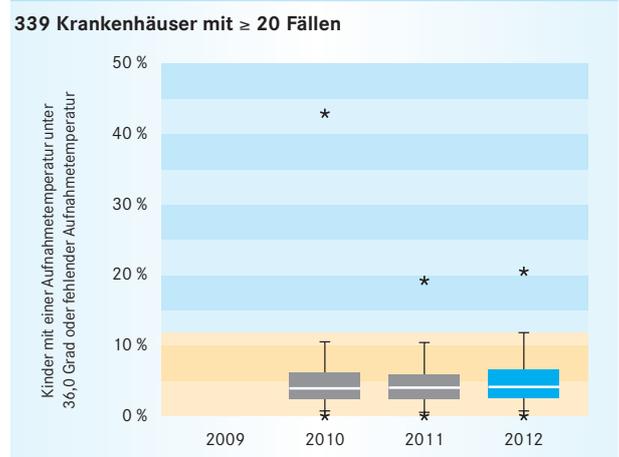
Derzeit wird der Indikator nur der neonatologischen Abteilung zugerechnet. Im Rahmen der geplanten Zusammenführung der Leistungsbeiriche *Neonatologie* und *Geburtshilfe* wäre der Indikator geeignet, die Zusammenarbeit verschiedener Abteilungen abzubilden. Denn die Aufnahmetemperatur kann sowohl von der Geburtshilfe (z. B. Temperatur im Kreißsaal, vorgewärmte Tücher) wie auch von der Neonatologie (z. B. vorgewärmte Inkubatoren oder Wärmekissen) beeinflusst werden.

Beschreibung	
Zähler	Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad oder fehlender Aufnahmetemperatur
Nenner	Alle Lebendgeborenen ohne letale Fehlbildungen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen p. m. ohne Hypoxisch-Ischämische Enzephalopathie (HIE), die nicht in einer geburtshilflichen Fachabteilung behandelt wurden
Referenzbereich	≤ 11,8 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	50064
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar wegen Anpassung der Rechenregel

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)				
	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	4,5 %	4,5 %	4,6 %
Vertrauensbereich	-	4,3 - 4,6 %	4,3 - 4,6 %	4,5 - 4,7 %
Gesamtzahl der Fälle	-	96.976	93.071	87.036



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	358
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	201



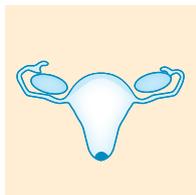
Median	4,1 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	15 von 339
Spannweite	0,0 - 20,5 %		

19 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	3 von 19
Spannweite	0,0 - 100,0 %		

# Gynäkologische Operationen

Kathrin Wehner, Stephanie Wrede, Florian Rüppel, Bundesfachgruppe Gynäkologie

## Einleitung



Gynäkologische Operationen umfassen grundsätzlich alle Operationen an den weiblichen Geschlechtsorganen. Im Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* werden ausschließlich operative Eingriffe an der Gebärmutter, den Eileitern und Eierstöcken betrachtet, die im stationären Bereich durchgeführt werden. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um Operationen zur Gewebeentnahme im Bereich des Gebärmutterhalses (Konisation) bzw. um Operationen zur Entnahme der Gebärmutter (Hysterektomie) und/oder der Eierstöcke (Ovarektomie).

Im Erfassungsjahr 2012 wurden in der externen stationären Qualitätssicherung insgesamt ca. 260.000 gynäkologische Operationen dokumentiert. Dabei zählten die Entfernung der Gebärmutter und der Eierstöcke zu den häufigsten operativen gynäkologischen Eingriffen.

Die sorgfältige Abklärung der Notwendigkeit eines operativen Eingriffs ist die Voraussetzung einer hochwertigen 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 Gebärmutter oder der Ovarien gelten hohe Anforderungen an die Indikationsstellung. Aufgrund dessen 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: vaginal (durch die Scheide), abdominal (durch die Bauchdecke) oder laparoskopisch (mittels sog. Schlüssellochchirurgie). 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 die Organverletzungen. Die anatomisch am nächsten an der Gebärmutter oder den Eileitern/Eierstöcken liegenden Organe (Harnleiter, Blase, Darm) werden dabei am ehesten verletzt.

Neben der Indikationsstellung und der Erfassung von Komplikationen wird mit dem vorliegenden Leistungsbereich ebenfalls auf die Qualität der vorbeugenden Behandlung von Infektionen (Antibiotikaprophylaxe) bei der Gebärmutterentfernung fokussiert.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Zu dokumentieren sind alle Hysterektomien, Adnexeingriffe und Konisationen bei Patientinnen ab elf 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

Für die Indikatoren „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (QI-ID 51417) und „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation“ (QI-ID 51418) wurde im Erfassungsjahr 2012 die Definition des Nenners (Grundgesamtheit) überarbeitet. In den vorherigen Erfassungsjahren waren ausschließlich Patientinnen mit einem laparoskopischen OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem Zugang in den Nenner des Indikators eingeschlossen. Wurden während des primär gynäkologischen Eingriffs noch weitere Eingriffe vorgenommen – z. B. Entfernung des Blinddarms (Appendektomie) oder Lösung von Verwachsungen im Bauchraum (Adhäsioolyse) – kam es zum Ausschluss dieser Fälle aus der Grundgesamtheit des Indikators. Dies war aus medizinischer Sicht nicht nachvollziehbar und führte zu einer Anpassung der Rechenregel für das Erfassungsjahr 2012.

Aus den Indikatoren „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung“ (QI-ID 12874), „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ (QI-ID 10211) und „Organerhaltung bei Ovareingriffen“ (QI-ID 612) wurden zusätzlich Patientinnen mit der Entlassungsdiagnose „Z40.01: Prophylaktische Operation wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen – Ovar“ ausgeschlossen, da z. B. bei Patientinnen mit Mammakarzinom eine prophylaktische Entnahme der Eierstöcke indiziert sein kann und diese somit nicht im Indikator erfasst werden sollen.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse des Leistungsbereichs *Gynäkologische Operationen* zeigen aus Sicht der Bundesfachgruppe eine konstante und gute Versorgungsqualität für Patientinnen, die sich aufgrund einer Erkrankung der Gebärmutter, der Eileiter oder der Eierstöcke einem operativen Eingriff unterzogen haben.

Die Verletzung eines oder mehrerer Organe bei einem gynäkologischen laparoskopischen Eingriff ist eine erhebliche Komplikation und wurde im Erfassungsjahr 2012 bei 0,5 % der erfassten Fälle dokumentiert. Die Veränderung der Rechenregel und die daraus folgende Erweiterung der Grundgesamtheit des Indikators werden von der Bundesfachgruppe positiv bewertet. Die zusätzliche Anwendung der veränderten Rechenregel auf die Daten des Erfassungsjahres 2011 zeigt, dass die Gesamtraten der Organverletzungen nach laparoskopischen Eingriffen im Vergleich der Erfassungsjahre konstant bleiben (2011: 0,5 %; 2012: 0,5 %). Insgesamt liegen die Gesamtraten deutlich innerhalb des definierten Referenzbereichs.

Die Rate der Organverletzungen bei Hysterektomien liegt wie in den Vorjahren innerhalb des Referenzbereichs. Die Gesamtrate der prophylaktischen Antibiotikagabe bei Hysterektomien hat sich im Vergleich zum Vorjahr leicht verschlechtert, liegt aber mit 96,4 % weiterhin sehr hoch und deutlich oberhalb der Grenze des Referenzbereichs. Aus Sicht der Bundesfachgruppe ist eine weitere Verbesserung der Gesamtrate nicht realistisch, da eine Antibiotikaprophylaxe in manchen Fällen, z. B. aufgrund einer Allergie der Patientinnen, nicht verabreicht werden kann. Hinsichtlich der Indikationsstellung für eine Hysterektomie (QI-ID 672) zeigt sich ebenfalls eine konstante Versorgungsqualität (Gesamtrate 2011: 2,2 %; 2012: 2,3 %). Die Bundes-

## Gynäkologische Operationen

fachgruppe merkt zu diesem Indikator kritisch an, dass der Indikator in seiner derzeitigen Ausgestaltung methodische Mängel aufweist und nur eingeschränkt geeignet ist, die Indikationsstellung zur Hysterektomie umfassend abzubilden.

Auch die Ergebnisse der Indikatoren zu Ovaryingriffen weisen auf eine stabile und gute Versorgungsqualität hin. Die Raten der Indikatoren „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebentfernung“ (QI-ID 12874) und „Organerhaltung bei Ovaryingriffen“ (QI-ID 612) sind im Vergleich der letzten beiden Erfassungsjahre nahezu unverändert geblieben. Für den Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ (QI-ID 10211) hat sich die Gesamtrate von 15,4 % auf 13,6 % im Vergleich zum Vorjahresergebnis statistisch signifikant verbessert.

Die histologische Untersuchung des bei einer Konisation entnommenen Gewebes ergab bei 3,5 % der dokumentierten Fälle einen Normalbefund oder einen gutartigen Befund (QI-ID 665), bei denen prinzipiell eine Konisation nicht indiziert ist. Bei 0,7 % fehlte die postoperative histologische Untersuchung des entnommenen Gewebes gänzlich (QI-ID 666). Von der Bundesfachgruppe werden die Ergebnisse dieser Indikatoren kritisch gesehen. Aufgrund der zunehmenden Verlagerung der Konisationen in den ambulanten Bereich, wird mit den in der externen stationären Qualitätssicherung erhobenen Indikatoren nur eine geringe Anzahl der tatsächlich durchgeführten Konisationen abgebildet. Dadurch sind die Gesamtraten zwar für die stationär durchgeführten Konisationen aussagekräftig, aber darüber hinaus nicht geeignet, eine valide Aussage über die tatsächliche Versorgungsqualität aller Patientinnen, die eine Konisation erhalten, treffen zu können. Validere Aussagen werden von dem sektorenübergreifenden Verfahren zur Konisation erwartet.

Gegenstand des Strukturierten Dialogs 2012 zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2011 waren insgesamt 1.114 „rechnerisch auffällige“ Krankenhäuser. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wurden 475 Hinweise versendet und 548 Stellungnahmen von den Krankenhäusern eingefordert. Nach Abschluss der Überprüfung im Strukturierten Dialog ergaben sich insgesamt 109 qualitative Auffälligkeiten.

### Ausblick

Die Ergebnisse im Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* zeigen im Erfassungsjahr 2012 über alle Indikatoren hinweg konstante Raten, die auf eine gute Versorgungsqualität im stationären Sektor hinweisen.

Viele gynäkologische Operationen werden jedoch nicht mehr ausschließlich stationär durchgeführt. Die kontinuierlich sinkenden Fallzahlen im stationären Bereich belegen, dass viele (minimal-invasive) gynäkologische Eingriffe heute im ambulanten Sektor durchgeführt werden. Anhand der Ergebnisse der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung können daher nur eingeschränkte Aussagen darüber getroffen werden, wie sich die Qualität der Versorgung aller Patientinnen mit Eingriffen an der Gebärmutter oder an den Eileitern/Eierstöcken in Deutschland darstellt. Vor diesem Hintergrund gewinnt ein sektorenübergreifender Ansatz für die Qualitätssicherung der gynäkologischen Operationen zunehmend an Bedeutung. Die Bundesfachgruppe weist darauf hin, dass gerade im Hinblick

auf die Erfassung einer adäquaten Indikationsstellung und auftretender Komplikationen die Einbeziehung des ambulanten Sektors notwendig ist. Mit der Beauftragung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Konisation wurde bereits ein erster Schritt in diese Richtung getan.

Postoperative Komplikationen treten häufig erst mehrere Tage nach einem operativen Eingriff auf. Aufgrund der durchschnittlich kurzen Krankenhausverweildauer nach einem gynäkologischen Eingriff manifestieren sich Komplikationen häufig erst nach Entlassung der Patientinnen und werden im Leistungsbereich derzeit nicht erfasst. Die Bundesfachgruppe erachtet daher eine Nachbeobachtung in Form einer Follow-up-Erhebung als sinnvoll, um Komplikationen auch nach dem stationären Aufenthalt erfassen zu können. Vorstellbar wäre hier auch die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Darüber hinaus wird eine Patientenbefragung als sinnvoll erachtet, da der Patientinnenwunsch im Hinblick u. a. auf die Indikationsstellung z. B. einer Hysterektomie oder eines Ovaryingriffs einen wesentlichen Aspekt in der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Patientin und Arzt über die weitere Behandlungsplanung darstellt.

Darüber hinaus empfiehlt die Bundesfachgruppe dem Gemeinsamen Bundesausschuss, die Entwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) und Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs) zu beauftragen. Insbesondere beim Zervixkarzinom besteht erstmals die Möglichkeit, eine Karzinomerkrankung vom Beginn der Vorsorge bzw. Früherkennung, über die Diagnostik und Therapie bis zum Behandlungsende der Patientin zu erfassen und zu evaluieren.

Ein Schwerpunkt des Leistungsbereichs lag bisher auf dem Eingriff der Hysterektomie. Die Hysterektomien gehören zu den am häufigsten durchgeführten Eingriffen in der operativen Gynäkologie. Ein wesentlicher Aspekt der Qualitätssicherung bezog sich daher auf die Überprüfung der Indikationsstellung zur Hysterektomie. Mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde der Eingriff der Hysterektomien ab dem Erfassungsjahr 2013 vorerst gänzlich von der Qualitätssicherung ausgenommen. Die Bundesfachgruppe beurteilt diese Aussetzung der Qualitätssicherung bei den Hysterektomien sehr kritisch. Aufgrund der Häufigkeit dieses Eingriffs und der Notwendigkeit einer engen Indikationsstellung sei es wichtig, weiterhin auf die Versorgungsqualität bei diesen Eingriffen zu fokussieren. Auf Basis der sich zurzeit in der Entwicklung befindlichen Leitlinie zur Indikation und Methodik der Hysterektomie und unter Einbeziehung einer Patientinnenbefragung sollten neue Indikatoren entwickelt werden, mit denen die Indikationsstellung zur Hysterektomie adäquat abgebildet werden kann.

# Gynäkologische Operationen

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	264.748	259.618	259.515	100,0 %
Krankenhäuser	1.083	1.047	1.061	98,7 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen mit gültiger Altersangabe	259.438	100 %
< 20 Jahre	5.692	2,2 %
20 – 29 Jahre	26.153	10,1 %
30 – 39 Jahre	44.061	17,0 %
40 – 49 Jahre	85.230	32,9 %
50 – 59 Jahre	43.957	16,9 %
60 – 69 Jahre	24.898	9,6 %
70 – 79 Jahre	23.194	8,9 %
≥ 80 Jahre	6.253	2,4 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation <sup>1</sup>		
ASA 1: Normale, ansonsten gesunde Patientinnen	102.066	39,3 %
ASA 2: Patientinnen mit leichter Allgemeinerkrankung	133.195	51,3 %
ASA 3: Patientinnen mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	23.562	9,1 %
ASA 4: Patientinnen mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	694	0,3 %
ASA 5: Moribunde Patientinnen	47	< 0,1 %

Projektleiter des AQUA-Instituts	
Kathrin Wehner	Stephanie Wrede
Florian Rüppel	

Mitglieder der Bundesfachgruppe	
Petra Bentz, <i>Berlin</i>	PD Dr. Udo Möller, <i>Weimar</i>
Prof. Dr. Martin Carstensen, <i>Hamburg</i>	Cordula Mühr, <i>Berlin</i>
Dr. Andrea Gilles, <i>Münster</i>	Prof. Dr. Klaus Joachim Neis, <i>Saarbrücken</i>
Dr. Kay Goerke, <i>Schwetzingen</i>	Prof. Dr. Thomas Schwenzer, <i>Dortmund</i>
Prof. Dr. Rainer Kimmig, <i>Essen</i>	Dr. Heike Staudt-Grauer, <i>Stuttgart</i>
Dr. Björn Misselwitz, <sup>2</sup> <i>Eschborn</i>	Prof. Dr. Uwe Wagner, <i>Marburg</i>

Weitere Informationen zum Leistungsbereich
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren (inkl. Literaturhinweise) sowie die Bundesauswertung 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/15n1/">www.sqg.de/themen/15n1/</a>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> als Vertretung für Dr. Birthe Schmitt-Reißen, Eschborn

# Gynäkologische Operationen

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011		2012		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen)		
					Zähler	Nenner	
Indikatorengruppe		Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen					
	51417	Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	0,5 %	0,5 %	607	110.440	→
	51418	Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation	0,4 %	0,4 %	233	58.807	→
Indikatorengruppe		Organverletzungen bei Hysterektomie					
	553	Organverletzungen bei Hysterektomie	1,5 %	1,4 %	1.858	130.421	→
	557	Organverletzungen bei Hysterektomie bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation	1,0 %	0,8 %	530	62.677	→
	12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	1,6 %	1,6 %	645	40.388	→
	10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	15,4 %	13,6 %	2.419	17.843	↗
	612	Organerhaltung bei Ovareingriffen	90,2 %	90,5 %	28.474	31.467	→
Indikatorengruppe		Konisation					
	665	Konisation bei Ektopie oder Normalbefund	4,1 %	3,5 %	278	8.025	→
	666	Fehlende postoperative Histologie nach Konisation	0,6 %	0,7 %	53	8.078	→
	235	Antibiotikaphylaxe bei Hysterektomie	96,7 %	96,4 %	125.681	130.421	↘
	672	Hysterektomie bei Patientinnen ohne malignen Befund und einem Alter unter 35 Jahren	2,2 %	2,3 %	2.524	110.956	→

# Gynäkologische Operationen

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe	<a href="#">Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen</a>					
	5 14 17 Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 2,2 % (T; 95. Perzentil)	1.001	41	2	A
	5 14 18 Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation	Sentinel-Event	986	185	X	A
Indikatorengruppe	<a href="#">Organverletzungen bei Hysterektomie</a>					
	553 Organverletzungen bei Hysterektomie	≤ 3,8 % (T; 95. Perzentil)	900	42	2	A
	557 Organverletzungen bei Hysterektomie bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation	≤ 3,3 % (T; 95. Perzentil)	882	44	2	A
	12874 Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	≤ 5,0 % (Z)	931	101	1	A
	10211 Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,0 % (T)	878	202	2	X
	6 12 Organerhaltung bei Ovareingriffen	≥ 75,8 % (T; 5. Perzentil)	951	85	2	A
Indikatorengruppe	<a href="#">Konisation</a>					
	665 Konisation bei Ektopie oder Normalbefund	≤ 13,4 % (T; 95. Perzentil)	741	60	2	A
	666 Fehlende postoperative Histologie nach Konisation	≤ 5,0 % (Z)	742	34	1	A
	235 Antibiotikaphylaxe bei Hysterektomie	≥ 90,0 % (Z)	900	51	1	A
	672 Hysterektomie bei Patientinnen ohne malignen Befund und einem Alter unter 35 Jahren	≤ 2,5 % (T)	891	332	2	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Gynäkologische Operationen

## QI-ID 51417: Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

### Qualitätsziel

Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen.

### Hintergrund

Die Laparoskopie ist eine minimal-invasive Operationstechnik, bei der das Risiko von Komplikationen im Vergleich z. B. zum herkömmlichen Bauchschnitt gering ist. Dennoch können auch bei dieser Methode Komplikationen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Organverletzungen zählen hierbei, neben Gefäßverletzungen, Blutungen und Wundinfektionen, zu den schwerwiegendsten Komplikationen. Das höchste Risiko einer Organverletzung bei laparoskopischen Eingriffen besteht für die ableitenden Harnwege, die Blase, die Harnleiter und den Darm. Eine Verletzung eines oder mehrerer dieser umliegenden Organe führt zum einen, je nach Schwere der Verletzung, zu einer Verlängerung der Operationszeit. Zum anderen kann bei einem verzögerten Auftreten der Komplikation ein weiterer operativer Eingriff notwendig werden. Insgesamt führt eine Organverletzung bei den Patientinnen zu einer Verzögerung der Genesung.

### Bewertung der Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2012 wurde bei 607 von insgesamt 110.440 Patientinnen, bei denen ein laparoskopischer Eingriff an der Gebärmutter, den Eileitern oder den Eierstöcken durchgeführt wurde, ein umliegendes Organ im Bauchraum verletzt. Dies entspricht einer bundesweiten Gesamtrate von 0,5 %, die deutlich im Referenzbereich von  $\leq 2,2$  % liegt. Insgesamt überschritten 41 von 1.001 Krankenhäusern im Erfassungsjahr 2012 den bundesweiten Referenzwert. Die Bundesfachgruppe erachtet es für diesen Indikator als ausreichend, wenn mit den „rechnerisch auffälligen“ Krankenhäusern ein Strukturierter Dialog geführt wird, und ordnet dem Indikator entsprechend den Handlungsbedarf A zu.

Grundlagen für Maßnahmen innerhalb des Strukturierter Dialogs auf Basis des Erfassungsjahres 2011 waren 39 „rechnerisch auffällige“ Krankenhäuser. Insgesamt wurden 22 Hinweise versandt und 8 Stellungnahmen angefordert. Abschließend mussten 2 Häuser als „qualitativ auffällig“ eingestuft werden.

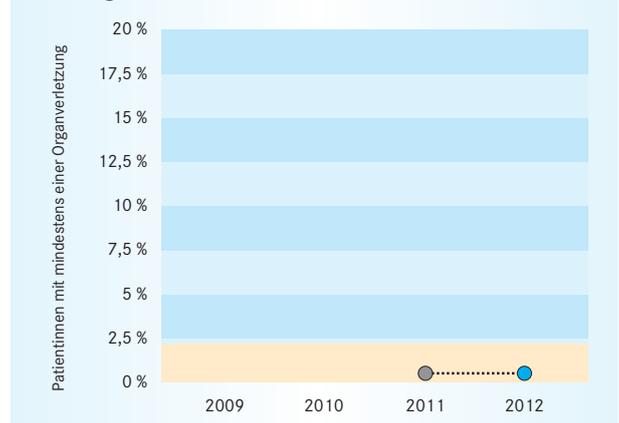
Die Bundesfachgruppe bewertet die Veränderung des Indikators durch Einbeziehung weiterer Eingriffe positiv. Durch die Erweiterung der Grundgesamtheit konnte eine validere Datenbasis geschaffen werden, sodass die bundesweite Gesamtrate von 0,5 % nachvollziehbar ist. Darüber hinaus zeigt sich, dass die Gesamtrate nun auch mit den Raten von Organverletzungen aus internationalen Studien vergleichbar ist. Einschränkend weist die Bundesfachgruppe aber darauf hin, dass mit dem vorliegenden Indikator bisher ausschließlich Komplikationen durch Organverletzungen erfasst werden, die noch während des stationären Aufenthaltes der Patientinnen nach dem Eingriff auftreten. Da die durchschnittliche Krankenhausverweildauer eher kurz ist, können Komplikationen aufgrund von Organverletzungen auch erst nach der Entlassung der Patientinnen auftreten und werden somit in diesem Indikator nicht erfasst. Vor diesem Hintergrund erachtet die Bundesfachgruppe eine Follow-up-Erhebung als sinnvoll, um die Datenbasis des Indikators weiter zu verbessern und die tatsächliche Anzahl von Organverletzungen darstellen zu können.

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung
Nenner	Alle Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang [Folgende OPS sind zusätzlich erlaubt: 1*,3*, 5-467.0*, 5-469.11, 5-469.12, 5-469.21, 5-469.22, 5-470.1*, 5-470.2, 5-486.0, 5-543.3, 5-568.0*, 5-569.01, 5-569.31, 5-578.0*, 5-667*, 5-670, 5-681.22, 5-681.23, 5-681.25, 5-681.32, 5-681.33, 5-681.34, 5-681.4, 5-681.6*, 5-690.0, 5-691, 5-695.02, 5-695.03, 5-695.12, 5-695.13, 5-695.22, 5-695.23, 5-695.32, 5-695.33, 5-695.x2, 5-695.x3, 5-702.2, 5-702.4, 5-704.42, 5-704.44, 5-704.52, 5-704.54, 5-712*, 5-751, 5-98*, 5-99*, 6*, 8*, 9*]
Referenzbereich	$\leq 2,2$ % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	51417
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Im Vorjahr nicht berechnet; Rechenregel geändert

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	-	0,5 %	0,5 %
Vertrauensbereich	-	-	0,5 - 0,6 %	0,5 - 0,6 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	106.609	110.440

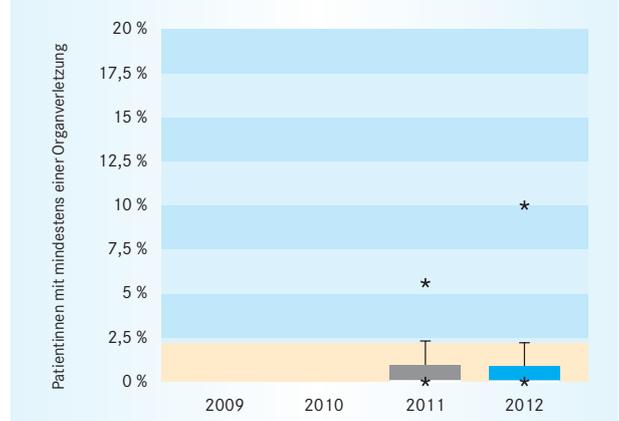
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.001
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	46

### 774 Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen



Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	37 von 774
Spannweite	0,0 - 10,0 %		

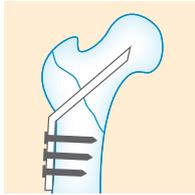
### 227 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	4 von 227
Spannweite	0,0 - 14,3 %		

# 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. Erstere sind Brüche im direkt in den Hüftkopf übergehenden Knochenteil, letztere im Übergangsbereich zwischen Schenkelhals und großem Oberschenkelknochen.

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 demografischen 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 vorrangige Ziel ist eine möglichst schnelle Wiederherstellung der Mobilität und körperlichen Belastbarkeit der Patienten. Insbesondere 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 Oberschenkelhalsfrakturen und pertrochantären Femurfrakturen ohne schwerwiegende Begleitverletzungen, die osteosynthetisch oder endoprothetisch versorgt werden, bei Patienten ab 20 Jahren.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

In der klinischen Praxis können Konstellationen auftreten, in denen ein Fall fälschlicherweise durch die Spezifikation als dokumentationsverpflichtend ausgelöst wird. Daher wurde die Anzahl der entsprechenden Diagnosen, die einen Ausschluss der Dokumentationspflicht bewirken, gegenüber dem Vorjahr erweitert.

## Ergebnisse

Für die Indikatoren „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei endoprothetischer Versorgung“ (QI-ID 10364) und „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei osteosynthetischer Versorgung“ (QI-ID 10361) sowie „Sterblichkeit im Krankenhaus bei osteosynthetischer Versorgung“ (QI-ID 2279) konnte für das Erfassungsjahr 2012 eine hohe Qualität der Versorgung festgestellt werden. Der Anteil der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser liegt bei diesen Indikatoren unter 5 %.

Erfreulicherweise ist im Vergleich zu den Vorjahren der Anteil der Patienten, die nach einer hüftgelenknahe Femurfraktur länger als 48 Stunden auf eine operative Versorgung nach stationärer Aufnahme bzw. dem Sturzereignis warten mussten, erneut gesunken (2009: 10,7 %; 2010: 9,9 %; 2011: 9,6 %; 2012: 9,5 %).

Für den Indikator „Allgemeine postoperative Komplikationen“ (QI-ID 2275) wurde insbesondere ein Anstieg der Lungenentzündungen bei Patienten mit präoperativer schwerer bis inaktivierender bzw. lebensbedrohlicher Allgemeinerkrankung (ASA 3 und 4) festgestellt. Der Hinweis wurde an die Landesgeschäftsstellen für den Strukturierten Dialog weitergeleitet. Die Bundesfachgruppe wird diese Auffälligkeit in der Systempflege analysieren und gegebenenfalls weitere Empfehlungen aussprechen.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2011 wurden insgesamt 1.264 Ergebnisse als „rechnerisch auffällig“ eingestuft, von denen nach Abschluss des Strukturierten Dialogs insgesamt 102 Ergebnisse als „qualitativ auffällig“ bewertet wurden. Wie bereits in den Vorjahren wurden die meisten qualitativen Auffälligkeiten beim Indikator „Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme oder sturzbedingter Fraktur im Krankenhaus“ (QI-ID 2266) ermittelt. Nähere Angaben zu Ergebnissen und Maßnahmen des Strukturierten Dialogs erfassen die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) im Bericht zum Strukturierten Dialog.

Auch mit der Festlegung einer verbindlichen Dokumentationsrate durch den G-BA in Höhe von 95 % in diesem Leistungsbereich, fallen bei einzelnen Indikatoren weiterhin niedrige Gesamtraten an. So schätzt die Bundesfachgruppe die Komplikationsrate bei dem Indikator „Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur“ (QI-ID 2267) mit 1 % und bei dem Indikator „Endoprothesenluxation“ (QI-ID 2270) mit 0,8 % als zu gering ein und schlägt den Leistungsbereich für eine umfassende Datenvalidierung vor. Insbesondere konsentiert die Bundesfachgruppe zu dieser Thematik, dass die Darstellung des Schenkelhalsknochens in einem zusätzlichen und übersichtlichen postoperativen Röntgenbild (Lauenstein-Aufnahme) eingefordert werden sollte. Die Qualität der Röntgenaufnahme sollte im Rahmen von kollegialen Gesprächen beurteilt werden.

## Ausblick

Die zahlreichen Beiträge und Diskussionen zu dem Thema „Versorgung von hüftgelenknahe Schenkelhalsfrakturen“ auf Fachkongressen beschäftigen sich primär mit den Versorgungszielen sowie der schnellen Wiederherstellung der Mobilität und Belastbarkeit der Patienten. Auf der Bund-Länder-Konferenz der Landesgeschäftsstellen wurde unter anderem das Thema „Osteosynthese-Versorgung bei Schenkelhalsfrakturen“ diskutiert. Dabei wurde von den Teilnehmern auf inzwischen etablierte Qualitätsinitiativen aufmerksam gemacht, deren Erfolg darin besteht, Ziele auf Landesebene zu vereinbaren und die dafür notwendigen Versorgungsleistungen durch gemeinsame Indikatoren zu messen. Die Bundesfachgruppe begrüßt die Initiativen auf Länderebene und betont nochmals die gute und konstruktive Zusammenarbeit mit den Landesvertretern.

## Hüftgelenknahe Femurfraktur

Die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog der Länder werden weiterhin von der Bundesfachgruppe als ein wesentlicher Faktor zur Beurteilung der Versorgungsqualität gesehen.

Mit der Umsetzung der vorgeschlagenen Neuentwicklungen (siehe Kapitel „Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung“) ist geplant, alle Prozeduren zur Hüftendothesenversorgung in einem Leistungsbereich zusammenzufassen. Da im bisherigen Leistungsbereich *Hüftgelenknahe Femurfraktur* ca. 54.000 Behandlungsfälle mit einer osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur verbleiben, wird von der Bundesfachgruppe und dem AQUA-Institut empfohlen, einen eigenen Leistungsbereich für die vorliegende Versorgungsleistung beizubehalten.

Die Verzögerung der Umsetzung der Neuentwicklungen in der endoprothetischen Versorgung führt dazu, dass im Leistungsbereich *Hüftgelenknahe Femurfraktur* keine Anpassungen für das Erfassungsjahr 2014 vorgenommen werden. Gründe für die Verzögerung sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	102.302	102.168	101.660	100,5 %
Krankenhäuser	1.134	1.104	1.102	100,2 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	101.888	100 %
< 50 Jahre	1.893	1,9 %
50 - 59 Jahre	4.409	4,3 %
60 - 69 Jahre	8.082	7,9 %
70 - 79 Jahre	24.930	24,5 %
80 - 89 Jahre	45.775	44,9 %
≥ 90 Jahre	16.799	16,5 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	29.633	29,1 %
Weiblich	72.255	70,9 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	2.685	2,6 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	24.646	24,2 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	66.433	65,2 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	7.844	7,7 %
ASA 5: Moribunder Patient	280	0,3 %

### 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>Bottrop</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 2012 finden Sie im Internet unter:  
[www.sqg.de/themen/17n1/](http://www.sqg.de/themen/17n1/)

# Hüftgelenknahe Femurfraktur

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011 Ergebnis	2012			Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patienten)		
		Zähler (O   E)*		Denner		
2266	Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme oder sturzbedingter Fraktur im Krankenhaus	9,6 %	9,5 %	9.668	101.888	→
2115	Endoprothetische Versorgung bei medialer Schenkelhalsfraktur (Garden III oder IV)	98,4 %	98,6 %	21.689	22.006	→
<b>Indikatorengruppe</b>						
Perioperative Antibiotikaprophylaxe						
10364	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei endoprothetischer Versorgung	99,6 %	99,6 %	45.473	45.671	→
10361	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei osteosynthetischer Versorgung	98,9 %	98,9 %	54.438	55.066	→
<b>Indikatorengruppe</b>						
Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung						
2272	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung	3,9 %	3,9 %	3.257	83.249	→
50874	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,00	3.257 3,91 %	3.257 3,91 %	83.249 →
<b>Indikatorengruppe</b>						
Gefäßläsion/Nervenschaden						
2271	Gefäßläsion/Nervenschaden	0,1 %	0,1 %	126	101.888	→
50853	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	1,00	1,11	126 0,12 %	113 0,11 %	101.888 →
<b>Indikatorengruppe</b>						
Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur						
2267	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	1,1 %	1,0 %	1.063	101.888	→
50879	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	1,00	0,92	1.063 1,04 %	1.156 1,13 %	101.888 →
<b>Indikatorengruppe</b>						
Endoprothesenluxation						
2270	Endoprothesenluxation	0,8 %	0,8 %	362	45.671	→
50884	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	1,00	0,93	362 0,79 %	388 0,85 %	45.671 →
<b>Indikatorengruppe</b>						
Postoperative Wundinfektion						
2274	Postoperative Wundinfektion	1,2 %	1,1 %	1.076	101.888	→
50889	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	1,00	0,91	1.076 1,06 %	1.182 1,16 %	101.888 →
<b>Indikatorengruppe</b>						
Wundhämatome/Nachblutungen						
2269	Wundhämatome/Nachblutungen	1,7 %	1,7 %	1.724	101.888	→
50858	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	1,00	1,00	1.724 1,69 %	1.728 1,70 %	101.888 →
<b>Indikatorengruppe</b>						
Allgemeine postoperative Komplikationen						
2275	Allgemeine postoperative Komplikationen	2,9 %	3,1 %	3.155	101.888	→
50894	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	1,00	1,06	3.155 3,10 %	2.983 2,93 %	101.888 →

# Hüftgelenknahe Femurfraktur

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011 Ergebnis	2012				Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patienten)		Nenner	
Zähler (O   E)*							
2268	Reoperation aufgrund von Komplikationen	3,0 %	2,9 %	2.994		101.888	→
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	1,00	0,97	2.994 2,94 %	3.100 3,04 %	101.888	→
Sterblichkeit im Krankenhaus							
2277	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 1 oder 2	1,0 %	0,8 %	223		27.331	→
2276	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 3	4,9 %	5,2 %	3.427		66.433	→
2279	Sterblichkeit im Krankenhaus bei osteosynthetischer Versorgung	4,7 %	4,7 %	2.610		55.066	→
2278	Sterblichkeit im Krankenhaus bei endoprothetischer Versorgung	5,9 %	6,1 %	2.764		45.671	→
51168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,01	5.394 5,30 %	5.354 5,26 %	101.829	→

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Hüftgelenknahe Femurfraktur

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
2266	Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme oder sturzbedingter Fraktur im Krankenhaus	≤ 15,0 % (T)	1.104	205	2	B
2115	Endoprothetische Versorgung bei medialer Schenkelhalsfraktur (Garden III oder IV)	≥ 90,0 % (T)	1.045	37	2	A
Indikatorengruppe	Perioperative Antibiotikaphylaxe					
	10364	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei endoprothetischer Versorgung	≥ 95,0 % (Z)	1.096	20	1
10361	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei osteosynthetischer Versorgung	≥ 96,4 % (Z; 5. Perzentil)	1.049	55	1	A
Indikatorengruppe	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung					
	2272	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung	Nicht definiert	1.103	–	X
50874	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung	≤ 3,14 (T; 95. Perzentil)	1.103	58	2	A
Indikatorengruppe	Gefäßläsion/Nervenschaden					
	2271	Gefäßläsion/Nervenschaden	Nicht definiert	1.104	–	X
50853	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	≤ 17,89 (T)	1.104	13	2	A
Indikatorengruppe	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur					
	2267	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	Nicht definiert	1.104	–	X
50879	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	≤ 1,76 (T)	1.104	204	2	X
Indikatorengruppe	Endoprothesenluxation					
	2270	Endoprothesenluxation	Nicht definiert	1.096	–	X
50884	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	≤ 5,89 (T)	1.096	35	2	X
Indikatorengruppe	Postoperative Wundinfektion					
	2274	Postoperative Wundinfektion	Nicht definiert	1.104	–	X
50889	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	≤ 4,33 (T)	1.104	26	2	A
Indikatorengruppe	Wundhämatome/Nachblutungen					
	2269	Wundhämatome/Nachblutungen	Nicht definiert	1.104	–	X
50858	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 7,10 (T)	1.104	10	2	A
Indikatorengruppe	Allgemeine postoperative Komplikationen					
	2275	Allgemeine postoperative Komplikationen	Nicht definiert	1.104	–	X
50894	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 2,80 (T; 95. Perzentil)	1.104	56	2	A

# Hüftgelenknahe Femurfraktur

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

			2012				
			Krankenhäuser		Bewertung		
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf	
Indikatorengruppe	Reoperation aufgrund von Komplikationen						
	2268	Reoperation aufgrund von Komplikationen	Nicht definiert	1.104	-	X	X
	50864	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 3,95 (T)	1.104	12	2	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus						
	2277	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 1 oder 2	Sentinel-Event	1.086	176	X	A
	2276	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 3	Nicht definiert	1.082	-	X	X
	2279	Sterblichkeit im Krankenhaus bei osteosynthetischer Versorgung	≤ 11,1 % (T; 95. Perzentil)	1.049	49	1	A
	2278	Sterblichkeit im Krankenhaus bei endoprothetischer Versorgung	≤ 13,7 % (T; 95. Perzentil)	1.096	66	2	A
	51168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nicht definiert	1.104	-	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Hüftgelenknahe Femurfraktur

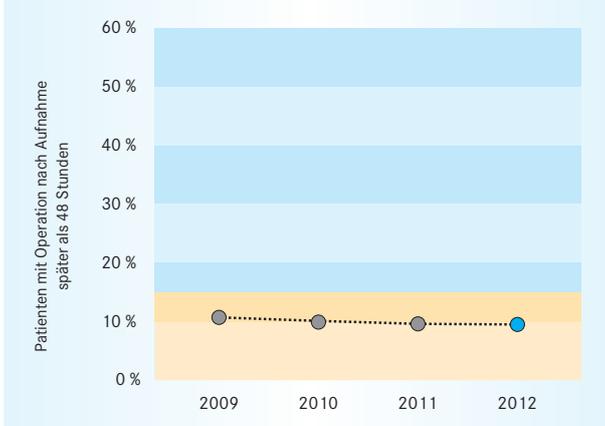
## QI-ID 2266: Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme oder sturzbedingter Fraktur im Krankenhaus

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
Indikator-ID	2266
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	10,7 %	9,9 %	9,6 %	9,5 %
Vertrauensbereich	10,5 – 10,9 %	9,7 – 10,1 %	9,4 – 9,8 %	9,3 – 9,7 %
Gesamtzahl der Fälle	99.671	104.168	102.001	101.888

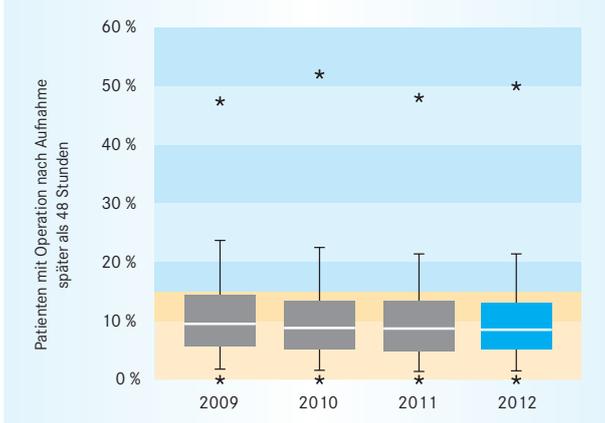
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.104
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

### 991 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	8,5 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	165 von 991
Spannweite	0,0 – 50,0 %		

### 113 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	10,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	40 von 113
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

### Qualitätsziel

Kurze präoperative Verweildauer.

### Hintergrund

In der gültigen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie wird ein möglichst früher Operationszeitpunkt nach einem hüftgelenknahen Bruch des Oberschenkels (Femurfraktur) empfohlen, da eine verzögerte Behandlung mit höheren Komplikationsraten einhergeht.

Typische Komplikationen sind z. B. der Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Gerinnsel (Thrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) oder ein Druckgeschwür (Dekubitus). Gründe für eine Verzögerung sind vornehmlich Vorerkrankungen des Patienten (z. B. Behandlung mit Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung), Wartezeiten bei der Diagnostik oder fehlende Operationskapazitäten. Dieser Indikator misst, wie viele Patienten mehr als 48 Stunden auf die operative Versorgung warten müssen.

### Bewertung der Ergebnisse

Die Gesamtrate des Bundesergebnisses für das Erfassungsjahr 2012 liegt im Toleranzbereich. Die Spannweite bei Krankenhäusern mit mehr als 19 Behandlungsfällen hat sich gegenüber dem Vorjahr (0 – 48 %) geringfügig vergrößert. Mit 205 im Erfassungsjahr 2012 „rechnerisch auffälligen“ Krankenhäusern (18,6 %) ist ein leichter Rückgang gegenüber dem Vorjahr zu verzeichnen (2011: 21 %).

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2011 wurden 20 Krankenhäuser (8 %) als „qualitativ auffällig“ eingestuft, 8 als „erneut qualitativ auffällig“ und 3 „qualitativ auffällig wegen fehlerhafter Dokumentation“.

Das Qualitätsziel wurde auf Bundesebene im Wesentlichen erreicht. Im Vergleich zu den Vorjahren ist der Anteil der Patienten, die nach einer hüftgelenknahe Femurfraktur länger als 48 Stunden auf eine operative Versorgung nach stationärer Aufnahme bzw. dem Sturzereignis warten mussten, erneut gesunken (2009: 10,7 %; 2010: 9,9 %; 2011: 9,6 %). Aufgrund dieser positiven Entwicklung sieht die Bundesfachgruppe für diesen Indikator nur noch einen erweiterten und keinen besonderen Handlungsbedarf mehr.

Die Bundesfachgruppe empfiehlt den Krankenhäusern, deren präoperative Verweildauer aufgrund personeller oder struktureller Hindernisse gestiegen ist, die Einrichtungen des Traumanetzwerks der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie als potenzielle Kooperationspartner zu kontaktieren, um den Patienten eine zeitnahe Versorgung zukommen zu lassen.

Des Weiteren erneuert die Bundesfachgruppe ihre Empfehlung, eine möglichst zeitnahe operative Versorgung von Patienten mit hüftnahen Gelenkbrüchen vorzunehmen, wenn keine medizinischen Verhinderungsgründe vorliegen und verweist auf die Angabe in der entsprechenden Leitlinie. Die aktuelle Zeitgrenze des Indikators von > 48 Stunden soll beibehalten werden. Erst nach Auswertung der Daten zum Erfassungsjahr 2013 werden minutengenaue Aussagen zur Verweildauer vor einer operativen Versorgung vorliegen. Diese Ergebnisse wird die Bundesfachgruppe zum Anlass nehmen, den Qualitätsindikator im Rahmen der Systempflege daraufhin zu überprüfen, inwiefern der Indikator hinsichtlich des Aufnahmezeitpunkts bzw. der Aufnahme an bestimmten Wochentagen in Verbindung mit einer verlängerten Verweildauer angepasst werden muss.

# 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.

Der künstliche Hüftgelenkersatz (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 Endoprothesen der Hüfte, die nicht frakturbedingt sind, bei Patienten ab 20 Jahren.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Erfassungsjahr 2012 wurden 152.591 Behandlungsfälle von insgesamt 1.091 Krankenhäusern in der Qualitätssicherung des Leistungsbereiches Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation dokumentiert. Gegenüber dem Vorjahr wird bei der Anzahl der Datensätze ein Rückgang von 4 % verzeichnet. Dieser Effekt beruht zum einen auf Änderungen in der Spezifikation und der dadurch bedingten Anpassung der Patientengruppe. Zum anderen wurden in diesem Leistungsbereich diejenigen Fälle von einer Dokumentationspflicht ausgeschlossen, die ab 2012 aufgrund einer Dokumentationsvorgabe zum zweizeitigen Wechsel korrekterweise im Leistungsbereich *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* dokumentiert wurden. Andere Behandlungsfälle wurden aufgrund von Anpassungen in den Einschlusskriterien für diesen Leistungsbereich zusätzlich dokumentiert.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse der einzelnen Qualitätsindikatoren zeigen überwiegend keine statistisch signifikante Veränderung gegenüber den Vorjahren an. Der vorgegebene Referenzwert auf Bundesebene wird eingehalten, sodass kein Gesamtergebnis eines

Indikators als „rechnerisch auffällig“ gilt. Erfreulicherweise zeigt der Indikator „Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien“ (QI-ID 1082) einen statistisch signifikanten positiven Trend auf und bestätigt mit dem Gesamtergebnis eine überwiegend korrekt gestellte Indikation zum Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks in den Krankenhäusern. In der europäischen multidisziplinären Leitlinie des Verbandes der Rheumatologen (EULAR) werden der therapierefraktäre Schmerz und die Bewegungseinschränkungen in Verbindung mit röntgenologischen Arthrosezeichen als Indikation für die Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation genannt. In der externen Qualitätssicherung wurde bei 94,7 % der betroffenen Patienten festgestellt, dass sie die Mindestpunktzahl von 5 Punkten im Standardinstrument zur Klassifikation erreichen, welches nach der Gelenkspaltveränderung, einer Sklerose, einer Deformierung des Gelenkes und der degenerativen, strukturellen Veränderung im Knochenbild fragt. Darüber hinaus werden bei 26,2 % der Patienten Schmerzen unter Belastung und bei 73,2 % der Patienten Schmerzen in Ruhe angegeben. Fast die Hälfte der Patienten gibt präoperativ an, dass sie das Hüftgelenk nicht mehr über 90 Grad strecken können.

Wie bereits für den Leistungsbereich *Hüftgelenknahe Femurfraktur* ausgeführt, empfiehlt die Bundesfachgruppe die Überprüfung der Datenvalidität bei einigen Indikatoren zu Komplikationen nach Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks. So erscheinen die Gesamtraten der Indikatoren „Postoperative Wundinfektionen“ (QI-ID 50929) und „Endoprothesenluxation“ (QI-ID 50924) laut Aussage der Bundesfachgruppe im internationalen Vergleich zu niedrig. Ursachen für eine Infektion sind eine perioperative Keimeinbringung oder eine postoperative Keimbesiedlung als Folge von Infekten an anderer Lokalisation. Im Surveillance-System in England wurde aus den Jahren 2004 bis 2005 eine Wundinfektionsrate von 1,26 % bei Hüft-Totalendoprothesen und 4,06 % bei Hemiprothesen gemeldet. Unter Endoprothesenluxationen sind nicht die Implantatdislokationen oder Implantatfehlagen zu verstehen. Vielmehr fallen unter den Begriff alle Luxationen des Gelenkkopfs aus der Pfanne, unabhängig davon, ob sie offen oder geschlossen reponiert wurden. In Übersichtsarbeiten und Studien mit großen Patientenzahlen (mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen) werden Prothesenluxationen nach primärem Hüftgelenkersatz für 1 bis 5 % der Fälle berichtet. Da fast ein Drittel aller Komplikationen erst im Nachbeobachtungszeitraum auftreten, könnten Follow-up-Indikatoren für die korrekte Messung dieser Ereignisse einen wichtigen Beitrag zur externen Qualitätssicherung leisten. Weitere Informationen dazu können dem Kapitel „Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung“ entnommen werden.

Die Anzahl der Todesfälle in diesem Leistungsbereich ist gegenüber dem Vorjahr leicht rückläufig und liegt dennoch mit 279 Patienten über der Anzahl des Erfassungsjahres 2010. Die Bundesfachgruppe weist in diesem Zusammenhang nochmals auf die Einstufung von insgesamt 892 Patienten nach ASA 4 (Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung) und ASA 5 (moribunder Patient) bei diesem nicht dringend notwendigen Eingriff hin und bringt wiederholt ihr Unverständnis über die operative Versorgung dieser Patienten zum Ausdruck. Eine Überprüfung der Krankenhausdokumentation dieser Fälle durch die Durchführung des Strukturierten

## Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

Dialogs und des Datenvalidierungsverfahrens erachtet die Bundesfachgruppe daher weiterhin als unbedingt notwendig.

Demgegenüber berichten die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) von Behandlungsfällen, bei denen zunächst eine rechnerische Auffälligkeit festgestellt worden war. Nach Ablauf des Strukturierten Dialogs stellten die Landesgeschäftsstellen jedoch keinen qualitativen Mangel fest.

In Bezug auf den gesamten Leistungsbereich wurden auf Basis des Erfassungsjahres 2011 insgesamt 1.299 Ergebnisse „rechnerisch auffällig“. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs waren davon 115 Ergebnisse als „qualitativ auffällig“ einzustufen.

### Ausblick

Der Vergleich mit den Vorjahren zeigt in diesem Leistungsbereich ein gleichbleibend gutes Versorgungsniveau.

Die Bundesfachgruppe empfiehlt nochmals die Umsetzung der sektorenübergreifenden Neuentwicklungen (siehe Kapitel „Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung“), um sowohl patientenrelevante Ereignisse im Rahmen einer Nachbeobachtung (Follow-up) erkennen als auch die Sicht der Patienten in die Qualitätssicherung bei Hüft-Endoprothesen-Erstimplantationen einbeziehen zu können. Für die Umsetzung sind noch Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen notwendig. Die zukünftige Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen wird von der Bundesfachgruppe explizit begrüßt, da diese ohne Dokumentationsaufwand für die Krankenhäuser erhebbar sind und gleichzeitig einen wichtigen zusätzlichen Beitrag zur bisherigen stationären Qualitätssicherung leisten können. Mithilfe von Routinedaten sollen in Zukunft auch patientenrelevante Risikokriterien erfasst werden, sodass der Einrichtungsvergleich noch besser werden kann.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	159.804	152.591	154.264	98,9 %
Krankenhäuser	1.112	1.091	1.091	100,0 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	152.049	100 %
< 50 Jahre	8.938	5,9 %
50 - 59 Jahre	22.810	15,0 %
60 - 69 Jahre	39.257	25,8 %
70 - 79 Jahre	61.072	40,2 %
80 - 89 Jahre	19.177	12,6 %
≥ 90 Jahre	795	0,5 %
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	62.367	41,0 %
Weiblich	89.682	59,0 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	12.665	8,3 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	92.101	60,6 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	46.391	30,5 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	871	0,6 %
ASA 5: Moribunder Patient	21	< 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>Bottrop</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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/17n2/">www.sqg.de/themen/17n2/</a>

# Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011 Ergebnis	2012 Ergebnis	2012 Fälle (Patienten)		Tendenz
					Zähler (O   E)*	Nenner	
1082	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien		93,6 %	94,5 %	143.728 / 152.049		
265	Perioperative Antibiotikaprophylaxe		99,7 %	99,7 %	151.626 / 152.049		
<b>Indikatorengruppe: Postoperative Beweglichkeit</b>							
2223	Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode		96,6 %	96,8 %	147.163 / 152.049		
446	Beweglichkeit bei Entlassung mindestens 0/0/70 nach Neutral-Null-Methode		98,3 %	98,2 %	144.572 / 147.163		
<b>Indikatorengruppe: Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung</b>							
264	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung		0,2 %	0,3 %	434 / 150.603		
50909	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung		1,00	1,19	434 0,29 %	366 0,24 %	150.603 
<b>Indikatorengruppe: Gefäßläsion/Nervenschaden</b>							
447	Gefäßläsion/Nervenschaden		0,3 %	0,3 %	447 / 152.049		
50914	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden		1,00	0,98	447 0,29 %	457 0,30 %	152.049 
<b>Indikatorengruppe: Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur</b>							
449	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur		0,9 %	1,0 %	1.465 / 152.049		
50919	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen		1,00	1,04	1.465 0,96 %	1.409 0,93 %	152.049 
<b>Indikatorengruppe: Endoprothesenluxation</b>							
451	Endoprothesenluxation		0,3 %	0,3 %	486 / 152.049		
50924	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen		1,00	1,09	486 0,32 %	445 0,29 %	152.049 
<b>Indikatorengruppe: Postoperative Wundinfektion</b>							
452	Postoperative Wundinfektion		0,5 %	0,5 %	696 / 152.049		
50929	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen		1,00	0,88	696 0,46 %	795 0,52 %	152.049 
<b>Indikatorengruppe: Wundhämatome/Nachblutungen</b>							
454	Wundhämatome/Nachblutungen		1,1 %	1,0 %	1.504 / 152.049		
50934	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen		1,00	0,92	1.504 0,99 %	1.639 1,08 %	152.049 
<b>Indikatorengruppe: Allgemeine postoperative Komplikationen</b>							
455	Allgemeine postoperative Komplikationen		1,0 %	1,1 %	1.687 / 152.049		
50939	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen		1,00	1,06	1.687 1,11 %	1.587 1,04 %	152.049 
<b>Indikatorengruppe: Reoperation aufgrund von Komplikationen</b>							
456	Reoperation aufgrund von Komplikationen		1,6 %	1,6 %	2.367 / 152.049		
50944	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen		1,00	0,96	2.367 1,56 %	2.463 1,62 %	152.049 
<b>Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus</b>							
457	Sterblichkeit im Krankenhaus		0,2 %	0,2 %	279 / 152.049		
50949	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen		1,00	0,99	279 0,18 %	282 0,19 %	152.049 

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
1082	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien	≥ 90,0 % (Z)	1.090	212	2	B
265	Perioperative Antibiotikaphylaxe	≥ 95,0 % (Z)	1.090	8	1	A
Indikatorengruppe	Postoperative Beweglichkeit					
	2223	Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode	≥ 95,0 % (Z)	1.090	193	2
446	Beweglichkeit bei Entlassung mindestens 0/0/70 nach Neutral-Null-Methode	≥ 95,0 % (Z)	1.075	64	1	A
Indikatorengruppe	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung					
	264	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung	Nicht definiert	1.090	–	X
50909	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung	≤ 8,01 (T; 95. Perzentil)	1.090	59	2	A
Indikatorengruppe	Gefäßläsion/Nervenschaden					
	447	Gefäßläsion/Nervenschaden	Nicht definiert	1.090	–	X
50914	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	≤ 6,66 (T)	1.090	35	2	A
Indikatorengruppe	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur					
	449	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	Nicht definiert	1.090	–	X
50919	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	≤ 2,16 (T)	1.090	206	2	A
Indikatorengruppe	Endoprothesenluxation					
	451	Endoprothesenluxation	Nicht definiert	1.090	–	X
50924	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	≤ 16,97 (T)	1.090	10	2	X
Indikatorengruppe	Postoperative Wundinfektion					
	452	Postoperative Wundinfektion	Nicht definiert	1.090	–	X
50929	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	≤ 5,71 (T)	1.090	37	2	A
Indikatorengruppe	Wundhämatome/Nachblutungen					
	454	Wundhämatome/Nachblutungen	Nicht definiert	1.090	–	X
50934	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 7,45 (T)	1.090	13	2	A
Indikatorengruppe	Allgemeine postoperative Komplikationen					
	455	Allgemeine postoperative Komplikationen	Nicht definiert	1.090	–	X
50939	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 3,65 (T; 95. Perzentil)	1.090	65	2	A
Indikatorengruppe	Reoperation aufgrund von Komplikationen					
	456	Reoperation aufgrund von Komplikationen	Nicht definiert	1.090	–	X
50944	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 5,56 (T)	1.090	19	2	A
Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus					
	457	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	1.090	219	X
50949	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nicht definiert	1.090	–	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation

## QI-ID 1082: Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien

### Qualitätsziel

Oft eine angemessene Indikation anhand klinischer (Schmerzen und Bewegungseinschränkung) und röntgenologischer Kriterien.

### Hintergrund

Bei der Hüftgelenk-Totalendoprothese (Hüft-TEP) handelt es sich in der Regel um einen geplanten Eingriff. Die Indikation zum Hüftgelenkersatz ist grundsätzlich sorgfältig zu stellen und muss durch die gesundheitliche Vorgeschichte, das Beschwerdebild und die Röntgenbefunde gerechtfertigt sein.

Die Frage der angemessenen Indikationsstellung für eine Hüft-TEP bleibt daher ein wichtiger Indikator der Qualitätssicherung. Die europäische Leitlinie der EULAR sieht den Hüftgelenkersatz dann als indiziert an, wenn die Schmerzen und die Bewegungseinschränkung nicht mehr durch medikamentöse oder physiotherapeutische Maßnahmen behandelbar und darüber hinaus Anzeichen der Arthrose radiologisch nachweisbar sind.

Der Indikator bestimmt den Anteil der Patienten, bei dem die Indikation zur Hüft-TEP anhand klinischer und röntgenologischer Kriterien gestellt wurde.

### Bewertung der Ergebnisse

Der Indikator dokumentiert zum wiederholten Male eine statistisch signifikante Verbesserung der Rate an Patienten, die bei erfüllten Indikationskriterien eine erstmalige endoprothetische Versorgung des Hüftgelenks erhalten. Im Bundesdurchschnitt wird das rechnerische Gesamtergebnis als unauffällig eingestuft, da die Gesamtrate den Zielwert erreicht hat. Es werden 212 (19,5 %) Krankenhäuser als „rechnerisch auffällig“ eingestuft.

Der Bericht der Landesgeschäftsstellen zum Strukturierten Dialog in Bezug auf das Erfassungsjahr 2011 sieht die Ursache der Auffälligkeiten im Wesentlichen in Erfassungsmängeln und Dokumentationsfehlern in den Krankenhäusern. Als Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität berichten die Landesgeschäftsstellen von internen Schulungen, Kommunikationsverbesserungen, Korrektur bereits erfasster Datensätze und die klare Regelung personeller Zuständigkeiten.

Der Indikator zeigt eine positive Tendenz auf und weist damit auf einen hohen Grad der Erfüllung der Indikationskriterien bei der Hüftendoprothesen-Erstimplantation auf Bundesebene hin. Das Qualitätsziel wurde im Wesentlichen erreicht. Auf Ebene der Krankenhäuser zeigen sich weiterhin einzelne auffällige Krankenhäuser mit einer niedrigen Gesamtrate, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs überprüft werden.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit mindestens einem Schmerzkriterium oder mindestens einem Bewegungseinschränkungskriterium und mindestens 5 Punkten im modifizierten Kellgren & Lawrence-Score
Nenner	Alle Patienten ab 20 Jahre
Referenzbereich	≥ 90,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	1082
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	90,6 %	92,8 %	93,6 %	94,5 %
Vertrauensbereich	90,4 – 90,7 %	92,6 – 92,9 %	93,5 – 93,7 %	94,4 – 94,6 %
Gesamtzahl der Fälle	158.548	157.712	158.844	152.049

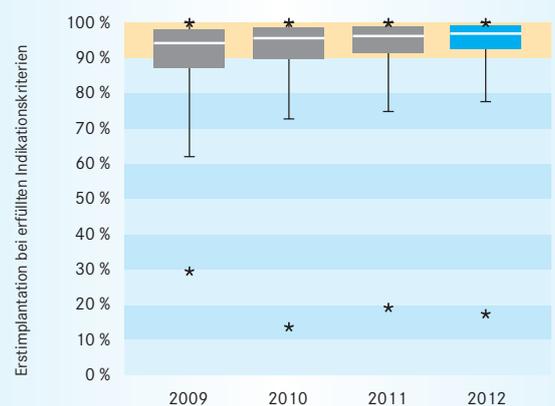
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.090
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

### 972 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	96,9 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	166 von 972
Spannweite	17,4 – 100,0 %		

### 118 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	46 von 118
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

# Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Cristina Thole, Thorben Breitreuz, Andrea Wolf, Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

## Einleitung



Die Häufigkeit von Hüftgelenkimplantationen hat in den letzten Jahrzehnten deutlich zugenommen. Eine Hüftendoprothese hat in der Regel eine „Standzeit“ (Zeitspanne zwischen Erst- und Wechselloperation) von 10 bis 15 Jahren. Ein Wechsel des Implantats ist vor allem bei der Lockerung von einzelnen Bestandteilen (Komponenten) der Prothese, bei erheblichen Funktionsstörungen des eingesetzten künstlichen Hüftgelenks oder bei Infektionen angezeigt.

Es 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. Dabei werden zunächst etwaige Knochendefekte 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.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel-Eingriffe bei Patienten ab 20 Jahren.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

In 2012 wurden insgesamt ca. 26.400 Datensätze zur Qualitätssicherung erfasst, was eine Steigerung von etwa 3 % gegenüber dem Vorjahr ausmacht. Davon entsprechen ca. 2 % der üblichen jährlichen Steigerung, ungefähr 1 % geht auf die Umstellung in der Spezifikation zur Auslösung einer Dokumentation zurück. Dies führte dazu, dass Patienten mit einem Prothesenwechsel in zwei zeitlich versetzten (zweizeitig) Operationsverfahren ab dem Erfassungsjahr 2012 korrekterweise im Leistungsbereich *Hüft-Endoprothesenwechsel- und -komponentenwechsel* abgebildet werden. Bisher konnte bei diesen Behandlungsfällen sowohl im Leistungsbereich *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation* als auch im Leistungsbereich *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* eine Dokumentationspflicht ausgelöst werden.

## Ergebnisse

Bis auf einen Indikator zeigen die Ergebnisse keine statistisch signifikanten Veränderungen gegenüber dem Vorjahr. Für den Indikator „Hüft-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien“ (QI-ID 268) wurde gegenüber dem Vorjahr eine signifikant negative Veränderung festgestellt. Insgesamt aber wird im Bundesdurchschnitt der Referenzbereich und damit das Qualitätsziel von  $\geq 86,2\%$  eindeutig erreicht.

Der Leistungsbereich *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* wurde für das Erfassungsjahr 2011 einer ausführlichen Datenvalidierung unterzogen. Es konnte festgestellt werden, dass die Datenvalidität für die beiden Dokumentationsfelder „Erregernachweis“ und „Entzündungszeichen im Labor“,

die unmittelbar als Indikationskriterium herangezogen werden, noch verbesserungsbedürftig ist. Die Datenfelder waren sehr oft nicht zutreffend ausgefüllt (Sensitivität unter 80 %). Die Hinweise der Datenvalidierung nahm die Bundesfachgruppe unverzüglich zum Anlass, bereits für das Erfassungsjahr 2013 die Ausfüllhinweise zu überarbeiten, sodass Missverständnisse in der Dokumentation vermieden werden können. Für insgesamt 23 von 28 untersuchten Datenfeldern konnte im Ergebnis eine gute bis hervorragende Datenvalidität festgestellt werden.

Auf Basis des Erfassungsjahres 2011 wurden 1.265 Ergebnisse in diesem Leistungsbereich „rechnerisch auffällig“. Der höchste Anteil an „rechnerisch auffälligen“ Krankenhäusern wurde in Bezug auf den Sentinel-Event-Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 471) gemessen. Mit 5 der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser wurde im Jahr 2012 eine Zielvereinbarung bzw. eine Besprechung durchgeführt. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 45 Ergebnisse durch die Landesgeschäftsstellen als „qualitativ auffällig“ eingestuft. Nähere Angaben zum Strukturierten Dialog mit „rechnerisch auffälligen“ Krankenhäusern werden durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) veröffentlicht.

## Ausblick

Im Leistungsbereich *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* wurden die Qualitätsziele im Erfassungsjahr 2012 im Wesentlichen erreicht. Der Indikator zur Indikationsstellung weist einen negativen Trend auf. Mit dem Indikator soll festgestellt werden, ob die wesentlichen objektiven Kriterien für einen Eingriff zum Hüft-Endoprothesenwechsel vorliegen. Trotz des aktuellen Trends bestätigt der Indikator abermals für das Erfassungsjahr 2012 eine überwiegend korrekte Einschätzung der durchzuführenden medizinischen Maßnahmen und erreicht somit auf Bundesebene das vorgegebene Qualitätsziel.

Eine adäquate Ursachenanalyse eines ungeplanten Hüft-Endoprothesenwechsels kann mit den betroffenen Krankenhäusern auf lange Sicht nur durch die Verknüpfung von Ersteingriffen mit Folgeeingriffen erfolgen. Die dafür notwendige Erhebung von patientenidentifizierenden Daten wurde bereits vom AQUA-Institut aufgrund einer separaten Beauftragung erfolgreich erprobt und kann demnächst in den Regelbetrieb aufgenommen werden. Die damit in Zusammenhang stehenden und mit der Neuentwicklung überarbeiteten sektorenübergreifenden Verfahren werden somit auch für diesen Leistungsbereich von der Bundesfachgruppe ausdrücklich begrüßt. Allerdings konnte das ursprüngliche Ziel eines Umsetzungsbeginns mit dem Erfassungsjahr 2014 nicht realisiert werden. Grund dafür sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen. Neben der Verknüpfung von Erst- und Folgeeingriffen wird auch eine verbesserte Abbildung patientenbezogener Risikofaktoren durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erwartet.

# Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	25.647	26.400	27.127	97,3 %
Krankenhäuser	1.045	1.049	1.052	99,7 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	26.127	100 %
< 50 Jahre	1.063	4,1 %
50 - 59 Jahre	2.627	10,1 %
60 - 69 Jahre	4.942	18,9 %
70 - 79 Jahre	10.949	41,9 %
80 - 89 Jahre	5.873	22,5 %
≥ 90 Jahre	673	2,6 %

Geschlecht		
Männlich	10.517	40,3 %
Weiblich	15.610	59,7 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	991	3,8 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	11.632	44,5 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	12.863	49,2 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	626	2,4 %
ASA 5: Moribunder Patient	15	0,1 %

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 Sänger, <i>Eichstätt</i>
Dr. Thomas Gaertner, <i>Oberursel</i>	Dr. Ralf Schmidt, <i>Bottrop</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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/17n3/">www.sqg.de/themen/17n3/</a>

# Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011 Ergebnis	2012 Ergebnis	2012 Fälle (Patienten)		Tendenz
				Zähler (O   E)*	Nenner	
268	Hüft-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien	95,6 %	94,9 %	24.804		↘
270	Perioperative Antibiotikaphylaxe	99,6 %	99,6 %	26.023		↔
<b>Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung</b>						
10878	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung	1,5 %	1,5 %	373		↔
50954	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung	1,00	0,95	373 1,52 %	392 1,59 %	↔
<b>Gefäßläsion/Nervenschaden</b>						
2221	Gefäßläsion/Nervenschaden	0,7 %	0,6 %	149		↔
50959	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	1,00	0,83	149 0,57 %	179 0,68 %	↔
<b>Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur</b>						
463	Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur	1,9 %	2,0 %	533		↔
50964	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	1,00	1,07	533 2,04 %	496 1,90 %	↔
<b>Endoprothesenluxation</b>						
465	Endoprothesenluxation	1,9 %	1,8 %	479		↔
50969	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	1,00	0,96	479 1,83 %	498 1,91 %	↔
<b>Postoperative Wundinfektion</b>						
466	Postoperative Wundinfektion	3,4 %	3,2 %	848		↔
50974	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	1,00	0,90	848 3,25 %	944 3,61 %	↔
<b>Wundhämatome/Nachblutungen</b>						
468	Wundhämatome/Nachblutungen	2,8 %	2,8 %	732		↔
50979	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	1,00	0,96	732 2,80 %	764 2,92 %	↔
<b>Allgemeine postoperative Komplikationen</b>						
469	Allgemeine postoperative Komplikationen	3,0 %	3,0 %	779		↔
50984	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	1,00	0,97	779 2,98 %	801 3,06 %	↔
<b>Reoperation aufgrund von Komplikationen</b>						
470	Reoperation aufgrund von Komplikationen	6,4 %	6,3 %	1.655		↔
50989	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	1,00	0,96	1.655 6,33 %	1.721 6,59 %	↔
<b>Sterblichkeit im Krankenhaus</b>						
471	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,4 %	1,6 %	408		↔
50994	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,05	408 1,56 %	388 1,48 %	↔

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
268	Hüft-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien	≥ 86,2 % (T; 5. Perzentil)	1.049	119	2	B
270	Perioperative Antibiotikaprophylaxe	≥ 95,0 % (Z)	1.049	24	1	A
10878	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung	Nicht definiert	1.042	–	X	X
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung	≤ 4,13 (T; 95. Perzentil)	1.042	79	2	A
2221	Gefäßläsion/Nervenschaden	Nicht definiert	1.049	–	X	X
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	≤ 2,90 (T)	1.049	76	2	A
463	Implantatfehllage, -dislokation oder Fraktur	Nicht definiert	1.049	–	X	X
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehllagen, -dislokationen oder Frakturen	≤ 1,04 (T)	1.049	283	3	B
465	Endoprothesenluxation	Nicht definiert	1.049	–	X	X
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Endoprothesenluxationen	≤ 5,23 (T)	1.049	56	2	A
466	Postoperative Wundinfektion	Nicht definiert	1.049	–	X	X
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	Nicht definiert	1.049	–	X	X
468	Wundhämatome/Nachblutungen	Nicht definiert	1.049	–	X	X
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 4,58 (T)	1.049	64	2	A
469	Allgemeine postoperative Komplikationen	Nicht definiert	1.049	–	X	X
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 2,82 (T; 95. Perzentil)	1.049	105	2	A
470	Reoperation aufgrund von Komplikationen	Nicht definiert	1.049	–	X	X
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 2,52 (T)	1.049	125	2	A
471	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	1.049	286	X	A
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nicht definiert	1.049	–	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

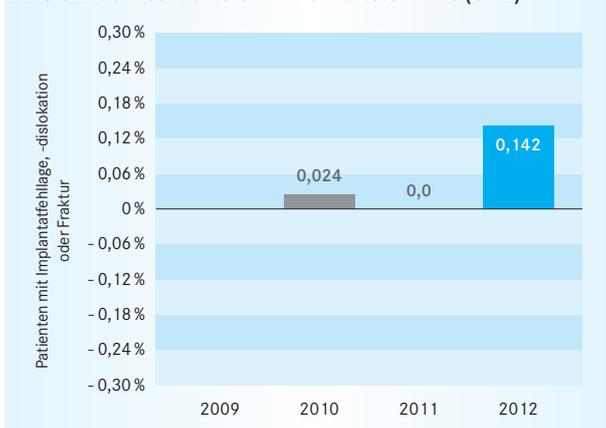
## QI-ID 50964: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur
Nenner	Alle Patienten ab 20 Jahre
O (observed)	Beobachtete Rate an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen
E (expected)	Erwartete Rate an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen, risikoadjustiert nach logistischem HÜFT-WECH-Score 5b
Referenzbereich	≤ 1,04 (Toleranzbereich)
Risikoadjustierung	Logistische Regression
QI-ID	50964
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	-	1,00	1,00	1,07
Vertrauensbereich	-	0,91 - 1,09	0,92 - 1,09	0,99 - 1,17
Gesamtzahl der Fälle	-	24.948	25.374	26.127

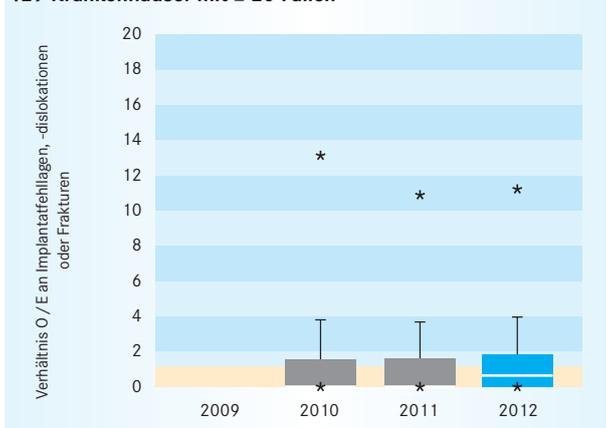
### Differenz der beobachteten und erwarteten Rate (O - E)



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.049
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

### 429 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	0,63	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	179 von 429
Spannweite	0,0 - 11,21		

### 620 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,0	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	104 von 620
Spannweite	0,0 - 92,15		

### Qualitätsziel

Selten Implantatfehlage, Implantatdislokation oder Fraktur als behandlungsbedürftige intra- oder postoperative chirurgische Komplikation.

### Hintergrund

Eine Revisionsoperation des Hüftgelenks ist in vielerlei Hinsicht anspruchsvoller als die Erstimplantation einer Hüftendoprothese. Vor allem die richtige Positionierung und Verankerung des neuen Implantats ist bei einer Revisionsoperation meist schwieriger zu erreichen als bei der Erstimplantation. Daher ist die Vermeidung einer Implantatfehlage und die Verhinderung eines Knochenbruchs während und nach der Operation eine Herausforderung für den Operateur.

Die Fraktur im Umfeld des Implantats (periprotetische Fraktur) ist eine bekannte Komplikation. Je nach Ausdehnung und Ort dieser Fraktur kann es zu einer Verlängerung des Heilungsverlaufs kommen, die dem Patienten z. B. einen teilbelastenden Gang abverlangt. Darüber hinaus kann es zu einer frühzeitigen Lockerung des Implantats kommen, was in der Regel eine erneute Revisionsoperation zur Folge hat.

Für das Erfassungsjahr 2012 erfolgte eine Risikoadjustierung dieses Indikators anhand der Faktoren Geschlecht, Alter, Lockerung der Schaftkomponente und periprotetische Fraktur.

### Bewertung der Ergebnisse

Die Gesamtrate des risikoadjustierten Indikators liegt erstmals außerhalb des Toleranzbereichs, dennoch gibt es keine statistisch signifikanten Veränderungen gegenüber dem Vorjahr.

Im Vergleich zum Referenzjahr 2011 beträgt das Verhältnis der beobachteten Rate an Patienten (O=533/26.127) zur erwarteten Rate an Patienten (E=496/26.127) mit einer postoperativen Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur 1,07 (O/E). Damit ergibt sich eine um 7% höhere beobachtete Rate von Patienten, die eine Implantatfehlage, -dislokation oder Fraktur vorweisen, gegenüber der erwarteten Rate. Die Spannweite der Ergebnisse liegt bei 0 - 11,21 und damit unter der Spannweite vom Vorjahr (0 - 12,57). Bei den 533 beobachteten Patienten wurde 424-mal eine Fraktur, 93-mal eine Implantatdislokation und 34-mal eine Implantatfehlage festgestellt; manche Patienten weisen mehr als eine der genannten Komplikationen auf.

Im Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2011 wurden 251 Krankenhäuser als „rechnerisch auffällig“ bewertet, davon 5 Krankenhäuser nach Ablauf des Strukturierten Dialogs als „qualitativ auffällig“. Bei den übrigen Krankenhäusern stellten die Landesgeschäftsstellen mehrheitlich einzelne Behandlungsfälle fest, die eine rechnerische Auffälligkeit auslösten – bei den Krankenhäusern konnte aber im Strukturierten Dialog kein Qualitätsdefizit festgestellt werden. Teilweise wurden für die Auswertungen zum Strukturierten Dialog auch die Patientenakten durchgesehen. Eine Landesgeschäftsstelle berichtete, dass die dokumentierten Frakturen relativ häufig auf postoperative Sturzereignisse, teilweise in den Rehabilitationseinrichtungen, zurückzuführen waren. Aufgrund des als „auffällig“ geltenden Bundeswerts stuft die Bundesfachgruppe diesen Indikator mit einem erweiterten Handlungsbedarf ein. In der Systempflege wird die Bundesfachgruppe sowohl die Ausfüllhinweise überarbeiten als auch den Referenzbereich überprüfen.

# Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

Cristina Thole, Thorben Breitreuz, Andrea Wolf, Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

## Einleitung



Die Implantation eines künstlichen Kniegelenks gehört in Deutschland zu den am häufigsten durchgeführten Operationen. Jährlich werden über 140.000 Menschen infolge von Gelenkverschleiß (Arthrose) am Kniegelenk operiert. Ca. zwei Drittel der Betroffenen sind Frauen.

Ursachen der Kniegelenkarthrose (Gonarthrose) sind vor allem 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 als Alterserscheinung auf, ohne dass eine der genannten Ursachen zutrifft.

Mit fortschreitendem Verschleiß des Kniegelenks stellen sich zunehmend Schmerzen und auch Bewegungseinschränkungen ein. Wenn die Veränderungen des Knies so weit vorangeschritten sind, dass eine medikamentöse Behandlung oder eine gelenkerhaltende Operation nicht mehr hilfreich ist, kann ein künstlicher Gelenkersatz Schmerzlinderung und neue Beweglichkeit für den Patienten bedeuten.

Das vollständige künstliche Kniegelenk wird als Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP), als Knievollprothese oder totales Knie bezeichnet. Bei der Erstimplantation von Totalendoprothesen werden die geschädigten Gelenkflächen von Oberschenkel und Schienbein ersetzt. Dies kann mit oder ohne Teilersatz der Knie-scheibe geschehen.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Knie-TEP-Erstimplantationen bei Patienten ab 20 Jahren.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Hinsichtlich der Anzahl der übermittelten Datensätze ist im Vergleich zum Vorjahr ein Rückgang von ca. 8 % zu verzeichnen. 3 % des Rückgangs sind durch die Umstellung der Spezifikation (QS-Filter) und die dadurch bedingte Erfassung von weniger Patienten erklärbar. Ein weiterer Anteil von 1 % der Datensätze ist weggefallen, da ab dem Erfassungsjahr 2012 in diesem Leistungsbereich jene Fälle von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen wurden, die wegen des Wechsels in zwei zeitlich versetzten (zweizeitig) Operationen im Leistungsbereich *Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel* dokumentiert wurden. Da in der technischen Auslösung unbeabsichtigt Behandlungsfälle mit einer Diagnose zur mechanischen Komplikation oder entzündlichen Reaktion durch eine Gelenkendoprothese von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen wurden, werden in der Auswertung zum Erfassungsjahr 2012 die Qualitätsindikatoren „Postoperative Wundinfektion“ (QI-ID 286), „Wundhämatome/Nachblutungen“ (QI-ID 288) und „Reoperation aufgrund von Komplikationen“ (QI-ID 290) nicht berücksichtigt.

## Ergebnisse

Für alle Qualitätsindikatoren wurde das bundesweite Qualitätsziel im Wesentlichen erreicht. Gegenüber dem Vorjahr liegen für die Mehrzahl der Qualitätsindikatoren keine statistisch signifikanten Veränderungen vor. Allerdings besteht auch insge-

samt ein hohes Versorgungsniveau, was z. B. an den Indikatoren „Knieendoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien“ (QI-ID 276), „Perioperative Antibiotikaphylaxe“ (QI-ID 277) und „Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode“ (QI-ID 2218) zu erkennen ist. Für die Indikatoren „Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode“ (QI-ID 2218), „Beweglichkeit bei Entlassung mindestens 0/0/90 nach Neutral-Null-Methode“ (QI-ID 10953) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Frakturen“ (QI-ID 51014) konnte sogar eine statistisch signifikante positive Tendenz festgestellt werden.

Der Anteil der verstorbenen Patienten bei dieser nicht notfallbedingten Operation liegt bei 106 Patienten (0,08 %). Bei sieben dieser verstorbenen Patienten wurde bei der Voruntersuchung im Krankenhaus eine inaktivierende Allgemeinerkrankung mit einer ständigen Lebensbedrohung (ASA 4) festgestellt. Die Bundesfachgruppe bringt ihr Unverständnis darüber zum Ausdruck, dass im Erfassungsjahr 2012 insgesamt 545 (2011: 654) Patienten mit einer Einstufung des allgemeinen Gesundheitszustandes nach ASA 4 und ASA 5 (moribunder Patient) mit diesem Eingriff versorgt wurden. Zudem weist die Leitlinie zur Endoprothese bei Gelenkverschleiß (Gonarthrose) der AWMF darauf hin, dass bei einem hohen Narkose- bzw. Operationsrisiko primär eine nicht-operative Therapie zur Linderung der Beschwerden durchgeführt werden sollte.

Die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus bei der Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation beträgt 12,2 Tage. Die Bundesfachgruppe wiederholt ihre Empfehlung, eine Beweglichkeit des operierten Knies von mindestens 0/0/90 Grad (Streckung mindestens 0 Grad, Beugung mindestens 90 Grad) vor der Entlassung bzw. Verlegung in die rehabilitative Versorgung zu erreichen, sodass der Patient adäquat Treppen steigen kann und in der Lage ist, die angebotenen Rehabilitationsleistungen umfangreich und zeitnah zu nutzen. Der Indikator „Beweglichkeit bei Entlassung mindestens 0/0/90 nach Neutral-Null-Methode“ (QI-ID 10953) zeigt an, dass bundesweit ca. 90 % aller Patienten diese Zielsetzung erreichen. Dennoch zeigen bei 119 Krankenhäusern weniger als 80 % der operierten Patienten die entsprechende Beweglichkeit. Diese Krankenhäuser gelten bis zum Abschluss des Strukturierten Dialogs und der Abklärung eines vermuteten Qualitätsdefizites als „rechnerisch auffällig“.

Im Erfassungsjahr 2011 waren insgesamt 743 Ergebnisse in diesem Leistungsbereich „rechnerisch auffällig“. Nach Beendigung des Strukturierten Dialogs und der Analyse der zunächst vermuteten Qualitätsdefizite wurden insgesamt 55 Ergebnisse als „qualitativ auffällig“ bewertet. Nähere Angaben zu den Maßnahmen und Einzelfallanalysen im Strukturierten Dialog werden durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) veröffentlicht.

## Ausblick

Die steigende Anzahl der Kniegelenkersatzoperationen in Deutschland wird in der Medien- und Fachwelt kontrovers diskutiert. Der externen Qualitätssicherung kommt daher hinsichtlich der Angemessenheit der Operation eine wesentliche Bedeutung zu. Mit der Qualitätssicherung können aufgetretene Komplikationen, notwendige Wechseloperationen und zugrunde

## Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

liegende Indikationen kontinuierlich beobachtet und verglichen werden. Allerdings ist für das bisherige Verfahren eine aufwendige stationäre Dokumentation erforderlich. Um ein umfassenderes Bild zur Knieendoprothesenversorgung zu erhalten, ist künftig das Abbilden der Patientenperspektive geplant. Mit den sektorenübergreifenden Neuentwicklungen (siehe Kapitel „Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung“) sollen künftig wichtige Aussagen zur Verbesserung der gesundheitlichen Probleme, zur Lebensqualität und zur körperlichen bzw. sozialen Aktivität erhoben werden.

Darüber hinaus ist beabsichtigt, künftig ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand weitere Risikofaktoren wie z. B. Diabetes mellitus, Voroperationen und/oder kardiovaskuläre Erkrankungen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erheben und für die Risikoadjustierung zu verwenden, um einen gerechteren Qualitätsvergleich zwischen Krankenhäusern zu ermöglichen und damit den Patienten eine objektive Entscheidungsgrundlage für die Auswahl des Krankenhauses zu liefern. Allerdings konnte das ursprüngliche Ziel eines Umsetzungsbeginns mit dem Erfassungsjahr 2014 nicht realisiert werden. Grund dafür sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen.

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	145.750	133.948	134.608	99,5 %
Krankenhäuser	1.030	1.033	1.036	99,7 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	133.777	100 %
< 50 Jahre	3.422	2,6 %
50 – 59 Jahre	17.979	13,4 %
60 – 69 Jahre	37.355	27,9 %
70 – 79 Jahre	58.628	43,8 %
80 – 89 Jahre	16.047	12,0 %
≥ 90 Jahre	346	0,3 %

Geschlecht		
Männlich	46.615	34,8 %
Weiblich	87.162	65,2 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	7.430	5,6 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	80.696	60,3 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	45.106	33,7 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	532	0,4 %
ASA 5: Moribunder Patient	13	< 0,1 %

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>Bottrop</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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/17n5/">www.sqg.de/themen/17n5/</a>

# Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators		2011		2012		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler (O   E)*	Nenner	
276	Knie-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien		95,9 %	96,1 %	128.494 / 133.777		
277	Perioperative Antibiotikaprophylaxe		99,6 %	99,6 %	133.273 / 133.777		
<b>Indikatorengruppe: Postoperative Beweglichkeit</b>							
2218	Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode		98,0 %	98,3 %	131.460 / 133.777		
10953	Beweglichkeit bei Entlassung mindestens 0/0/90 nach Neutral-Null-Methode		89,2 %	90,4 %	118.837 / 131.460		
<b>Indikatorengruppe: Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung</b>							
2288	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung		0,2 %	0,2 %	236 / 132.962		
51004	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung		1,00	1,00	236 0,18 %	236 0,18 %	
<b>Indikatorengruppe: Gefäßläsion/Nervenschaden</b>							
2219	Gefäßläsion/Nervenschaden		0,2 %	0,1 %	196 / 133.777		
51009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden		1,00	0,95	196 0,15 %	206 0,15 %	
<b>Indikatorengruppe: Fraktur</b>							
285	Fraktur		0,1 %	0,1 %	123 / 133.777		
51014	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Frakturen		1,00	0,69	123 0,09 %	177 0,13 %	
<b>Indikatorengruppe: Allgemeine postoperative Komplikationen</b>							
289	Allgemeine postoperative Komplikationen		1,3 %	1,3 %	1.743 / 133.777		
51029	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen		1,00	0,99	1.743 1,30 %	1.762 1,32 %	
<b>Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus</b>							
472	Sterblichkeit im Krankenhaus		0,1 %	0,1 %	106 / 133.777		
51039	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen		1,00	0,86	106 0,08 %	124 0,09 %	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
276	Knie-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien	≥ 90,0 % (Z)	1.033	107	2	A
277	Perioperative Antibiotikaphylaxe	≥ 95,0 % (Z)	1.033	10	1	A
	<i>Postoperative Beweglichkeit</i>					
2218	Bestimmung der postoperativen Beweglichkeit nach Neutral-Null-Methode	≥ 90,0 % (Z)	1.033	45	1	A
10953	Beweglichkeit bei Entlassung mindestens 0/0/90 nach Neutral-Null-Methode	≥ 80,0 % (Z)	1.032	119	2	A
	<i>Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung</i>					
2288	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung	Nicht definiert	1.033	–	X	X
51004	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung	≤ 7,54 (T; 95. Perzentil)	1.033	49	2	A
	<i>Gefäßläsion/Nervenschaden</i>					
2219	Gefäßläsion/Nervenschaden	Nicht definiert	1.033	–	X	X
51009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Gefäßläsionen oder Nervenschäden	≤ 12,96 (T)	1.033	9	2	A
	<i>Fraktur</i>					
285	Fraktur	Nicht definiert	1.033	–	X	X
51014	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Frakturen	≤ 14,88 (T)	1.033	9	2	A
	<i>Allgemeine postoperative Komplikationen</i>					
289	Allgemeine postoperative Komplikationen	Nicht definiert	1.033	–	X	X
51029	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 3,19 (T; 95. Perzentil)	1.033	54	2	A
	<i>Sterblichkeit im Krankenhaus</i>					
472	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	1.033	99	X	B
51039	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nicht definiert	1.033	–	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation

## QI-ID 276: Knie-Endoprothesen-Erstimplantation bei erfüllten Indikationskriterien

### Qualitätsziel

Oft eine angemessene Indikation (Schmerzen und röntgenologische Kriterien).

### Hintergrund

Schmerzen, Bewegungseinschränkungen oder auch ein Gefühl der Instabilität im Kniegelenk sind die wesentlichen Anzeichen eines Kniegelenkverschleißes (Gonarthrose). Ein künstlicher Ersatz des Kniegelenks kann angebracht (indiziert) sein, wenn sich durch nicht-operative (sog. konservative) Behandlungen, wie z. B. Physiotherapie und/oder Medikamente, keine Verbesserung der Beschwerden einstellt.

International besteht Einigkeit darüber, dass die Indikation zum Kniegelenkersatz dann gegeben ist, wenn erhebliche Schmerzen, eine funktionelle Beeinträchtigung und radiologisch nachweisbare, deutliche Veränderungen des Kniegelenkspalts bestehen.

Der vorliegende Indikator bestimmt, bei wie viel Prozent der Patienten, bei denen eine Knie-Totalendoprothese (TEP) implantiert wurde, die geforderten Kriterien der Indikationsstellung aufgrund des Schmerzniveaus und anhand des sog. *Kellgren & Lawrence-Scores* erfüllt sind. Bei Letzterem wird der Schweregrad des Gelenkverschleißes mithilfe eines Punkteschemas (0 bis 8) beurteilt. Bei einem Wert von mindestens 4 Punkten ist eine Knie-TEP indiziert. Die Bundesfachgruppe hat im Jahr 2008 überprüft, ob sich andere in internationalen Studien eingesetzte klinische und/oder radiologische Kniearthrose-Scores besser zur Indikationsstellung eignen, was aber nicht der Fall ist.

### Bewertung der Ergebnisse

Eine sorgfältige und an der individuellen Befundsituation des Patienten ausgerichtete Indikationsstellung ist von zentraler Bedeutung für die Durchführung einer Endoprothesen-Erstimplantation am Kniegelenk. Im Erfassungsjahr 2012 liegt das Ergebnis für diesen Indikator bei 96,1 % und damit erneut leicht über dem Wert des Vorjahres (95,9 %). Dennoch sind 107 (10,4 %) von insgesamt 1.033 Krankenhäusern „rechnerisch auffällig“ und werden im Strukturierten Dialog überprüft.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2011 wurde ein Krankenhaus als „qualitativ auffällig eingestuft“ (0,7 %). Des Weiteren wurden 11 Krankenhäuser als „qualitativ auffällig“ aufgrund der Dokumentation (7,7 %) eingestuft. Davon waren 3 Krankenhäuser (2,1 %) „erneut auffällig“.

Das Qualitätsziel des Indikators wurde im Wesentlichen erreicht. Die Bundesfachgruppe stuft den Indikator aufgrund des stabilen Versorgungsniveaus mit einem gewöhnlichen Handlungsbedarf ein.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit mindestens einem Schmerzkriterium und mindestens 4 Punkten im modifizierten Kellgren & Lawrence-SCORE
Nenner	Alle Patienten ab 20 Jahre
Referenzbereich	≥ 90,0 % (Zielbereich)
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	276
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	94,2 %	95,3 %	95,9 %	96,1 %
Vertrauensbereich	94,0 – 94,3 %	95,2 – 95,4 %	95,8 – 96,0 %	95,9 – 96,2 %
Gesamtzahl der Fälle	147.899	146.233	145.103	133.777

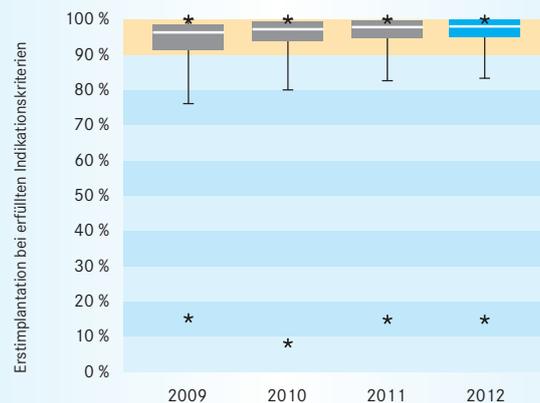
### Gesamtergebnis aller Patienten



### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.033
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	0

### 956 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	98,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	96 von 956
Spannweite	14,9 – 100,0 %		

### 77 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,0 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	11 von 77
Spannweite	0,0 – 100,0 %		

# Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Cristina Thole, Thorben Breikreuz, Andrea Wolf, Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie

## Einleitung



Die Zeitspanne zwischen Erst- und Wechseloperation von Endoprothesen wird als sog. Standzeit bezeichnet. Erstmalig eingesetzte Knie-Endoprothesen haben in der Regel 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 Gelenkteilen. Auch eine stark beeinträchtigte 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 das Auswechseln von Teilen (Komponentenwechsel) technisch deutlich anspruchsvoller und erheblich aufwendiger. Zudem ist bei der Wechseloperation die Blutungs- und Infektionsgefahr erhöht. Auch erreicht das Ergebnis einer Wechseloperation häufig nicht das Niveau der Erstimplantation.

Aus diesem Grund bedarf es bei der individuellen Planung des Wechseleingriffs einer besonderen Sorgfalt in Bezug auf die Auswahl des Implantats, die Wahl einer geeigneten Operationstechnik und das Management besonderer operativer Probleme wie beispielsweise des Ausgleichs verlorener Knochensubstanz.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel bei Patienten ab 20 Jahren.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Erfassungsjahr 2012 wurden 17.134 (ohne MDS) Datensätze übermittelt, was eine Zunahme um 4.670 (37,5 %) gegenüber dem Vorjahr bedeutet. Diese beruht insbesondere auf der Aufnahme des OPS-Kodes 5-823.27 „Revision, Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Kniegelenk: Wechsel einer bikondylären Oberflächenersatzprothese: Inlaywechsel“ in die Spezifikation (QS-Filter) für das Erfassungsjahr 2012. Dadurch wurden ca. 4.000 Fälle zusätzlich dokumentationspflichtig und die Grundgesamtheit der Behandlungsfälle änderte sich gegenüber dem Vorjahr. Eine weitere Anpassung des QS-Filters bewirkte, dass Prothesenwechsel in zwei zeitlich versetzten (zweizeitigen) Operationen ab 2012 in dem vorliegenden Leistungsbereich abgebildet werden.

Die Aufnahme des bisher nicht berücksichtigten OPS-Kodes führt nach Ansicht der Bundesfachgruppe zu einer eingeschränkten Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen der Vorjahre. Trotz der Unsicherheit bezüglich der Vergleichbarkeit mit dem Vorjahr wurden alle Qualitätsindikatoren für den Strukturierten Dialog 2012 herangezogen.

## Ergebnisse

Das Qualitätsziel wird bei allen Indikatoren im Wesentlichen erreicht. Wegen der geänderten Grundgesamtheit und der

eingeschränkten Vergleichbarkeit mit den Vorjahren sieht die Bundesfachgruppe keinen erweiterten Handlungsbedarf, der über den Strukturierten Dialog hinausgeht.

Ein hohes Versorgungsniveau wird trotz der geänderten Grundgesamtheit wie in den Vorjahren für den Indikator „Perioperative Antibiotikaphylaxe“ (QI-ID 292) nachgewiesen. Bei der Indikation zum Knie-Endoprothesenwechsel wurde der neue OPS-Kode als Indikationskriterium nicht berücksichtigt. Bei der Überprüfung der Daten konnte dennoch festgestellt werden, dass Behandlungsfälle, die entsprechend mit dem OPS-Kode 5-823-27 angezeigt wurden, die Indikationskriterien überwiegend erreichen. Fälle, die die Indikationskriterien nicht erreichen, gründen sich oftmals auf der nicht korrekten Dokumentation zum zweizeitigen Wechsel. Die Bundesfachgruppe versuchte bereits für das Erfassungsjahr 2013, einer fehlerhaften Dokumentation entgegenzuwirken, indem die Ausfüllhinweise der entsprechenden Dokumentationsfelder konkretisiert wurden. Des Weiteren wird die Bundesfachgruppe in der Systempflege den Indikationsindikator nochmals überprüfen lassen. Darüber hinaus ist bei dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 476) eine Überprüfung geplant, da sich der nicht signifikante Anstieg von 0,3 % auf 0,4 % nicht allein durch die betrachtete, veränderte Grundgesamtheit erklären lässt.

In Bezug auf den gesamten Leistungsbereich wurden auf Basis des Erfassungsjahres 2011 insgesamt 398 Ergebnisse „rechnerisch auffällig“. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs waren davon 9 Ergebnisse als „qualitativ auffällig“ einzustufen.

## Ausblick

Die derzeit für die Indikationsstellung eines Wechseleingriffs erhobenen Kriterien werden durch die Bundesfachgruppe im Rahmen der Systempflege kritisch analysiert. Insbesondere soll dabei der Einschluss von Prozeduren eines Inlaywechsels im Detail geprüft werden. Die Langzeitbeobachtung von Endoprothesen wird von der Bundesfachgruppe seit Jahren auch für die Knieendoprothesenversorgung gefordert. Die Bundesfachgruppe begrüßt daher den derzeitigen Aufbau eines Endoprothesenregisters in Deutschland. Gleichzeitig wird die Notwendigkeit einer sektorenübergreifenden Erhebung für diesen Leistungsbereich nochmals betont. Erst eine detaillierte Nachbeobachtung in den unterschiedlichen Sektoren mit der Informationserhebung bei betroffenen Patienten und bei Leistungserbringern aus dem ambulanten Bereich kann ein umfassendes Bild zur Qualität in der Knieendoprothesenversorgung liefern. Allerdings konnte das ursprüngliche Ziel eines Umsetzungsbeginns mit dem Erfassungsjahr 2014 nicht realisiert werden. Grund dafür sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen.

# Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	12.589	17.281	17.666	97,8 %
Krankenhäuser	940	968	973	99,5 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	17.134	100 %
< 50 Jahre	723	4,2 %
50 – 59 Jahre	2.528	14,8 %
60 – 69 Jahre	4.444	25,9 %
70 – 79 Jahre	7.067	41,2 %
80 – 89 Jahre	2.270	13,2 %
≥ 90 Jahre	102	0,6 %

Geschlecht		
Männlich	6.293	36,7 %
Weiblich	10.841	63,3 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	718	4,2 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	9.222	53,8 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	7.020	41,0 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	172	1,0 %
ASA 5: Moribunder Patient	2	< 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 Sänger, <i>Eichstätt</i>
Dr. Thomas Gaertner, <i>Oberursel</i>	Dr. Ralf Schmidt, <i>Botrop</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 2012 finden Sie im Internet unter:  
[www.sqg.de/themen/17n7/](http://www.sqg.de/themen/17n7/)

# Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

## Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011 Ergebnis	2012			Tendenz	
			Ergebnis	Fälle (Patienten)			
		Zähler (O   E)*		Nenner			
295	Knie-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien	96,6 %	94,6 %	16.214		17.134	
292	Perioperative Antibiotikaphylaxe	99,6 %	99,6 %	17.059		17.134	
<b>Indikatorengruppe</b>							
Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung							
2291	Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung	0,5 %	0,5 %	81		16.816	
51044	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,04	81 0,48 %	78 0,47 %	16.816	
2220	Gefäßläsion/Nervenschaden	0,1 %	0,2 %	27		17.134	
<b>Indikatorengruppe</b>							
Fraktur							
300	Fraktur	0,5 %	0,4 %	72		17.134	
51049	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Frakturen	1,00	0,81	72 0,42 %	89 0,52 %	17.134	
<b>Indikatorengruppe</b>							
Postoperative Wundinfektion							
301	Postoperative Wundinfektion	1,2 %	1,7 %	295		17.134	
51416	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	1,00	1,24	295 1,72 %	238 1,39 %	17.134	
<b>Indikatorengruppe</b>							
Wundhämatome/Nachblutungen							
473	Wundhämatome/Nachblutungen	2,2 %	2,3 %	398		17.134	
51054	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	1,00	1,04	398 2,32 %	384 2,24 %	17.134	
<b>Indikatorengruppe</b>							
Allgemeine postoperative Komplikationen							
474	Allgemeine postoperative Komplikationen	1,7 %	1,8 %	301		17.134	
51059	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	1,00	1,04	301 1,76 %	291 1,70 %	17.134	
<b>Indikatorengruppe</b>							
Reoperation aufgrund von Komplikationen							
475	Reoperation aufgrund von Komplikationen	3,2 %	3,6 %	618		17.134	
51064	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	1,00	1,06	618 3,61 %	581 3,39 %	17.134	
<b>Indikatorengruppe</b>							
Sterblichkeit im Krankenhaus							
476	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,3 %	0,4 %	62		17.134	
51069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,29	62 0,36 %	48 0,28 %	17.134	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

# Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

## Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

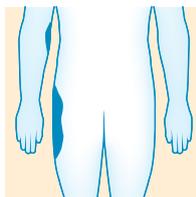
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
			Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
295	Knie-Endoprothesenwechsel bei erfüllten Indikationskriterien	≥ 85,8 % (T; 5. Perzentil)	965	126	2	X
292	Perioperative Antibiotikaphylaxe	≥ 95,0 % (Z)	965	21	1	A
Indikatorengruppe	<a href="#">Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung</a>					
	2291 Eingeschränkte Gehfähigkeit bei Entlassung	Nicht definiert	965	–	X	X
	51044 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit bei Entlassung	≤ 7,59 (T; 95. Perzentil)	965	43	2	X
2220	Gefäßläsion/Nervenschaden	≤ 2,0 % (T)	965	19	1	A
Indikatorengruppe	<a href="#">Fraktur</a>					
	300 Fraktur	Nicht definiert	965	–	X	X
51049	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Frakturen	≤ 7,55 (T)	965	32	2	A
Indikatorengruppe	<a href="#">Postoperative Wundinfektion</a>					
	301 Postoperative Wundinfektion	Nicht definiert	965	–	X	X
51416	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen	Nicht definiert	965	–	X	X
Indikatorengruppe	<a href="#">Wundhämatome/Nachblutungen</a>					
	473 Wundhämatome/Nachblutungen	Nicht definiert	965	–	X	X
51054	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen	≤ 6,80 (T)	965	38	2	X
Indikatorengruppe	<a href="#">Allgemeine postoperative Komplikationen</a>					
	474 Allgemeine postoperative Komplikationen	Nicht definiert	965	–	X	X
51059	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen	≤ 4,25 (T; 95. Perzentil)	965	63	2	X
Indikatorengruppe	<a href="#">Reoperation aufgrund von Komplikationen</a>					
	475 Reoperation aufgrund von Komplikationen	Nicht definiert	965	–	X	X
51064	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen	≤ 3,76 (T)	965	89	2	X
Indikatorengruppe	<a href="#">Sterblichkeit im Krankenhaus</a>					
	476 Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel-Event	965	56	X	X
51069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nicht definiert	965	–	X	X

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

# 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 den betroffenen Patienten sehr schmerzhaft, geht mit einem hohen Leidensdruck sowie Einschränkungen der Lebensqualität einher und führt meist über Monate zu einer Pflegebedürftigkeit.

Neben der 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 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 (ICD-10-GM, Kode L89).

### Gradeinteilung des Dekubitus nach L89 (ICD-10-GM)

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, 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	ohne Angabe eines Grades

Der Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zielt auf über 74-jährige Patienten ab, bei denen während eines vollstationären Aufenthalts Dekubitalulcera auftreten.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Patienten ab 75 Jahren, die zwischen dem 1.1. und dem 31.3. eines Jahres aufgenommen und bis zum 30.4. des Jahres entlassen werden.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die Indikatoren „Risikoadjustierte Rate an Dekubitus Grad 2 bis 4 bei Entlassung“ (QI-ID 11733) sowie „Risikoadjustierte Rate an Dekubitus Grad 1 bis 4 bei Entlassung“ (QI-ID 11742) wurden für das Erfassungsjahr 2012 gestrichen, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Des Weiteren wurde für zwei Indikatoren ein Referenzbereich eingeführt: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Dekubitus Grad 2 bis 4 bei Entlassung“ (QI-ID 11732), „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Dekubitus Grad 1 bis 4 bei Entlassung“ (QI-ID 11741).

## Ergebnisse

Insgesamt sind gleichbleibende Ergebnisse über die letzten Jahre hinweg zu konstatieren. Bei einer steigenden Anzahl an Behandlungsfällen in den Krankenhäusern (über 100.000 Behandlungsfälle im Jahr 2012) nahm prozentual auch die Rate der dokumentierten Dekubitalulcera zu. Wie im Vorjahr wurden mehr Patienten mit einem Dekubitus ins Krankenhaus aufgenommen als entlassen. Viele Dekubitus-Erkrankungen werden im Krankenhaus erfolgreich behandelt und heilen während des stationären Aufenthalts ab. Nach wie vor werden insgesamt jedoch noch immer viele Patienten mit einem Dekubitus nach Hause oder in eine Pflegeeinrichtung entlassen. Auch die Rate der verstorbenen Patienten mit Dekubitus ist immer noch als hoch zu bewerten.

Zu dem dennoch relativ stabilen Gesamtergebnis haben sicher die vielen Initiativen und Maßnahmen auf der Landesebene beigetragen: Einige Bundesländer befragten ihre Krankenhäuser zu den qualitätsverbessernden Maßnahmen hinsichtlich einer Dekubitusprophylaxe. Andere entwickelten für den strukturierten Dialog Fragensammlungen zur Ermittlung des Sachstandes bezüglich der Dekubitusprophylaxe bzw. -behandlung. Dadurch konnten sich die Landesfachgruppen ein umfassendes Bild zur Bewertung der Dekubitusprophylaxe in den einzelnen Krankenhäusern machen.

Dem Erkennen und dem Erfassen der Schwere eines Dekubitus (Grad 1 bis 4) kommt nach wie vor eine besondere Bedeutung zu. Schulungen auf Landesebene sind daher weiterhin dringend zu empfehlen. Die Dekubitus-Inzidenz ist im internationalen Vergleich sehr niedrig und wird auf Wundkongressen stark angezweifelt. Allerdings bestehen auch deutliche Unterschiede in Bezug auf die Erhebungszeiträume. Die Bundesfachgruppe vermutet Schnittstellenprobleme zwischen ärztlicher und pflegerischer Dokumentation sowie unterschiedliche EDV- und Dokumentationsstrukturen als Gründe für eine Unterdokumentation und die niedrige Inzidenz. Die Bundesfachgruppe empfiehlt vor diesem Hintergrund ausdrücklich, eine umfassendere Datenvalidierung durchzuführen.

## Pflege: Dekubitusprophylaxe

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wurden für das Erfassungsjahr 2011 insgesamt 250 rechnerische Auffälligkeiten festgestellt. Für 181 dieser rechnerischen Auffälligkeiten wurde eine Stellungnahme angefordert, in 9 Fällen wurden Besprechungen und in 2 Fällen Begehungen durchgeführt. Insgesamt wurden dabei 8 Zielvereinbarungen abgeschlossen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 37 Einrichtungen als „qualitativ auffällig“ und eine Einrichtung als „erneut qualitativ auffällig“ eingestuft. In einem Fall erfolgte eine Einstufung als „qualitativ auffällig aufgrund von mangelnder Mitwirkung“ der Einrichtung, 15 Einrichtungen waren „qualitativ auffällig wegen fehlerhafter Dokumentation“. Die übrigen als „rechnerisch auffällig“ eingestuften Ergebnisse wurden als „qualitativ unauffällig“ (n=83) bzw. „qualitativ unauffällig mit Verlaufskontrolle“ (n=113) eingestuft.

### Ausblick

Zur Verringerung des Dokumentationsaufwandes werden ab dem Erfassungsjahr 2013 auch Routinedaten genutzt. Des Weiteren werden die Beschränkung der Altersgrenze sowie die Begrenzung des Erfassungszeitraumes (auf das erste Quartal) aufgehoben. Die Datenerfassung wird also zukünftig über das ganze Jahr erfolgen und alle Behandlungsfälle ab dem 20. Lebensjahr mit einem Dekubitus des Grades 2 bis 4 sowie mit einem Dekubitus, Grad nicht näher bezeichnet, einschließen.

Die Bundesfachgruppe erachtet eine Betrachtung der Dekubitusprophylaxe über die stationären Einrichtungen hinaus als sehr wichtig. Die Zahl der Patienten, die bereits mit einem Dekubitus ins Krankenhaus kommen, ist etwa viermal so hoch wie die Zahl der Patienten, die erst dort an einem Dekubitus erkranken. Viele Patienten werden außerdem trotz eines (noch) bestehenden Dekubitus wieder entlassen. Somit ist der Dekubitus einerseits zwar ein guter Indikator für die Pflegequalität eines Krankenhauses, andererseits aber nicht ausschließlich für den stationären Bereich relevant. Daher empfiehlt die Bundesfachgruppe, auch die Bereiche der Häuslichen Krankenpflege und die Altenpflege in eine Erfassung einzubeziehen.

Die Bundesfachgruppe bittet den G-BA zu prüfen, ob generell eine sektorenübergreifende Einbeziehung der Datenerfassung für die Häusliche Krankenpflege (HKP-RL) über die Qesü-RL möglich ist. Da im Bereich der stationären Altenpflege (SGB XI) derzeit die Einführung einer datengestützten Qualitätssicherung erwogen wird, die auch eine Erfassung von Qualitätsindikatoren des Dekubitus vorsieht, bittet die Bundesfachgruppe den G-BA, einen sektorenübergreifenden Ansatz der Erfassung und Bewertung von Dekubitus in die Beratungen aufzunehmen.

Um die Qualität der pflegerischen Versorgung im Krankenhaus künftig umfassender abbilden zu können, schlägt die Bundesfachgruppe ausdrücklich eine Weiterentwicklung des Leistungsbereichs vor. Zu den möglichen Inhalten zählen die Bereiche Sturzprophylaxe, pflegerisches Schmerzmanagement und pflegerisches Entlassmanagement.

# Pflege: Dekubitusprophylaxe

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	1.135.878	1.227.501	1.241.346	98,9 %
Krankenhäuser	1.666	1.658	1.657	100,1 %

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	1.227.501	100 %
75 – 79 Jahre	478.033	38,9 %
80 – 84 Jahre	382.316	31,1 %
85 – 89 Jahre	251.389	20,5 %
90 – 94 Jahre	95.991	7,8 %
≥ 95 Jahre	19.772	1,6 %

Behandlungszeit		
Stationäre Verweildauer		
≤ 7 Tage	684.893	55,8 %
8 – 14 Tage	334.699	27,3 %
15 – 21 Tage	120.130	9,8 %
22 – 28 Tage	48.952	4,0 %
> 28 Tage	38.827	3,2 %

Dekubitusstatus bei Aufnahme		
Gradeinteilung des höchstgradigen Dekubitalulcus (eingeschränkt auf Patienten mit mindestens einem vorliegenden Dekubitalulcus bei Aufnahme) <sup>1</sup>		
Grad 1	12.716	27,0 %
Grad 2	23.108	49,1 %
Grad 3	7.853	16,7 %
Grad 4	2.997	6,4 %
Grad nicht näher bezeichnet	431	0,9 %

Dekubitusstatus bei Entlassung		
Gradeinteilung des höchstgradigen Dekubitalulcus (eingeschränkt auf Patienten mit mindestens einem vorliegenden Dekubitalulcus bei Entlassung) <sup>2</sup>		
Grad 1	11.387	24,9 %
Grad 2	24.047	52,6 %
Grad 3	7.392	16,2 %
Grad 4	2.522	5,5 %
Grad nicht näher bezeichnet	388	0,8 %

<sup>1</sup> N = 47.105 (3,8 %)

<sup>2</sup> N = 45.736 (3,7 %)

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 2012 finden Sie im Internet unter: <a href="http://www.sqg.de/themen/DEK/">www.sqg.de/themen/DEK/</a>

## Pflege: Dekubitusprophylaxe

### Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011 Ergebnis	2012 Ergebnis	2012 Fälle (Patienten)		Tendenz	
					Zähler (O   E)*	Nenner		
Indikatorengruppe		Veränderung des Dekubitusstatus während des stationären Aufenthalts bei Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme						
	2116	Patienten mit Dekubitus Grad 2 bis 4 bei Entlassung	0,6 %	0,6 %	6.708	1.180.396	→	
	11732	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Dekubitus Grad 2 bis 4 bei Entlassung	1,00	0,96	6.708 0,57 %	6.986 0,59 %	1.180.396	→
	2117	Patienten mit Dekubitus Grad 1 bis 4 bei Entlassung	0,9 %	0,9 %	10.041	1.180.396	→	
	11741	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Dekubitus Grad 1 bis 4 bei Entlassung	1,00	0,94	10.041 0,85 %	10.706 0,91 %	1.180.396	↗
Indikatorengruppe		Neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad 4						
	2118	Neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad 4 bei Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme	0,0 %	0,0 %	99	1.180.396	→	
	2264	Neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad 4 bei Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme und ohne Risikofaktoren	0,0 %	0,0 %	34	922.497	→	

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

## Pflege: Dekubitusprophylaxe

### Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
				Krankenhäuser		Bewertung	
				Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
Indikatorengruppe		Veränderung des Dekubitusstatus während des stationären Aufenthalts bei Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme					
	2116	Patienten mit Dekubitus Grad 2 bis 4 bei Entlassung	Nicht definiert	1.657	–	X	X
	11732	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Dekubitus Grad 2 bis 4 bei Entlassung	≤ 2,70 (T ; 95. Perzentil)	1.657	80	2	A
	2117	Patienten mit Dekubitus Grad 1 bis 4 bei Entlassung	Nicht definiert	1.657	–	X	X
Indikatorengruppe	11741	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Dekubitus Grad 1 bis 4 bei Entlassung	≤ 2,44 (T ; 95. Perzentil)	1.657	83	2	A
		Neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad 4					
	2118	Neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad 4 bei Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme	Sentinel-Event	1.657	85	X	A
	2264	Neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad 4 bei Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme und ohne Risikofaktoren	Nicht definiert	1.652	–	X	X

T = Toleranzbereich

## Pflege: Dekubitusprophylaxe

### QI-ID 2118: Neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad 4 bei Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme

#### Qualitätsziel

Keine neu aufgetretenen Dekubitalulcera Grad 4 bei Patienten, die ohne Dekubitus aufgenommen wurden.

#### Hintergrund

Mit diesem Qualitätsindikator wird die Rate der Dekubitalulcera Grad 4 gemessen, die während des stationären Aufenthaltes bei vollstationär behandelten Patienten, die 75 Jahre oder älter sind, neu auftreten.

Ein Dekubitus Grad 4 ist eine äußerst schwerwiegende Komplikation, die für den Patienten mit einem hohen persönlichen Leidensdruck, Schmerzen und langer Heilungsdauer verbunden ist und durch eine wirkungsvolle Prophylaxe zumeist verhindert werden kann. Dementsprechend wird hier als Qualitätsziel formuliert, dass bei einem Patienten die Entwicklung eines Dekubitus Grad 4 während des Krankenhausaufenthaltes absolut vermieden werden soll. Dennoch weist die Fachgruppe in diesem Zusammenhang darauf hin, dass nicht bei allen Patienten ein Dekubitus erfolgreich verhindert werden kann, da es einerseits Patienten gibt, bei denen die entsprechenden pflegerischen prophylaktischen Interventionen nicht angewendet werden können (z. B. wenn ein Patient aufgrund von starken Schmerzen keine Lageveränderung tolerieren kann und nicht zu Mikrobewegungen fähig ist), und es andererseits Patienten gibt, bei denen die pflegerischen prophylaktischen Interventionen keine Wirkung zeigen (z. B. bei gravierenden Störungen der Durchblutung oder bei Einnahme von die Hautdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten). In der Regel handelt es sich hier 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 in der Regel sind gezielte pflegerische Prophylaxen auch bei hoher Dekubitusgefährdung erfolgreich.

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 erfolgen soll.

#### Bewertung der Ergebnisse

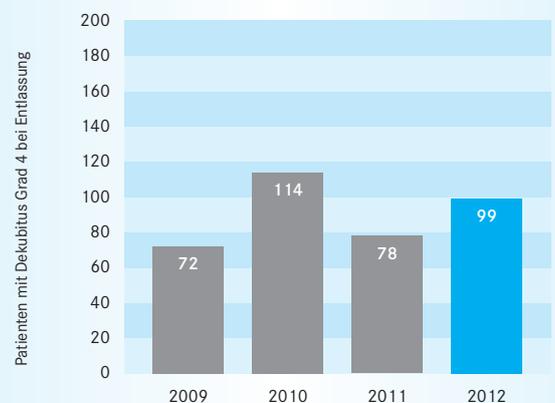
Die Fallzahl ist leicht angestiegen, weist aber zum Vorjahr keinen signifikanten Unterschied auf. Aufgrund der insgesamt niedrigen Inzidenz schätzt die Bundesfachgruppe den Handlungsbedarf mit der Kategorie A ein. Für eine abschließende Bewertung müssen allerdings auch die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog berücksichtigt werden. Da sich ab dem Erfassungsjahr 2013 die Grundgesamtheit im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* ändern wird, empfiehlt die Bundesfachgruppe für das Jahr 2013 eine Sonderauswertung. Hierdurch kann ein Vergleich mit den Vorjahren hergestellt werden.

Beschreibung	
Zähler	Patienten mit Dekubitus Grad 4 bei Entlassung
Nenner	Alle Patienten ohne Dekubitus bei Aufnahme
Referenzbereich	Sentinel-Event
Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
QI-ID	2118
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

#### Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)

	2009	2010	2011	2012
Gesamtergebnis	72	114	78	99
Vertrauensbereich	–	–	–	–
Gesamtzahl der Fälle	1.019.259	1.028.704	1.089.436	1.180.396

#### Gesamtergebnis aller Patienten



#### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

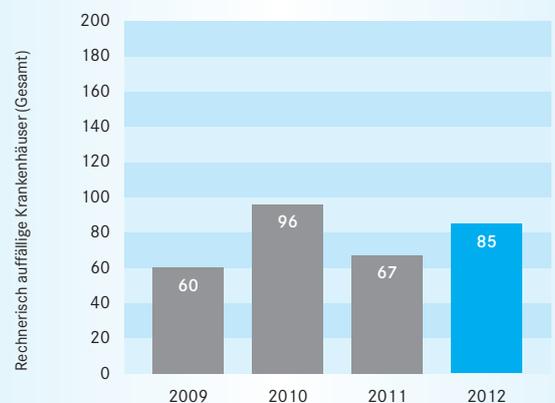
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.657
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	1

#### 1.575 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	85 von 1.575
--	--------------

#### 82 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 82
--	----------



## 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.

Gemäß § 137a 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 einrichtungübergreifenden 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 (Richtlinie für Krankenhäuser zur Erstellung eines Qualitätsberichtes; 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](http://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.

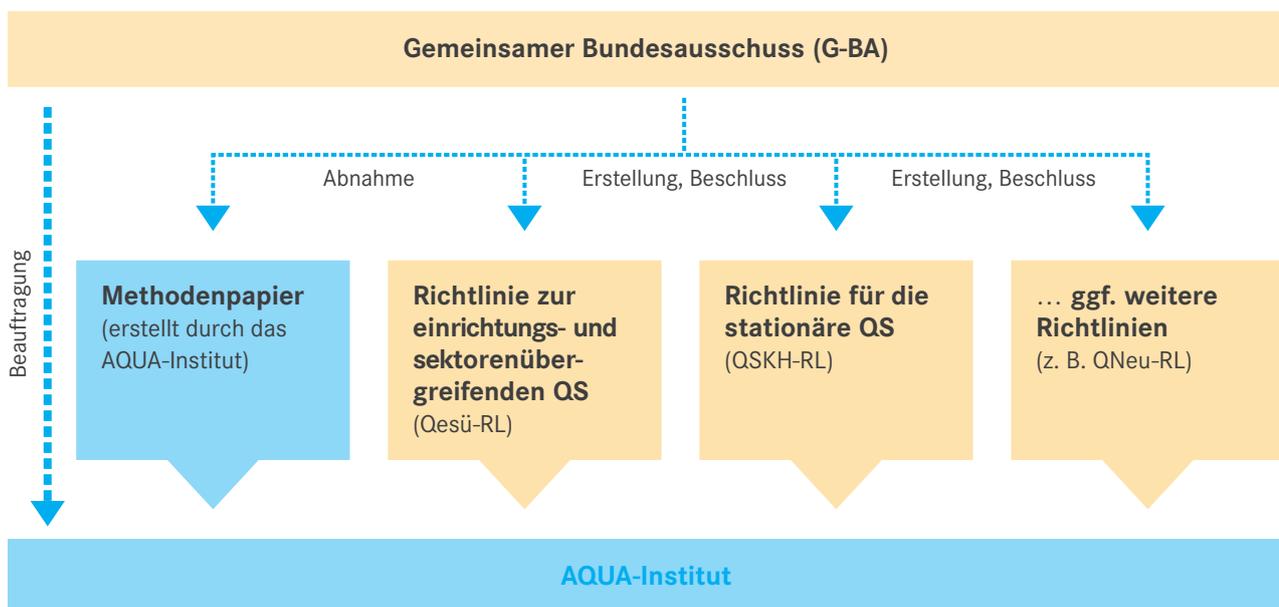


Abbildung 1: Arbeitsgrundlagen des AQUA-Instituts

## 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](http://www.sqg.de).

Der vorliegende Qualitätsreport versucht, die Ergebnisse der Qualitätssicherung in einer für die interessierte Öffentlichkeit „lesbaren“ Form zu präsentieren. Er enthält eine Beschreibung aller im Erfassungsjahr 2012 dokumentationspflichtigen QS-Verfahren. Neben einer Übersicht der Ergebnisse zu allen 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 das AQUA-Institut benannt werden. Soweit es sich um Leistungsbereiche des stationären Sektors handelt, gehören 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 2012

Leistungsbereich	Verfahren		Bundesfachgruppe
	direkt	indirekt	
 Cholezystektomie		■	Viszeralchirurgie
 Karotis-Revaskularisation		■	Gefäßchirurgie
 Ambulant erworbene Pneumonie		■	Pneumonie
 Herzschrittmacher-Implantation		■	Herzschrittmacher/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		■	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

## Sektorenübergreifender Ansatz bei Neuentwicklungen

Zusätzlich zu der Beteiligung an der Umsetzung bestehender QS-Verfahren ist das AQUA-Institut mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und notwendigen Dokumentationen für neue QS-Verfahren beauftragt. Die folgende Abbildung zeigt die Meilensteine bei der Entwicklung neuer Themen.

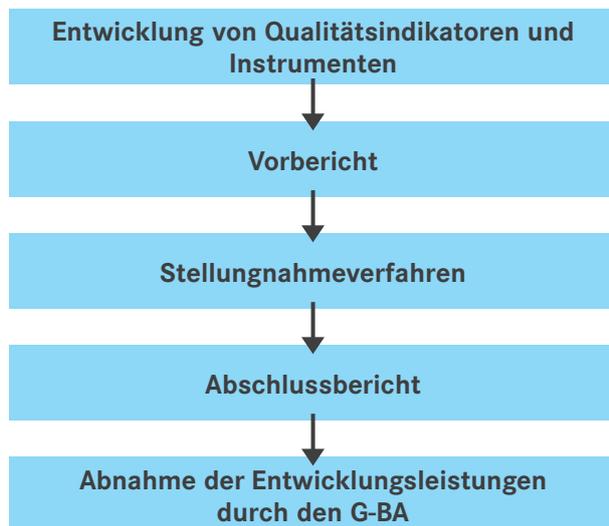


Abbildung 2: Meilensteine bei der Entwicklung neuer Themen

Der Gesetzgeber hat in § 137a SGB V vorgesehen, dass künftige Neuentwicklungen von Verfahren zur Qualitätssicherung möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind. Damit wird einerseits dem Umstand Rechnung getragen, dass viele Patienten im Verlauf einer Erkrankung von verschiedenen Leistungserbringern versorgt werden (Versorgungspfad). Andererseits kann auch ein Behandlungsergebnis angesichts einer immer kürzer werdenden Verweildauer im Krankenhaus kaum noch abschließend beurteilt werden. Und auch eine Datenerhebung zur Nachbeobachtung (sog. Follow-up), z. B. ein Jahr nach dem stationären Eingriff, ist derzeit nur selten möglich.

Eine verbesserte Koordination zwischen den verschiedenen an der Behandlung beteiligten Einrichtungen soll den Patienten künftig einen zusätzlichen Nutzen bieten.

Eine wichtige Voraussetzung zur Abbildung einrichtungs- und sektorenübergreifender Qualitätsindikatoren ist die Verfügbarkeit geeigneter Daten(-quellen). Entsprechend den Zielen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sollen mit diesen Daten Behandlungsverläufe über Einrichtungen und Sektoren hinweg identifizierbar werden. Neben der klassischen QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer bieten sich hier unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften auch Befragungen sowie die Nutzung von Routinedaten (Sozialdaten bei den Krankenkassen) an.

Angesichts der Einbeziehung nicht nur unterschiedlicher Datenquellen und -arten aus verschiedenen Sektoren sind dementsprechend viele verschiedene Institutionen in die Datenflüsse der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einzubinden. Grundlage der Erhebung von QS-Daten in ambulanten und stationären Einrichtungen sind die Vorgaben der Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen

der Qualitätssicherung (Qesü-RL). Neu ist beispielsweise die Vertrauensstelle, die als Datenannahmestelle für den ambulanten, selektivvertraglichen Bereich fungiert und die die zur Nachverfolgung von Behandlungen unverzichtbaren patientenidentifizierenden Daten (PID) pseudonymisieren soll. Die Komplexität der Datenflüsse ist enorm und die technischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen sind hoch. Da jede der in die Datenflüsse der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eingebundenen Institutionen nur die für sie relevanten Informationen einsehen darf, ist eine differenzierte Verschlüsselung unterschiedlicher Inhalte der Datenlieferungen notwendig. Dies ist mit dem bisher im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zur Datenübermittlung genutzten csv-Format (*comma separated values*) nicht möglich, sondern erfordert die Umstellung auf das XML-Format (*extensible markup language*).

Aufgrund der beschriebenen, sehr komplexen Anforderungen, besonders an den Schnittstellen der Sektorenübergänge, ist es zum gegenwärtigen Zeitpunkt sinnvoll, die neu entwickelten QS-Verfahren vor ihrem Einsatz im Regelbetrieb mithilfe einer Machbarkeitsprüfung und eines Probebetriebes zu testen. In der Machbarkeitsprüfung werden die Verständlichkeit und die praktische Umsetzbarkeit von Indikatoren und Dokumentationsbögen mit wenigen, von der Dokumentationspflicht betroffenen Leistungserbringern überprüft. Im Probebetrieb werden darüber hinaus die technische Funktionalität der Dokumentation und die Datenflüsse sowie das Auswertungskonzept anhand einer größeren Zahl teilnehmender Einrichtungen getestet. Basierend auf den Ergebnissen und Erfahrungen von Machbarkeitsprüfung und Probebetrieb kann der G-BA dann entsprechende themenspezifische Bestimmungen beschließen. Formal stellt sich der nach der eigentlichen Entwicklung der Indikatoren und Instrumente einsetzende Prozess bis zur Umsetzung eines neuen QS-Verfahrens wie folgt dar:

- EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung
- Machbarkeitsprüfung
- Probebetrieb
- Beschluss einer themenspezifischen Bestimmung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss
- Übernahme in den Regelbetrieb

## Externe Qualitätssicherung

### Stand der Neuentwicklungen

Seit Ende 2009 wurden elf Neuentwicklungen für sektorenübergreifende QS-Verfahren vom G-BA beauftragt. Die folgende Tabelle vermittelt eine Übersicht über die gegenwärtigen Sach-

stände (Aktuelle Informationen zum Stand der Entwicklungsleistungen sind im Internet unter [www.sqg.de](http://www.sqg.de) im Bereich „Entwicklung“ zu finden).

**Tabelle 2:** Stand der Entwicklungsleistungen zu den beauftragten Themen ([www.sqg.de](http://www.sqg.de))

Themen künftiger sektorenübergreifender QS-Verfahren	Stand der Entwicklungsleistung		
	Indikatoren, Instrumente, Dokumentationen	Machbarkeitsprüfung	Probetrieb
Kataraktoperation	abgeschlossen (12.11.2010)	abgeschlossen (17.02.2012)	abgeschlossen (14.01.2013)
Konisation	abgeschlossen (16.12.2010)	abgeschlossen (17.02.2012)	abgeschlossen (30.11.2012)
Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie	abgeschlossen (14.04.2011)	abgeschlossen (31.01.2012)	abgeschlossen (31.07.2013)
Kolorektales Karzinom	abgeschlossen (15.12.2011)	in Vorbereitung	–
Arthroskopie am Kniegelenk (Beauftragung 2010)	abgeschlossen (16.02.2012)	–	–
Hüftendoprothesenversorgung	abgeschlossen (19.04.2012)	–	–
Knieendoprothesenversorgung	abgeschlossen (16.08.2012)	–	–
Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen	abgeschlossen (17.01.2013)	–	–
Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen	abgeschlossen (18.07.2013)	–	–
Versorgung bei psychischen Erkrankungen	Konzeptskizze	–	–
Arthroskopie am Kniegelenk (Beauftragung 2013)	Entwicklung	–	–

### Arthroskopie am Kniegelenk

Im Jahr 2010 wurde das AQUA-Institut mit der Entwicklung für ein Qualitätssicherungsverfahren zur *Arthroskopie am Kniegelenk* beauftragt. Die Arthroskopie (Gelenkspiegelung) ist eine medizinische Prozedur, bei der über einen minimalinvasiven Zugang zum Gelenk ein Endoskop und eine Lichtquelle eingeführt werden. Hauptanwendungsgebiete der Arthroskopie sind die Diagnostik und Therapie von Verletzungen und degenerativen Erkrankungen des Kniegelenks. Angesichts einer generellen Zunahme arthroskopischer Eingriffe in den letzten 20 Jahren, zählt die Arthroskopie am Kniegelenk mittlerweile zu den häufigsten orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen, wobei ein großer Teil davon ambulant durchgeführt wird.

Die Entwicklungsleistungen zu dem geplanten Qualitätssicherungsverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* wurden vom AQUA-Institut abgeschlossen und im Februar 2012 vom G-BA abgenommen. Da die notwendigen Dokumentationen zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bei Leistungserbringern nur mit sehr hohem Aufwand umsetzbar gewesen wären und mit den derzeit verfügbaren Erhebungsinstrumenten nicht zufriedenstellend erfolgen konnten, wurde vom G-BA eine Neuaus-

richtung des QS-Verfahrens in Bezug auf die Erhebungsinstrumente für notwendig erachtet und im März 2013 mit folgendem Fokus beauftragt:

- Um Dokumentationsaufwände für Leistungserbringer zu vermeiden bzw. zu minimieren, sollen die seit 2012 für die Qualitätssicherung prinzipiell verfügbaren Sozialdaten bei den Krankenkassen (gem. § 299 Abs. 1a SGB V) als eine Datenquelle für Qualitätsindikatoren verwendet werden.
- Die Methodik zur Entwicklung und Umsetzung von Patientenbefragungen soll neu ausgerichtet werden, sodass eine themenspezifische Messung von Qualitätspotenzialen besser möglich wird.
- Es soll ein Instrument „Externe Begutachtung“ (Arbeitstitel) entwickelt werden. Dieses Instrument soll eine Erfassung relevanter Qualitätsaspekte, die über die anderen Datenquellen nicht adäquat abbildbar sind, ermöglichen. Zudem ist vorgesehen, dass Maßnahmen der Qualitätsverbesserung und -förderung über dieses Instrument eingeleitet werden können.

## Externe Qualitätssicherung

Die zentralen Ziele des zu etablierenden Qualitätssicherungsverfahrens sind die Sicherstellung bzw. Verbesserung der Behandlungsqualität hinsichtlich der Indikationsstellung und der Entscheidungsfindung. Weitere fokussierte Qualitätspotenziale sind die Verbesserung der Ergebnisqualität, einschließlich der Vermeidung von möglichen Komplikationen.

### Vermeidung nosokomialer Infektionen

2011 wurde das AQUA-Institut mit den Entwicklungsleistungen für zwei QS-Verfahren zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen* beauftragt. Als nosokomial werden Infektionen bezeichnet, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer medizinischen Maßnahme im stationären oder ambulanten Bereich stehen, also in Einrichtungen des Gesundheitswesens erworben wurden. Sie stellen auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen ein relevantes Risiko für die Patienten und damit eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene sowie den klinischen Infektionsschutz dar. Sowohl bei den *Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen* als auch bei den *Postoperativen Wundinfektionen* ist eine sektorenübergreifende, längsschnittliche Betrachtung angestrebt.

Mit dem Qualitätssicherungsverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* wird der Fokus der externen Qualitätssicherung auf ein weiteres nicht-operatives Verfahren ausgeweitet. Gefäßkatheter, z. B. Zentrale Venenkatheter (ZVK) oder Ports, werden aus zwingenden medizinischen Gründen vorwiegend bei Patienten mit schweren Erkrankungen gelegt, um deren häufig langfristige Behandlung mit Medikamenten, Nährlösungen, Blut oder Blutprodukten zu gewährleisten. Der Zentrale Venenkatheter bzw. der Portkatheter wird über eine Vene direkt bis vor das Herz vorgeschoben. Die Anlage und Handhabung des Katheters sind unter streng aseptischen (keimfreien) Bedingungen durchzuführen. Zu den größten Risiken bei liegendem Gefäßkatheter zählen die lokale Infektion der Kathetereinstichstelle sowie die Blutvergiftung (Sepsis). Ziel des zu entwickelnden Qualitätssicherungsverfahrens ist es, sektorenübergreifend sowohl eine Verbesserung der Prävention als auch eine Verringerung der Häufigkeit von nosokomialen Infektionen, die durch einen Gefäßkatheter verursacht werden, zu erreichen.

Übergreifende Hygienemaßnahmen sowie deren flächendeckende Implementierung und Umsetzung in den Einrichtungen durch Schulungen und Standardarbeitsanweisungen gelten allgemein als wichtige Bestandteile der Infektionsprävention und damit der Verbesserung der Patientensicherheit. Das entwickelte Indikatorenset bildet letztlich den gesamten Verlauf der Patientenversorgung mit einem zentralen Venenkatheter ab. Von der Indikation und Durchführung der Anlage und der Auswahl der Einstichstelle, über die Phase der Nutzung und Pflege, bis zur Entnahme des ZVK sind die als relevant erkannten Problembereiche, inklusive Blutkulturdiagnostik und allgemeiner Hygienemaßnahmen, berücksichtigt. Der sektorenübergreifende Ansatz bezieht sich dabei auf die teimplantierten ZVKs und Port-Systeme sowie die Erfassung der ambulanten und stationären Sepsisraten.

Nach einem Entwicklungs- und Stellungnahmeprozess von 15 Monaten wurde der Abschlussbericht am 20.12.2012 dem G-BA übergeben. Dessen Plenum nahm den Bericht in der Sitzung vom 17.01.2013 ab. Über die weitere Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen entscheidet abschließend der G-BA.

Im Rahmen der Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten für das Qualitätssicherungsverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* wurden – auf Basis epidemiologischer Daten über die Häufigkeit von postoperativen Wundinfektionen – verschiedene medizinische Eingriffe definiert, die im Rahmen dieses geplanten Leistungsbereichs betrachtet werden sollen. Der Abschlussbericht der Indikatorenentwicklung ist Ende Juni 2013 an den G-BA übergeben worden. Nähere Informationen über das Verfahren und den Entwicklungsstand sind unter [www.sqg.de](http://www.sqg.de) zu finden.

### Probetriebe

Die Probetriebe im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sind gegenwärtig so gestaltet, dass möglichst alle Bestandteile einer späteren Umsetzung zunächst mit einer freiwillig teilnehmenden Anwendergruppe getestet werden. Das AQUA-Institut wendet sich diesbezüglich an Leistungserbringer, die dazugehörigen Softwareanbieter und ggf. Vertreter der Landesebene, um den Datenfluss möglichst analog zum späteren Regelbetrieb zu erproben. Im Fokus des Probetriebs stehen die technische Umsetzbarkeit der Datenflüsse, die Verständlichkeit der Erhebungsinstrumente sowie die Verfügbarkeit und Auswertbarkeit der Daten.

Probetriebe dieser Art hat der G-BA bisher für drei Themen beauftragt: *Konisation*, *Kataraktoperation* und *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie* (folgend kurz: PCI).

Der Probetrieb für das Thema *Konisation* konnte allerdings nicht wie geplant umgesetzt werden, da weder genügend geeignete Softwareanbieter und Datenannahmestellen noch ambulantenkollektivvertraglich und ambulanten-selektivvertraglich tätige Leistungserbringer zur freiwilligen Teilnahme bewegt werden konnten.

Der Probetrieb *Kataraktoperation* dagegen wurde im Zeitraum zwischen Juli 2012 und Januar 2013 durchgeführt. Die entwickelten Indikatoren wurden in der vertragsärztlichen Versorgung mit 35 niedergelassenen Augenärzten in Teilen Nordrhein-Westfalens erhoben; Datenannahmestelle war die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. Im Bereich der stationären Versorgung konnte kein Probetrieb für Kataraktoperationen durchgeführt werden, da hier keine Krankenhäuser und keine Datenannahmestelle für einen Probetrieb bereit gestanden haben.

Auch für das Thema *PCI* konnten eine geeignete Gruppe von niedergelassenen Ärzten in Baden-Württemberg und im Bezirk Nordrhein sowie verschiedene Krankenhäuser in Hamburg, Hessen und Nordrhein-Westfalen gewonnen werden. Zudem nahmen die zuständigen Datenannahmestellen auf Landesebene teil bzw. die Vertrauensstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses als Datenannahmestelle für Baden-Württemberg. Dieser Probetrieb wurde zwischen Januar und Juli 2013 durchgeführt.

Aus den bisher abgeschlossenen Probetrieben konnten folgende wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden:

- Zur Umsetzung der Vorgaben aus der Richtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung hinsichtlich der Datenerhebungen wurde ein geeignetes technisches Rahmenkonzept entwickelt und erprobt.

## Externe Qualitätssicherung

- Die Abbildung von Behandlungsverläufen über Zeiträume, Einrichtungen und Sektoren hinweg, allein auf Basis von Dokumentationen beim Leistungserbringer (sog. QS-Dokumentation), stößt auf große Schwierigkeiten. Zumeist ist für nachbehandelnde Leistungserbringer nicht automatisch erkennbar, ob es sich um einen Patienten handelt, der innerhalb eines Qualitätssicherungsverfahrens dokumentiert werden soll.
- Die Umsetzung von Probetrieben ist für alle freiwillig Beteiligten mit einem enormen Zusatzaufwand verbunden, insbesondere weil die Anforderungen an die notwendige technische Infrastruktur zur Erfüllung der Vorgaben aus der Richtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sehr hoch sind. Gleichzeitig lasten diese notwendigen Investitionen auf wenigen freiwilligen Teilnehmern.

Unser besonderer Dank gilt an dieser Stelle den Teilnehmern der Probetriebe, die es trotz der erheblichen zeitlichen und personellen Anforderungen ermöglicht haben, wertvolle Erkenntnisse zur weiteren Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu gewinnen.

### Fazit und Ausblick

Die aus den Probetrieben gewonnenen Erkenntnisse haben dringenden Handlungsbedarf aufgezeigt: Allein auf Basis von Dokumentationen beim Leistungserbringer lassen sich einrichtungs- und insbesondere sektorenübergreifende Qualitätsindikatoren oftmals nur mit unangemessen hohem Aufwand abbilden. Gleichzeitig erscheint die bisherige Konzeption der Probetriebe fraglich, weil der erforderliche Umsetzungsaufwand für eine kleine Gruppe freiwilliger Teilnehmer kaum zu leisten ist. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA in Abstimmung mit dem AQUA-Institut verschiedene Maßnahmen in Bezug auf die Ausweitung der Erhebungsinstrumente und die Methodik ergriffen.

Neben den Erhebungen durch Leistungserbringer sollen zukünftig weitere Erhebungsinstrumente in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung angewendet werden. In einem ersten Schritt sollen hierfür Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientbefragungen eine stärkere Berücksichtigung zur Abbildung von Qualitätsindikatoren finden (siehe Kapitel „Datenerhebungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“).

Die Neuausrichtungen in der Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erfordern auch die Einbeziehung anderer Erhebungsmethoden als die der klassischen Dokumentation durch den Leistungserbringer, beispielsweise die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Auch muss bereits im Entwicklungsprozess von Indikatoren für ein QS-Verfahren abgewogen werden, für welche Qualitätsziele welches Erhebungsinstrument am besten geeignet ist. Bei Entwicklungsleistungen wird künftig noch stärker auf die Aspekte Umsetzbarkeit sowie auf das Verhältnis von Nutzen und Aufwand fokussiert. Wesentliche Elemente zur Umsetzung dieser Neuausrichtung sind im Methodenpapier 3.0 (siehe Kapitel „Allgemeine Methoden 3.0“) bereits dargelegt.

Im Rahmen der Neuentwicklung für das Thema *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* wurden bereits viele der genannten neuen methodischen Aspekte umgesetzt. Dabei zeigt sich, dass sich mit dem neuen Ansatz ein voraussichtlich gutes Aufwand-Nutzen-Verhältnis für zukünftige Qualitätssicherungsverfahren erreichen lässt.

# Allgemeine Methoden 3.0

Dr. Gerald Willms

Am 21. März 2013 wurde das Methodenpapier des AQUA-Instituts in der Version 3.0 mit Stand vom 15. Februar 2013 vom Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) abgenommen. Damit ersetzt es das Methodenpapier 2.0 mit Stand vom 30. Juni 2010. Das Methodenpapier legt dar, welche Aufgaben das AQUA-Institut im Rahmen der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung hat und auf welche Weise sektorenübergreifende Verfahren der Qualitätssicherung entwickelt werden. Es dient als verbindliche Arbeitsgrundlage für das Institut, die Nachunternehmer und die externen Kooperationspartner. Des Weiteren dient es dem G-BA als eine Grundlage zur Überprüfung der Entwicklungsleistungen des Instituts.

Angesichts der Tatsache, dass die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung ein ausgesprochen komplexer und dynamischer Prozess mit stetig wachsenden Anforderungen ist, hatte sich in den letzten Jahren nicht nur ein erheblicher inhaltlicher, sondern auch ein struktureller Überarbeitungsbedarf für das Methodenpapier angestaut. Aus diesem Grund hatte sich das AQUA-Institut schon sehr frühzeitig zu einer grundlegenden Reform des Methodenpapiers entschlossen. Diese zielte insbesondere auf eine Entflechtung von Aufträgen/Pflichten und allgemeinen Methoden sowie auf die inhaltliche Weiterentwicklung der Methoden auf der Basis von praktisch gewonnenen Erfahrungen. Ersteres kommt wesentlich in einer neuen Gliederung, Letzteres in einem um fast 40 % gewachsenen Umfang des Methodenpapiers zum Ausdruck.

## Flexibilisierung der Methoden

Der gewachsene Umfang ist zunächst der großflächigen Berücksichtigung von Aspekten der Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung, d. h. der Erweiterung oder Überarbeitung der in diesem Qualitätsreport beschriebenen Leistungsbereiche, geschuldet. So hat sich in den letzten Jahren immer deutlicher gezeigt, dass zwischen den Polen der routinemäßigen Pflege (Systempflege) der bestehenden stationären Leistungsbereiche und der Neuentwicklungen für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung ein großes, aber bisher eher stiefmütterlich behandeltes Feld der substanziellen Weiterentwicklung der bestehenden stationären Leistungsbereiche liegt.

Da auch bei den Letztgenannten vielfältige, bisher nicht erschlossene Optionen für die Qualitätssicherung liegen, hat das AQUA-Institut im Methodenpapier nun die Inhalte möglicher Weiterentwicklungen bestehender Leistungsbereiche aufgegriffen und differenziert dargelegt. Tragend sind hier Konzepte der Erweiterung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in den etablierten Leistungsbereichen, z. B. durch ein Follow-up oder eine Patientenbefragung, was ggf. auch die Möglichkeit der sukzessiven Weiterentwicklung eines sektorspezifischen in ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren einschließt. Darüber hinaus ergibt sich durch die neue Gesetzeslage (siehe unten: Nutzung von Routinedaten) auch die Chance, die Qualitätssicherung auf Basis der Nutzung von Routinedaten, insbesondere der bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten, zu überarbeiten bzw. zu erneuern.

Als Konsequenz aus diesen neuen Optionen wurden die Methoden des AQUA-Instituts sämtlich mit Blick auf unterschiedliche Anforderungen in verschiedenen Stadien der (Weiter-)Entwicklung von Indikatoren und Leistungsbereichen überarbeitet. Wo

nötig, wurden einzelne Methoden, wie etwa das standardisierte Auswahl- und Bewertungsverfahren für Indikatoren („RAND-Prozess“), flexibilisiert, damit sie auch unter veränderten Rahmenbedingungen anwendbar bleiben.

## Verbesserung der Auswertungskonzepte

Insgesamt hat das Methodenpapier vor allem in Bezug auf die Auswertung von Qualitätssicherungsdaten und die Darstellung von Ergebnissen zahlreiche Erweiterungen erfahren. Um der Problematik kleiner Fallzahlen (siehe Kapitel „Risikoadjustierung“), dem damit einhergehenden Problem statistisch unzuverlässiger Messergebnisse und darin letztlich begründeter „schwacher“ Qualitätsaussagen einzelner Indikatoren zu begegnen, werden im Methodenpapier mehrere Lösungsansätze vorgestellt. Dazu gehören Konzepte zur Auswertung längerer Zeiträume bzw. mehrerer Erfassungsjahre und das Betrachten von geografischen Einheiten bzw. Regionen. Von besonderer Bedeutung ist die Methode der Zusammenfassung mehrerer Indikatoren zu einem Index, die an einem Beispiel zur Frühgeborenenversorgung ausführlich dargestellt wird.

Für diese zukünftigen Auswertungskonzepte sind entsprechend neue Formen der Ergebnisdarstellung notwendig. Abgesehen von der bereits seit 2012 in Anwendung befindlichen Darstellung risikoadjustierter Indikatoren, sollen zukünftig auch vermehrt Trichterdiagramme (*funnel plots*), die den Zusammenhang von einrichtungsbezogenen Ergebnissen und Fallzahlen visualisieren, sowie kumulierte Summenplots, mit denen Änderungen in sequenziellen Datenreihen dargestellt werden können, genutzt werden.

In gleicher Weise zunächst auf die Weiterentwicklung der bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung abzielend, sind auch die Methoden der Risikoadjustierung, mit denen das AQUA-Institut schon seit 2011 alle Ergebnisindikatoren überarbeitet (hat), weit ausführlicher geschildert. Insgesamt ist es das Bestreben des AQUA-Instituts, möglichst alle Ergebnisindikatoren (auch) auf Basis statistischer Modelle risikoadjustiert abzubilden (siehe Kapitel „Risikoadjustierung“).

## Erhebung von Follow-up-Indikatoren

Die Neuentwicklung von Indikatoren und Instrumenten für sektorenübergreifende QS-Verfahren betreffend, ist bei allen hiermit befassten Akteuren eine gewisse Ernüchterung eingetreten. Unabhängig von der absehbaren Problematik, dass tiefgreifende Veränderungen stets Unbehagen und damit implizit Widerstand bei jenen hervorrufen, die von Neuerungen Nachteile befürchten, sowie insgesamt überzogenen Erwartungshaltungen aller Beteiligten, traten eine Reihe praktischer, d. h. sowohl inhaltlicher wie auch technischer und datenschutzrechtlicher Probleme auf, die zu lösen waren/sind.

Der bei Weitem wichtigste Punkt bezieht sich auf die Erhebung von sog. Follow-up-Indikatoren, mit denen eine längsschnittliche Betrachtung von patientenbezogenen Krankheits- oder Behandlungsverläufen, auch über Einrichtungs- und Sektorengrenzen hinweg, ermöglicht werden soll. Das AQUA-Institut hat hierzu auch im Methodenpapier eine Reihe von Lösungsvorschlägen aufgeführt. Diese betreffen nicht nur die Auswertungskonzepte, und hier insbesondere die Problematik

## Allgemeine Methoden 3.0

der Zuweisung von Ergebnisverantwortung an einzelne Leistungserbringer, sondern auch mögliche Erhebungsformen (z. B. die elektronische Gesundheitskarte) und das notwendige Datenübertragungsformat (XML).

### Aufwand-Nutzen-Abschätzungen

Im Methodenpapier 3.0 räumt das AQUA-Institut den Aufwand-Nutzen-Abschätzungen zu verschiedenen Zeitpunkten der Indikatorenentwicklung einen weit höheren Stellenwert als bisher ein. Dies bezieht sich bereits auf das Frühstadium von Entwicklungsleistungen, in dem dezidiert die Aspekte der Versorgungsrelevanz sowie die grundsätzliche Verfügbarkeit von Erhebungsinstrumenten geprüft werden. In methodischer Hinsicht impliziert dies eine deutlich ausführlichere Themenerschließung, die besonders auf Qualitätspotenziale (Qualitätsziele und -defizite) sowie ihre grundsätzliche Abbildbarkeit mittels verfügbarer Erhebungsinstrumente und unter Beachtung der gegebenen gesetzlichen Rahmenbedingungen fokussiert. Insofern wurden wesentliche methodische Prüfschritte bei der Indikatorenentwicklung nun bereits an den Beginn bzw. im besten Fall sogar in das Vorfeld der eigentlichen Indikatorenentwicklung verlagert.

Überdies wurde die Methode zur Auswahl und Bewertung von Indikatoren durch ein hierfür einberufenes Gremium von unabhängigen Experten (sog. RAM-Panel) auf Basis der guten Erfahrungen der letzten Jahre weiter optimiert. Insbesondere wurden die den Experten vorgelegten Informationen zu der jeweils anstehenden Entwicklungsleistung und den diesbezüglich zu bewertenden Indikatoren erweitert und noch stärker differenziert. Im Nachgang zum Auswahl- und Bewertungsverfahren wurden weitere Begutachtungsschritte eingeführt, die auf eine bessere Umsetzbarkeit von neuen QS-Verfahren abzielen. Zum einen wird nun das gesamte Indikatorenset mit Blick auf den Nutzen zur Erreichung konkret gesetzter Ziele gewürdigt, zum anderen wurde ein Algorithmus zur Priorisierung von Indikatoren eingeführt, mit dem der Erhebungsaufwand für jeden Indikator eingeschätzt wird. Mit dieser Neuerung soll die Möglichkeit geschaffen werden, neue QS-Verfahren ggf. auch schrittweise einzuführen.

### Nutzung von Routinedaten

Die Priorisierung von Indikatoren nach Erhebungs- und Umsetzungsaufwand setzt wesentlich an der Möglichkeit der Nutzung von Routinedaten an, die eine aufwandsarme Erhebung von QS-Daten in Aussicht stellt. Im Methodenpapier 2.0 wurde diese Möglichkeit lediglich vorausschauend thematisiert, da die gesetzlichen Grundlagen noch nicht vorlagen.

Mit Inkrafttreten des neu formulierten § 299 SGB V im Rahmen des Versorgungsstrukturgesetzes am 1. Januar 2012 ist jetzt die gesetzliche Grundlage geschaffen, die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten (Abrechnungsdaten und Versichertenstammdaten) in pseudonymisierter Form für die Zwecke der Qualitätssicherung zu nutzen. Tatsächlich stünde damit eine Datenquelle zur Verfügung, die eine aufwandsarme Erhebung von sektorenübergreifenden QS-Daten ermöglicht, allerdings – aus rechtlichen Gründen – unter Ausschluss von Privatversicherten.

Während das organisatorische, technische und datenschutzrechtliche Prozedere sich noch in Abstimmung mit dem G-BA und den weiteren Betroffenen befindet, hat das AQUA-Institut im Methodenpapier 3.0 bereits zentrale Anwendungsfelder zur Nutzung der Sozialdaten definiert. Absehbar ist, dass sich Routinedaten u. a. zur Identifikation von neuen Indikatoren, zur Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen für bestehende (Ergebnis-)Indikatoren und auch zur Nutzung im Rahmen der Datenvalidierung eignen.

### Ausblick

Rückblickend auf die Erfahrungen der letzten Jahre kann festgehalten werden, dass auch das Methodenpapier 3.0 letztlich nur eine Momentaufnahme des Entwicklungsstands der bundesweiten Qualitätssicherung ist. Angesichts des bereits erwähnten dynamischen Charakters der Qualitätssicherung bzw. der teilweise sehr unterschiedlichen Vorstellungen darüber, welche Inhalte mit welchen Instrumenten zu welchem Zweck implementiert werden können oder sollen, sind noch immer zahlreiche andere Fragen offen. Vor allem die praktische Umsetzung von bereits entwickelten sektorenübergreifenden QS-Verfahren wird kontinuierlich mit allen Beteiligten diskutiert. Das AQUA-Institut hat in den letzten Jahren zu fast allen offenen Punkten Lösungsvorschläge und Methoden erarbeitet und den Gremien des G-BA unterbreitet. Der Umsetzung stehen aber zahlreiche Hürden im Wege, insbesondere wenn der Datenschutz betroffen ist oder gesetzliche Regelungen fehlen. So kann beispielsweise die elektronische Gesundheitskarte (eGK) nicht ohne gesetzliche Änderungen genutzt werden, um das zentrale Problem des späteren Wiedererkennens eines Patienten zu lösen. Es ist jetzt eine vorrangige Aufgabe aller an der Gestaltung und Umsetzung der Qualitätssicherung Beteiligten, daran zu arbeiten, diese Hürden zu überwinden, um eine sektorenübergreifende Messung und Abbildung der Qualität der medizinischen Versorgung zu ermöglichen.

# Datenbasis

Klaus Rittmeier, Christian Denecke

## Rechtsgrundlage

Der Bundesdatenpool 2012 umfasst alle Daten, die von den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern im Rahmen der Verpflichtung zur Dokumentation in der externen stationären Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGBV 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 2012 gültige Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) wurde am 22.10.2011 veröffentlicht und definiert in Anlage 1 die Leistungsbereiche, die 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 Behandlungsfall (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 Behandlungsfall 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 Dokumentationspflicht der einbezogenen Leistungen sind die bundesweit geltenden Katalog- und Regelwerke, die im Erfassungsjahr 2012 für die Verschlüsselung von Diagnosen, Prozeduren und Entgelten eingesetzt wurden (Tabelle 1).

**Tabelle 1:** Bundesweite Diagnose-, Prozeduren- und Entgeltkataloge für das Erfassungsjahr 2012

Quelle	Link
ICD-10-GM 2012	<a href="http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2012/index.htm">http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2012/index.htm</a>
OPS 2012	<a href="http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshhtml2012/index.htm">http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshhtml2012/index.htm</a>
DKR 2012	<a href="http://www.g-drg.de/cms/inek_site_de/G-DRG-System_2012/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2012">http://www.g-drg.de/cms/inek_site_de/G-DRG-System_2012/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2012</a>

## 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. Die Spezifikation 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 2012 (15.0 Service Release 3) steht unter folgendem Link zur Verfügung: <http://www.sqg.de/datenservice/spezifikationen-downloads/verfahrensjahr-2012>.

Für das Erfassungsjahr 2012 waren alle Patienten mit einem Aufnahmedatum zwischen dem 01.01. und dem 31.12.2012 und mit einem Entlassungsdatum vor dem 31.01.2013 dokumentationspflichtig. Abweichend von diesem Zeitrahmen sind in den Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin sowie in der *Neonatalogie* auch sog. Überlieger dokumentationspflichtig. Das bedeutet, dass in den betreffenden Leistungsbereichen nicht nur Patienten mit einer Aufnahme im Erfassungsjahr 2012, sondern auch aus dem Vorjahr 2011 zu berücksichtigen sind, soweit sie erst 2012 entlassen wurden. In den Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin ist das entscheidende Zuordnungskriterium, dass das Datum der Operation im Erfassungsjahr 2012 liegt. Im Leistungsbereich *Neonatalogie* werden dagegen als Überlieger auch Kinder erfasst, die 2011 aufgenommen und nach dem 31.01.2012 entlassen wurden. Da die fristgerechte Dokumentation der Überlieger beim Jahreswechsel vereinzelt nicht möglich war, ist die Auswertung in der Neonatalogie an das Kalenderjahr der Entlassung angepasst worden. Im Zuge dieser Umstellung ergab sich für die Auswertung 2012 einmalig die besondere Regelung, dass in der Neonatalogie die Überlieger aus 2011 mit Entlassung im Januar 2012 nicht mehr berücksichtigt werden, da diese Fälle bereits in der Auswertung 2011 bewertet wurden. Für den Leistungsbereich *Dekubitusprophylaxe* gilt bis zum Erfassungsjahr 2012 schließlich noch die besondere Regelung, dass nur Patienten berücksichtigt werden, die im ersten Quartal aufgenommen und bis April 2012 entlassen wurden.

## 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. Hiervon 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 gesendet, die diese fristgerecht bis zum März des Folgejahres an das AQUA-Institut als Bundesauswertungsstelle weiterleiten.

## 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 durch die Bildung von neuen Vorgangsnummern 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 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 2012

Im Erfassungsjahr 2012 gab es im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung 30 bundesweit gemäß QSKH-RL verpflichtend zu dokumentierende Leistungsbereiche.

Für das Erfassungsjahr 2012 haben insgesamt 1.770 Krankenhäuser die Sollstatistik übermittelt. Von diesen haben 1.674 Krankenhäuser dokumentationspflichtige Leistungen erbracht. 96 Krankenhäuser übermittelten eine sog. „Nullmeldung“, d. h. bei diesen Einrichtungen gab es keine dokumentationspflichtigen Fälle. Aus einer Gesamtheit von 21.865.202 geprüften vollstationären Fällen wurden mithilfe des QS-Filters 4.202.067 Fälle (ca. 19 %) als dokumentationspflichtig ausgewiesen. Bei der Gesamtheit ist zu beachten, dass aufgrund der Berücksichtigung von Überliegern in einzelnen Leistungsbereichen nicht nur Fälle aus 2012, sondern auch aus dem Vorjahr 2011 hinsichtlich einer Dokumentationspflicht für das Erfassungsjahr 2012 überprüft werden mussten.

An den Bundesdatenpool wurden zusammenfassend 4.188.762 QS-Datensätze von 1.658 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 Vollständigkeit von 99 % ermittelt. Über alle Leistungsbereiche hinweg liegt der Quotient aus gelieferten und erwarteten Datensätzen wie im Vorjahr bei annähernd 100 %.

**Tabelle 2:** Bundesdatenpool in Bezug auf das Erfassungsjahr 2012

	Deliefert	Erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	4.188.762	4.202.067	99,7 %
Krankenhäuser	1.658	1.674	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 Vollständigkeit, d. h. die Dokumentationsrate. Diese Angaben sind auch im Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 137 SGB V 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 18, die Anzahl an Krankenhäusern mit dokumentationspflichtigen Leistungen um 23 verringert. Die Anzahl an geprüften und dokumentationspflichtigen Fällen hat sich gleichzeitig jedoch geringfügig erhöht.

## Vollständigkeit

Die Prüfungen auf Vollständigkeit 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 Datensätze 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.

In Tabelle 3 ist die Vollständigkeit auf Bundesebene für das Erfassungsjahr 2012 nach Leistungsbereichen aufgelistet. Die Vollständigkeit der einzelnen Leistungsbereiche weist überwiegend eine Spannweite von 97,3 % bis 102,9 % auf und hat sich gegenüber dem Vorjahr weiter 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 Vollständigkeit 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-Nierentransplantationen*.

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.

## Datenbasis

Während die Einführung im Erfassungsjahr 2010 noch mit einigen Umsetzungsschwierigkeiten behaftet war, hat die Durchführung in den Erfassungsjahren 2011 und 2012 trotz einer Erweiterung auf insgesamt 5 Zählleistungsbereiche gezeigt,

dass sich die genannten Eingriffsarten mit diesem Vorgehen gut abbilden lassen. Die Vollständigkeit liegt bei den einzelnen Zählleistungsbereichen im Durchschnitt zwischen 99,6 % und 101,5 %.

**Tabelle 3:** Vollständigkeit nach indirekten und direkten Leistungsbereichen

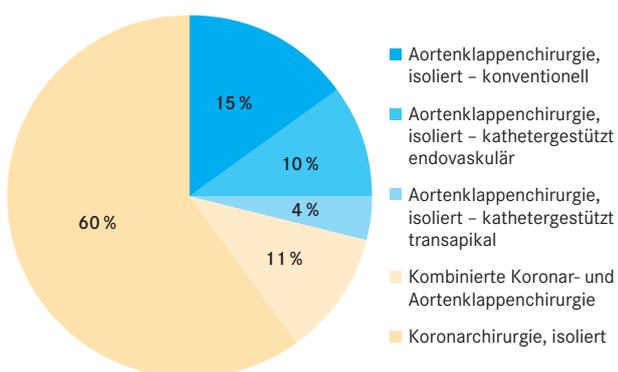
Verfahren	Leistungsbereich	Kurzbezeichnung	Vollständigkeit
Indirekt	Cholezystektomie	12/1	100,3 %
	Karotis-Revaskularisation	10/2	99,6 %
	Ambulant erworbene Pneumonie	PNEU	100,3 %
	Herzschrittmacher-Implantation	09/1	99,7 %
	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	09/2	102,0 %
	Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	09/3	98,4 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	09/4	99,3 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	09/5	100,1 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	09/6	98,2 %
	Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	21/3	100,7 %
	Mammachirurgie	18/1	100,0 %
	Geburtshilfe	16/1	99,9 %
	Neonatologie	NEO	100,7 %
	Gynäkologische Operationen	15/1	100,0 %
	Hüftgelenknahe Femurfraktur	17/1	100,5 %
	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	17/2	98,9 %
	Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	17/3	97,3 %
	Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	17/5	99,5 %
	Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	17/7	97,8 %
	Pflege: Dekubitusprophylaxe	DEK	98,9 %
Direkt	Herzchirurgie (Gesamt)*	HCH	100,4 %
	Herztransplantation	HTX	102,9 %
	Lungen- und Herz-Lungentransplantation	LUTX	100,3 %
	Lebertransplantation	LTX	99,6 %
	Leberlebendspende	LLS	98,6 %
	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 Vollständigkeit als „Gesamt“ ausgewiesen.

**Tabelle 4:** Vollzähligkeit in der Herzchirurgie nach Zählleistungsbereichen

Leistungsbereich/Zählleistungsbereich	Kurzbezeichnung	Vollzähligkeit
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell	HCH_AORT	101,5 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär	HCH_AORT_KATH_ENDO	100,8 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal	HCH_AORT_KATH_TRAPI	99,6 %
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	HCH_KOMB	100,9 %
Koronarchirurgie, isoliert	HCH_KORO	100,4 %

Die Verteilung der Datensätze auf die entsprechenden Zählleistungsbereiche zeigt, dass 60 % aller Eingriffe der isolierten Koronarchirurgie zuzuordnen sind (Abb. 1). Der Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie* hat, bezogen auf alle herzchirurgischen Eingriffe, einen Anteil von 29 %. Er ist in drei Zählleistungsbereiche zu untergliedern: konventionell 15 %, kathetergestützt endovaskulär 10 % und kathetergestützt transapikal 4 %.

**Abbildung 1:** Herzchirurgische Eingriffe (%) im Erfassungsjahr 2012 – Anteil der gelieferten Datensätze auf Basis der Zählleistungsbereiche

## Über-/Unterdokumentation

Die Zahl der dokumentierten und die der dokumentationspflichtigen Datensätze sollte gleich sein, 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 ihres Institutionskennzeichens (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. In welchem Erfassungsjahr die Transplantation berücksichtigt wird, hängt von dem Operationsdatum ab. Da hier eine jahresübergreifende Auswertung erforderlich ist, kann das zu einem Fehler in der Sollstatistik führen.
- **Überlieger in der Neonatologie:** Im Bereich der Neonatologie werden seit dem Erfassungsjahr 2011 ebenfalls Überlieger erfasst. Bezogen auf die Auswertung 2012 wurden in der Sollstatistik möglicherweise Fälle aus 2012 mit Entlassung im Januar 2013 gezählt, obwohl diese Fälle gemäß Spezifikation erst mit der Sollstatistik 2013 gemeldet werden sollten. Andererseits ist aufgrund der vorliegenden Zahlen anzunehmen, dass bei der Erstellung der aktuellen Sollstatistik nicht alle Kliniken ihre entsprechenden Fälle aus 2011 noch einmal bezüglich Entlassungen im Jahr 2012 überprüft haben. Daraus kann sich eine scheinbare Überdokumentation ergeben. Zur Veranschaulichung sind in Tabelle 5 alle vorliegenden Daten im Hinblick auf eine Entlassung im Kalenderjahr 2012 zusammengestellt worden.

**Tabelle 5:** Vollzähligkeit in der Neonatologie nach Aufnahme- und Entlassungsdatum

Fälle mit ...	Erwartet (Soll)	Erhalten (Ist)	Rate
Aufnahme 2011 und Entlassung 2012	2.507	3.491	139,3 %
Aufnahme und Entlassung 2012	94.843	94.516	99,7 %
<b>Gesamt</b>	<b>97.350</b>	<b>98.007</b>	<b>100,7 %</b>

## Datenbasis

- **Systembedingte Unter-/Überdokumentation:** Patienten, bei denen im Erfassungsjahr 2012 eine Transplantation durchgeführt wurde, die aber bis zur Datenannahmefrist noch nicht entlassen wurden, konnten der Bundesauswertungsstelle im März 2013 von den Krankenhäusern gemeldet werden. Die bisher vorhandene Unsicherheit bei der Dokumentation von Mehrfachtransplantationen ist seit 2012 durch die Einführung von entsprechend angepassten Dokumentationsbögen beseitigt worden. Durch diese Maßnahmen konnten die scheinbaren Unter- und Überdokumentationen der letzten Jahre vermieden werden.
- **Abweichende Eurotransplant-Nummern:** Die Zusammenführung von Daten zu den Operationen und der Verlaufsbetrachtung der Patienten (Follow-up-Erhebungen) nach einem, zwei bzw. drei Jahren erfolgt bei Transplantationen und Lebendspenden anhand sog. ET-Nummern, die von Eurotransplant (ET) vergeben werden. Wenn bei der Dokumentation eine fehlerhafte ET-Nummer angegeben wird, lassen sich die Daten eines Patienten nicht immer korrekt zusammenführen. Dieser Fehler beeinträchtigt die Verlaufsanalyse. 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 2012 wurden insgesamt 4.882 Minimaldatensätze von 430 Krankenhäusern übermittelt. Die Zahl der Minimaldatensätze hat sich gegenüber dem letzten Jahr somit um annähernd 23 % verringert. Der Anteil der Neonatologie hat sich gegenüber dem Vorjahr von 38 % aller Minimaldatensätze auf 34 % reduziert. Bei der Ermittlung der Vollständigkeit werden die Minimaldatensätze stets mitberücksichtigt.

### Hinweise zur Auswertung

Etwaige Unterschiede zwischen dem vorliegenden und dem vorherigen Qualitätsreport begründen sich durch eine aktualisierte Datenbasis (z. B. Nachdokumentation von langliegenden Patienten 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 kom-

men, so gilt der im Internet unter [www.sqg.de](http://www.sqg.de) veröffentlichte Stand der Bundesauswertung.

### Schlussbemerkung und Ausblick

Seit 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 beteiligten Krankenhäusern ist die Erfassung der Datenbasis erfolgreich weiterentwickelt und optimiert worden. Zur Abstimmung finden sowohl mit den Landesgeschäftsstellen als auch mit den Softwareherstellern mindestens zweimal jährlich Treffen statt.

Um das Problem der Überlieger im Zusammenhang mit der Ermittlung der Sollstatistik zu lösen, wurden für die betroffenen Leistungsbereiche mit allen Beteiligten wichtige Veränderungen in Bezug auf die einheitliche Zuweisung zu einem Erfassungsjahr erarbeitet. Künftig bestimmt nicht nur im Leistungsbereich *Neonatologie*, sondern auch im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* und den Leistungsbereichen, die sich auf Transplantationen beziehen, das Kalenderjahr der Entlassung die Datenbasis der Auswertungen. Diese vereinheitlichte Regelung gilt ab dem Erfassungsjahr 2013.

Angeichts der aktuellen Ereignisse in Zusammenhang mit der Organverteilung in einigen deutschen Krankenhäusern erfährt die verlässliche Qualität der QS-Daten als Informationsgrundlage eine besondere Beachtung. 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 für die kommenden Auswertungen 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.

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 angestrebte Umstellung des Exportformats auf XML sowie die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen auf der Basis von § 299 SGB V.

# Strukturierter Dialog

Martina Köppen, Tonia Kazmaier, Lara Stumpp

Der Strukturierte Dialog ist seit zwölf Jahren ein zentrales Element der externen stationären Qualitätssicherung. Die Grundlage des Strukturierten Dialogs bildet die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL). In ihr sind Zuständigkeiten, zu prüfende Leistungsbereiche, Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten sowie verfahrensspezifische Prozessschritte beschrieben.

## Zielsetzung und Hintergrund

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wird Hinweisen auf eine möglicherweise unzureichende Versorgungsqualität nachgegangen. Er dient damit der Unterstützung von Einrichtungen bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität.

Die vorab durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) definierten Leistungsbereiche müssen verbindlich von den medizinischen Einrichtungen dokumentiert werden. Die somit erhobenen QS-Daten werden anschließend in elektronischer Form gemäß den bundeseinheitlichen Vorgaben den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) und dem AQUA-Institut zur Verfügung gestellt.

Mittels eines festgelegten Vorgehens (§§ 10–15 QSKH-RL) werden die übersandten QS-Daten und deren Ergebnisse einer intensiven Prüfung durch Expertengruppen unterzogen. Wenn Qualitätsdefizite festgestellt werden, unterstützen die Experten und die beauftragten Stellen beratend die Einrichtungen bei der Behebung der Mängel sowie bei der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.

## Zuständigkeiten

In der externen stationären Qualitätssicherung wird zwischen direkten und indirekten Verfahren unterschieden. Die direkten Verfahren umfassen insgesamt 10 Leistungsbereiche mit vergleichsweise geringen Fallzahlen (Organtransplantationen und Herzchirurgie) und werden vom AQUA-Institut direkt betreut. Für die 20 indirekten Leistungsbereiche mit größeren Fallzahlen sind die jeweiligen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung 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).

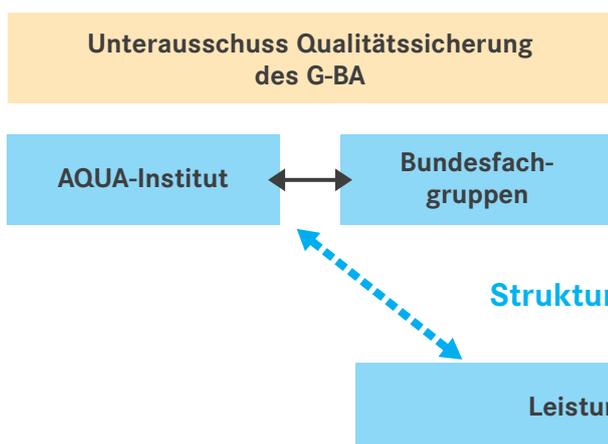
Zur Vorbereitung und Umsetzung der Maßnahmen des Strukturierten Dialogs sind jeweils Fachgruppen (auf Landesebene) und Bundesfachgruppen (auf Bundesebene) mit unabhängigen Experten für jeden Leistungsbereich eingesetzt. Die Fachgruppen auf Landesebene werden dabei je nach Bundesland unterschiedlich bezeichnet: Fachgruppe, Arbeitsgruppe oder auch Fachausschuss. Abbildung 1 verdeutlicht die Zuständigkeiten im Strukturierten Dialog.

## Methodik und Ablauf

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 Datenannahme endet jeweils zum 28. Februar des Folgejahres. Sämtliche Fristen werden in der QSKH-RL geregelt. Die Ergebnisse werden an die Krankenhäuser in Form von Benchmarkreports 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). In diesem Fall werden die Ergebnisse und Stellungnahmen der betroffenen Krankenhäuser (ohne Patientenbezug) den Expertengruppen zur weiteren Prüfung und Beurteilung vorgelegt. Je nach festgestellten Mängeln werden gemeinsam zwischen den Experten und den Vertretern der Krankenhäuser Zielvereinbarungen mit konkreten Maßnahmen festgelegt. Diese dienen der internen Qualitätsverbesserung der Einrichtung und werden im Verlauf überprüft.

Abbildung 2 verdeutlicht, über welchen Zeitraum sich der Prozess des Strukturierten Dialogs von der Datenannahme bis zur Veröffentlichung der Ergebnisse erstreckt.

### Direktes Verfahren



### Indirektes Verfahren

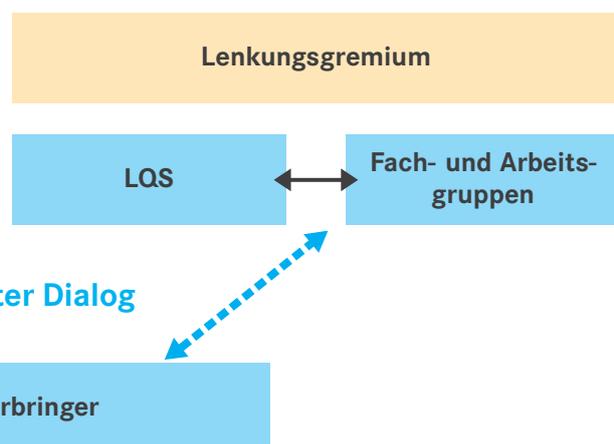
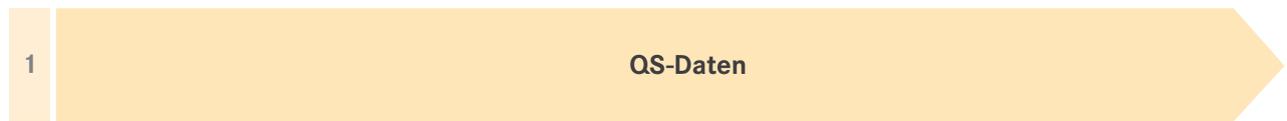


Abbildung 1: Strukturierter Dialog – Beteiligte und Zuständigkeiten

# Strukturierter Dialog

## Erfassungsjahr



## Durchführungsjahr



## Berichtsjahr



Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf des Strukturierten Dialogs

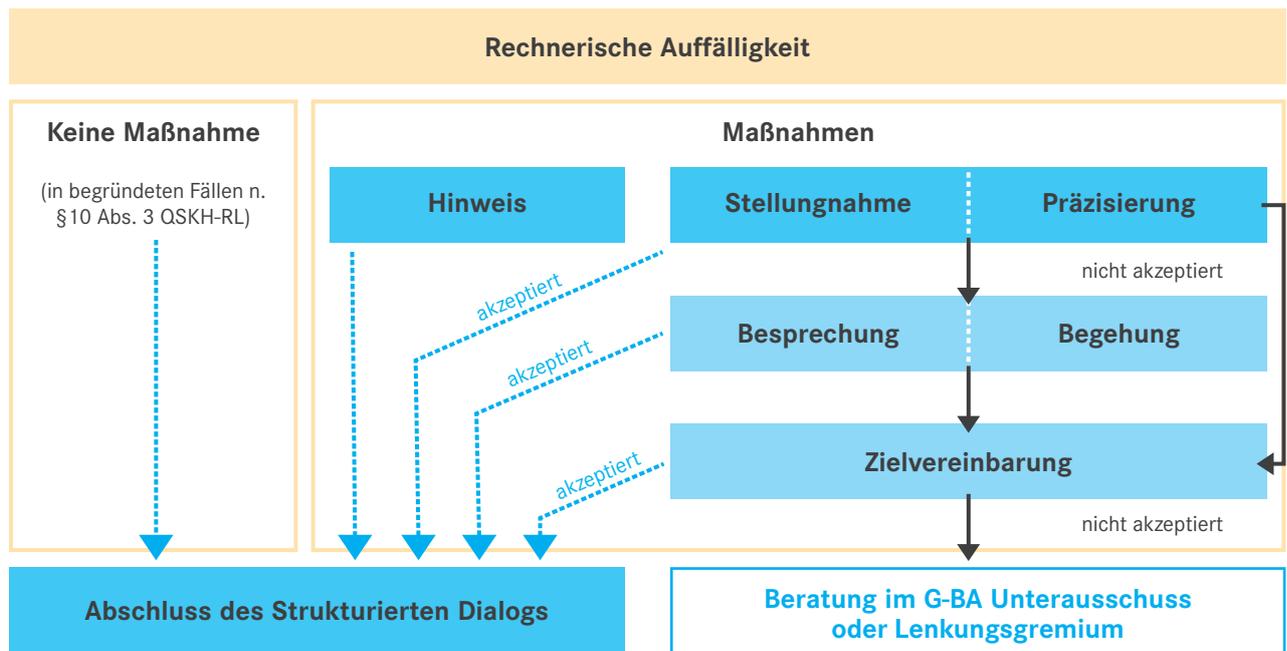


Abbildung 3: Strukturierter Dialog – Überblick über die zur Verfügung stehenden Maßnahmen

## Auffälligkeiten

Ein Qualitätsindikator ermöglicht es, ein Qualitätsziel zu quantifizieren, d. h. in eine Zahl zu übersetzen. Dadurch wird eine Aussage darüber möglich, wie weit die medizinische Versorgung in einem einzelnen Leistungsbereich bzw. in einer Einrichtung von einem vorgegebenen Qualitätsziel entfernt ist oder inwieweit dieses Ziel erreicht wurde. Die Ergebnisse werden mithilfe eines festgelegten Referenzbereichs bewertet. Gemäß § 10 (2) QSKH-RL unterscheidet der Referenzbereich auffällige von unauffälligen Ergebnissen.

Liegen die Indikatorergebnisse innerhalb des jeweiligen Referenzbereichs, sind sie als unauffällig zu werten. Ergebnisse, die außerhalb der festgelegten Referenzbereiche liegen, sind zunächst „rechnerisch auffällig“. Hier gilt zu prüfen, ob die Ergebnisse auf eine schlechte Versorgungsqualität hinweisen.

- Eine Sonderstellung nehmen die sog. Sentinel-Event-Indikatoren ein. Sie erfassen sehr seltene, dafür aber schwerwiegende Ereignisse. Diese Ereignisse werden grundsätzlich bei jedem einzelnen Auftreten als rechnerisch auffällig eingestuft (d. h. der Referenzbereich eines Sentinel-Event-Indikators umfasst ausschließlich den Wert Null). Jeder auftretende Fall erfordert also eine Stellungnahme des Krankenhauses.
- Für einige Qualitätsindikatoren sind aus unterschiedlichen Gründen keine Referenzbereiche definiert. Anhand der Ergebnisse für diese Indikatoren können die Einrichtungen zwar einander gegenübergestellt werden, es ist aber mangels Bezugsgröße nicht möglich, Häuser in ihren Ergebnissen als auffällig oder unauffällig einzustufen. Qualitätsindikatoren ohne Referenzbereich finden im Strukturierten Dialog deshalb keine unmittelbare Berücksichtigung. Sie können allerdings als Hintergrundinformation bei der Interpretation anderer, rechnerisch auffälliger Indikatorergebnisse einer Einrichtung von Interesse sein.
- Eine weitere Besonderheit bilden auffällig gute Indikatorergebnisse. Diese Ergebnisse werden ebenfalls im Rahmen des Strukturierten Dialogs berücksichtigt. Die betroffenen Krankenhäuser werden gebeten, ihre außergewöhnlich guten Ergebnisse zu analysieren und mitzuteilen, welche Parameter diese bedingt haben. Die beauftragten Stellen können somit wertvolle Hinweise erhalten und diese dann ggf. anderen Krankenhäusern als nutzbringende Tipps (*best practice*) zur Verfügung stellen.

## Prüfung der auffälligen Ergebnisse

Die beschriebenen Auffälligkeiten haben zur Folge, dass Maßnahmen eingeleitet werden. Gemäß § 11 QSKH-RL stehen den zuständigen Stellen auf Landes- bzw. Bundesebene zunächst drei Optionen zur Verfügung:

- keine Maßnahme einleiten (z. B. bei nur einem Fall)
- Versand eines Hinweises an die betroffene Einrichtung
- Anforderung einer detaillierten Stellungnahme, in der das Krankenhaus den Sachverhalt und die bereits eingeleiteten Verbesserungsmaßnahmen ausführlich darstellen kann

Die Entscheidung, ob ein Hinweis verschickt oder eine Stellungnahme angefordert wird, ist einerseits abhängig vom Schwere-

grad der Auffälligkeit, andererseits davon, ob ein Krankenhaus in seinen Ergebnissen diesbezüglich erstmalig oder erneut auffällig ist. Bei den Sentinel-Events ist die Anforderung einer Stellungnahme immer notwendig.

Mit dem Versand eines Hinweises ergeht in der Regel eine Mitteilung über die rechnerische Auffälligkeit und darüber, dass diese im einrichtungsinternen Qualitätsmanagement durch das Krankenhaus selbst zu analysieren sei.

Nach § 10 (3) QSKH-RL kann auf eine Einleitung von zusätzlichen Maßnahmen im Rahmen des Strukturierten Dialogs ohne weitere Begründung verzichtet werden, wenn eine Auffälligkeit nur durch einen Fall pro Qualitätsindikator erzeugt wird (Ein-Fall-Regel) und es sich dabei nicht um einen Sentinel-Event-Indikator handelt. In allen anderen Fällen, in denen auf die Durchführung des Strukturierten Dialogs verzichtet wird, muss diese Entscheidung in den Berichten nach § 15 QSKH-RL begründet werden. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn sich ein Indikator nach Anpassung der Rechenregeln vorerst in der Erprobungsphase befindet und/oder die Bundesfachgruppe beschlossen hat, diesen Qualitätsindikator auszusetzen.

## Analyse der Stellungnahmen

Im weiteren Verlauf des Strukturierten Dialogs werden die eingereichten Stellungnahmen der Krankenhäuser durch die Landesgeschäftsstellen und deren Fach- und Arbeitsgruppen bzw. durch das AQUA-Institut und die Bundesfachgruppen analysiert. Es wird geprüft, ob die rechnerischen Auffälligkeiten durch qualitative Mängel der Versorgung verursacht wurden oder ob andere Gründe für die Auslösung maßgeblich gewesen sind.

Zur Bewertung der Stellungnahmen werden u. a. folgende Kriterien angewendet:

- Wurde das angefragte Ergebnis in der Einrichtung kritisch analysiert 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?

Die Stellungnahme eines Krankenhauses zu einer rechnerischen Auffälligkeit wird dann akzeptiert, wenn diese plausibel erklärt, dass der rechnerischen Auffälligkeit keine tatsächlichen Qualitätsmängel zugrunde liegen. Der Strukturierte Dialog wird an dieser Stelle beendet und das Krankenhaus erhält eine entsprechende Mitteilung sowie die Bewertung des Indikatorergeb-

## Strukturierter Dialog

nisses. Falls die rechnerische Auffälligkeit tatsächliche Qualitätsmängel offenbart, kann der Strukturierte Dialog trotzdem beendet werden, wenn das Krankenhaus in der Stellungnahme glaubhaft darlegen kann, dass das Qualitätsproblem erkannt wurde und vor Ort bereits geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Mängel eingeleitet worden sind. Sofern jedoch auch unter Berücksichtigung der Stellungnahme Zweifel hinsichtlich der Behandlungsqualität oder eingeleiteter Verbesserungsmaßnahmen bestehen bleiben, wird eine entsprechende Präzisierung vom Krankenhaus gefordert, das Krankenhaus zu einer Besprechung eingeladen oder eine Begehung anberaumt.

Die Begehung einer Einrichtung dient der Überprüfung möglicher Qualitätsmängel direkt vor Ort. Im Anschluss an die Begehung findet eine Besprechung statt, deren Gegenstand die Ergebnisse der Vor-Ort-Prüfung sind. Sie dient einerseits der Aufklärung von Zweifeln hinsichtlich der Behandlungsqualität und hat andererseits auch beratenden Charakter. Nach Möglichkeit soll der gemeinsam erkannte Verbesserungsbedarf mittels einer schriftlichen Zielvereinbarung dokumentiert werden. Falls konkrete Maßnahmen vereinbart werden, ist für deren Umsetzung eine angemessene Frist festzusetzen.

Für den Fall der mangelnden Kooperation eines Krankenhauses mit den zuständigen Stellen auf Bundes- oder Landesebene ist die Einrichtung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA oder dem Lenkungsgremium auf Landesebene gegenüber zu benennen (§ 13 (3) QSKH-RL). Diese Meldung erfolgt, wenn

- ein Krankenhaus ohne berechtigten Grund Stellungnahmen, Besprechungen, Begehungen oder den Abschluss von Zielvereinbarungen verweigert oder
- die Verpflichtungen einer Zielvereinbarung ohne nachvollziehbare Gründe nicht fristgerecht erfüllt worden sind.

Das zuständige Lenkungsgremium berät und entscheidet über das weitere Vorgehen, u. a. auch über die Veröffentlichung von Informationen.

### Abschluss des Strukturierten Dialogs

Um den Strukturierten Dialog im Sinne des § 13 (1) QSKH-RL abschließen zu können, müssen die Ergebnisse nach dem Prüfverfahren bewertet werden. Für die Bewertung sind nicht nur das Indikatorergebnis und die dazugehörige Stellungnahme entscheidend. Es werden auch Teilaspekte der Ergebnisse von weiteren Indikatoren des Leistungsbereichs berücksichtigt. Außerdem werden planmäßig die Ergebnisse und die Bewertungen der Vorjahre betrachtet, um ein Gesamtbild des jeweiligen Leistungsbereichs der betroffenen Abteilung der Einrichtung zu erhalten (Verlaufskontrolle). Dadurch können die Inhalte der Stellungnahmen besser eingeschätzt und insbesondere auch die Ergebnisse der beschriebenen Verbesserungsmaßnahmen nachvollzogen werden.

Die abschließende Bewertung wird jedoch ausschließlich für das betreffende Indikatorergebnis vergeben. Die Einstufungen nach Tabelle 1 werden den Krankenhäusern innerhalb einer vorgegebenen Frist mitgeteilt. Die Krankenhäuser haben dann die Möglichkeit, die erhaltene Bewertung zu kommentieren. Die veröffentlichungspflichtigen Indikatorergebnisse, die vergebenen Bewertungsziffern und die Kommentare werden anschließend in den Strukturierten Qualitätsberichten der betroffenen Einrichtungen veröffentlicht. Für das Erfassungsjahr 2011 waren keine veröffentlichungspflichtigen Bewertungen vorgesehen. Künftig werden die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs jedoch jährlich dargestellt. Außerdem unterliegen die Ergebnisse ab dem Erfassungsjahr 2012 einer neuen Bewertungssystematik, die weiter unten zu finden ist (Abb. 6, Tabelle 4).

**Tabelle 1:** Bewertungsschlüssel für die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs (gültig bis einschließlich Erfassungsjahr 2011)

Einstufung*	Bedeutung
0	Der Strukturierte Dialog ist noch nicht abgeschlossen. Derzeit ist noch keine Einstufung des Ergebnisses möglich.
1	Das Ergebnis wird nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ unauffällig eingestuft.
2	Das Ergebnis wird nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ unauffällig eingestuft. Die Ergebnisse werden im Verlauf besonders kontrolliert.
3	Das Ergebnis wird nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig eingestuft.
4	Das Ergebnis wird nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als erneut qualitativ auffällig eingestuft.
5	Das Ergebnis wird bei mangelnder Mitwirkung am Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig eingestuft.
9	Sonstiges (im Kommentar erläutert)
13	Das Ergebnis wird nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wegen fehlerhafter Dokumentation als qualitativ auffällig eingestuft.
14	Das Ergebnis wird nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wegen fehlerhafter Dokumentation als erneut qualitativ auffällig eingestuft.

\* Die Nummern 6, 7, 10, 11 und 12 sind derzeit nicht besetzt.

## Strukturierter Dialog auf Basis des Erfassungsjahres 2011

### Auffälligkeiten und eingeleitete Maßnahmen

Für das Erfassungsjahr 2011 wurden von insgesamt 1.666 nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern 4.076.828 Datensätze an die beauftragten Stellen geliefert. Nach einer ersten Überprüfung der QS-Daten wurden 19.440 rechnerische Auffälligkeiten identifiziert.

Im nächsten Schritt wurden die ermittelten Auffälligkeiten nach oben stehendem Schema (Abb. 3) eingestuft. Es wurden zu 1.018 Auffälligkeiten keine Maßnahmen im Strukturierten

Dialog ergriffen. Überwiegend hatten hier einzelne Fälle zur rechnerischen Auffälligkeit geführt. Hinweise an die Einrichtungen wurden zu 8.504 auffälligen Ergebnissen versendet. Der Versand eines Hinweises erfolgt zum Beispiel, wenn die rechnerische Auffälligkeit auf kleine Fallzahlen zurückzuführen ist oder wenn sich die Ergebnisse nach Einleitung von Optimierungsmaßnahmen im Vergleich zum Vorjahr verbessert haben. Für die übrigen rechnerischen Auffälligkeiten wurden insgesamt 9.780 Stellungnahmen von den Krankenhäusern erbeten.

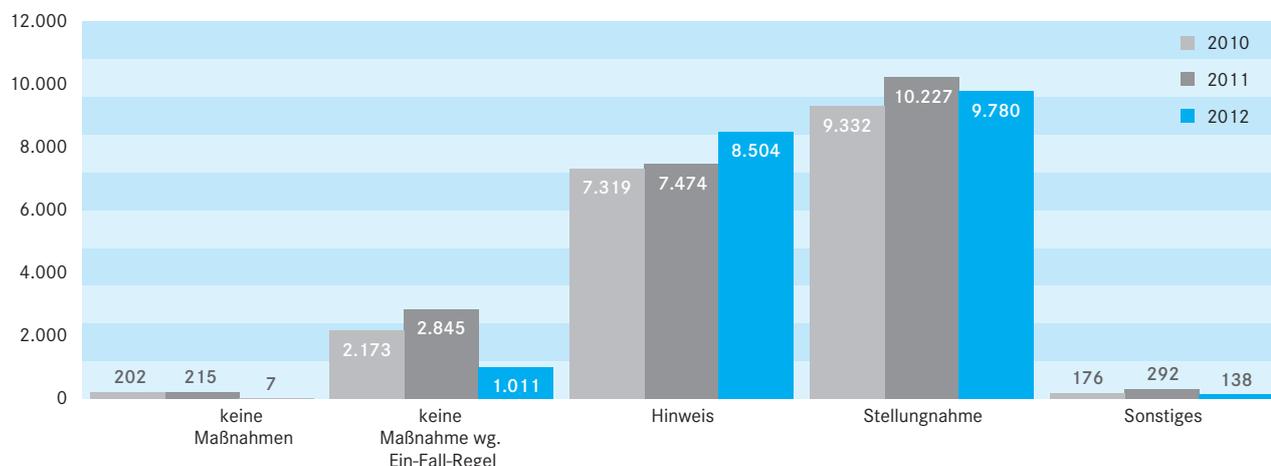


Abbildung 4: Eingeleitete Maßnahmen zu ermittelten Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog 2012 (n=19.440), 2011 (n=21.053), 2010 (n=19.202)

### Ergebnisse

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden die Ergebnisse der Krankenhäuser auf Ebene jedes Qualitätsindikators gemäß der in Tabelle 1 dargestellten Einstufungen bewertet. Die Abbildung 4 zeigt die erteilten Bewertungen. Die dargestellten Prozentwerte beziehen sich auf alle ermittelten Auffälligkeiten (N = 19.440).

Auf Basis der Ergebnisse wurden 290 Besprechungen zu den rechnerischen Auffälligkeiten mit Vertretern von Einrichtungen geführt. Es fanden darüber hinaus zu 63 rechnerischen Auffälligkeiten Vor-Ort-Begehungen statt. Die Besprechungen und Begehungen erfolgten in insgesamt 129 Krankenhäusern.

Insgesamt wurden 453 konkrete Zielvereinbarungen mit den jeweils betroffenen Einrichtungen abgeschlossen. Die vereinbarten Verbesserungsmaßnahmen werden zurzeit umgesetzt. Die Ergebnisse und Veränderungen werden von den betreuenden Stellen in den folgenden Monaten beobachtet.

Die ausführlichen Ergebnisse zum Strukturierten Dialog des Erfassungsjahres 2011 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>

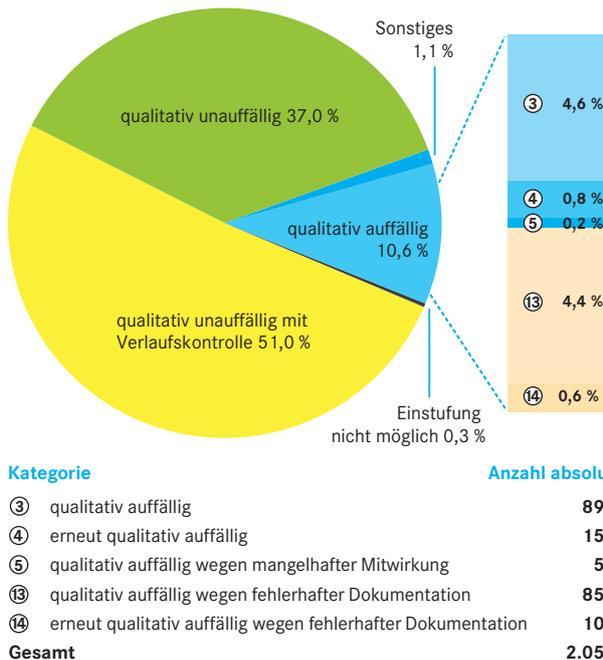


Abbildung 5: Abschließende Bewertung der rechnerischen Auffälligkeiten (N = 19.440) im Strukturierten Dialog 2012 (Erfassungsjahr 2011)

## Strukturierter Dialog

**Tabelle 2:** Rechnerische Auffälligkeiten und durchgeführte Maßnahmen pro Leistungsbereich im Rahmen des Strukturierten Dialogs 2012 auf Basis des Erfassungsjahres 2011

Leistungsbereich	Rechnerische Auffälligkeit	Maßnahme				Zusätzliche Maßnahme*			Qualitative Auffälligkeit**
		Keine Maßnahme	Hinweis	Stellungnahme	Sonstiges	Besprechung	Begehung	Zielvereinbarung	
Cholezystektomie	907	23	292	589	3	5	7	14	5,5 %
Karotis-Rekonstruktion	153	5	41	107	0	4	2	5	8,5 %
Ambulant erworbene Pneumonie	3.563	84	1.931	1.545	3	48	5	130	12,8 %
Herzschrittmacher-Implantation	966	98	466	390	12	27	2	25	9,1 %
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	906	68	549	278	11	22	0	24	12,5 %
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	780	115	331	322	12	23	3	21	9,7 %
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	934	79	347	494	14	21	2	13	10,0 %
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	375	42	177	156	0	1	0	3	9,1 %
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	279	31	133	115	0	2	0	3	7,5 %
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	943	52	374	517	0	14	0	21	9,5 %
Koronarchirurgie, isoliert	20	2	0	18	0	2	1	2	25,0 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert	25	4	0	21	0	2	0	2	20,0 %
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	13	1	1	11	0	1	0	1	30,8 %
Herztransplantation	14	1	10	3	0	0	0	0	7,1 %
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	8	0	4	4	0	0	0	0	37,5 %
Lebertransplantation	22	0	0	22	0	4	0	2	18,2 %
Leberlebendspende	3	0	0	3	0	0	0	0	0,0 %
Nierentransplantation	22	0	0	22	0	1	0	1	18,2 %
Nierenlebendspende	10	0	2	8	0	1	0	0	0,0 %
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation <sup>1</sup>	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Mammachirurgie	1.689	128	819	717	25	27	15	66	14,8 %
Geburtshilfe	997	42	253	685	17	23	20	24	19,0 %
Neonatologie	478	17	119	342	0	8	0	15	2,8 %
Gynäkologische Operationen	1.114	53	475	548	38	4	4	17	9,8 %
Hüftgelenknahe Femurfraktur	1.264	19	531	713	1	22	0	14	8,1 %
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	1.299	44	555	698	2	9	0	23	9,2 %
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	1.265	68	519	678	0	1	0	4	3,7 %
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	743	19	317	407	0	9	0	15	7,7 %
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	398	15	197	186	0	0	0	0	2,8 %
Pflege: Dekubitusprophylaxe	250	8	61	181	0	9	2	8	21,6 %
<b>Gesamt</b>	<b>19.440</b>	<b>1.018</b>	<b>8.504</b>	<b>9.780</b>	<b>138</b>	<b>290</b>	<b>63</b>	<b>453</b>	<b>10,6 %</b>

\* Die zusätzlichen Maßnahmen beziehen sich auf einzelne Qualitätsindikatoren

\*\* Die %-Anteile orientieren sich an der Zahl der ermittelten rechnerischen Auffälligkeiten.

<sup>1</sup> Die Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs besitzen derzeit keine definierten Referenzbereiche, insofern wurde kein Strukturierter Dialog geführt.

## Transplantationen – Einführung einer Worst-Case-Analyse

Anlässlich der aktuellen Geschehnisse in der Transplantationsmedizin wurde über diverse Möglichkeiten beraten, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ergriffen werden könnten, um dem Missbrauch in der Organspende vorzubeugen. Neben dem generellen Wunsch, die auffälligen Ergebnisse im Strukturierten Dialog noch intensiver zu betrachten, wurde der Entschluss gefasst, kritischer bei der Dokumentationspflicht zu Nachsorgebehandlungen vorzugehen.

Obwohl in den letzten Jahren die Dokumentationsqualität in allen Transplantationsbereichen deutlich zugenommen hat und auch die Ergebnisse im internationalen Vergleich durchaus akzeptabel erscheinen, haben sich im Strukturierten Dialog mit den Transplantationszentren zwei Probleme herauskristallisiert:

- Die Dokumentationsraten ein, zwei und drei Jahre nach der Transplantation (Nachbeobachtung, Follow-up) entsprechen immer noch nicht den hohen Ansprüchen, die an einen solchen Eingriff zu stellen sind.
- Bei der bisher praktizierten Follow-up-Auswertung im Strukturierten Dialog kam es häufig dazu, dass auffällige Raten in der Krankenhaussterblichkeit auch bei den Follow-up-Indikatoren zu einer rechnerischen Auffälligkeit führten und deshalb bereits begutachtete Fälle mehrfach im Strukturierten Dialog aufgegriffen werden mussten.

Um diese Probleme zu lösen bzw. besser analysieren zu können, wurde in einer gemeinsamen Sitzung mit Vertretern aus allen entsprechenden Bundesfachgruppen des AQUA-Instituts beschlossen, die Überlebensraten differenzierter zu betrachten. Für jedes Follow-up-Jahr gibt es jetzt eine Gruppe von Indikatoren, die ausgewertet wird. Der bisherige Qualitätsindikator auf Basis des bekannten Überlebensstatus bleibt dabei erhalten.

Zusätzlich zu diesen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, wird die jeweilige Überlebensrate als Worst-Case-Analyse ausgewiesen. Das bedeutet, dass alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben gezählt werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende bzw. mögliche Todesfälle. Des Weiteren werden jetzt Follow-up-Indikatoren berechnet, die sich auf die lebenden Patienten zu Beginn des Nachbeobachtungszeitraums beziehen. Jede Follow-up-Indikatorengruppe setzt sich aus jeweils vier Indikatoren zusammen. Beispielsweise besteht die Indikatorengruppe „1-Jahres-Überleben“ aus folgenden Indikatoren:

- a) Überleben bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status
- b) Überleben bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse
- c) Überleben bei bekanntem Status
- d) Überleben als Worst-Case-Analyse

Der Strukturierte Dialog wird formal nur zu den Indikatoren geführt, zu denen auch ein Referenzbereich definiert ist, durch den es zu rechnerischen Auffälligkeiten kommen kann. Pro Indikatorengruppe gibt es nur einen Indikator mit Referenzbereich (Indikator b). Dabei ist zu beachten, dass dieser Indikator sich jeweils auf die zu Beginn des Beobachtungszeitraums noch lebenden Patienten bezieht und nicht auf die Gesamtzahl aller Transplantierten, wie bei den ursprünglichen Indikatoren zum Überleben. Der Indikator b muss deshalb auf Basis der tatsächlichen Überlebensrate jeweils neu berechnet werden. Die Ergebnisse der anderen Indikatoren werden aber bei der Wahl der Maßnahme (Hinweis/Stellungnahme) im Strukturierten Dialog berücksichtigt.

**Tabelle 3:** Vier unterschiedliche Indikatoren zum Überleben nach Transplantation

Indikatoren zum 1-Jahres-Überleben	Zähler	Nenner (Grundgesamtheit)			Referenzwert eingeführt
	Lebende Patienten	Patienten mit Transplantation	Lebend entlassene Patienten mit Transplantation	Status bekannt	
a) 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und bekanntem Status)	■		■	■	
b) 1-Jahres-Überleben (bei nach Transplantation lebend entlassenen Patienten und Worst-Case-Analyse)	■		■		■
c) 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status)	■	■		■	
d) 1-Jahres-Überleben (als Worst-Case-Analyse)	■	■			

Anmerkungen zur Tabelle:

Bei den Indikatoren zum 2- und 3-Jahres-Überleben basiert der Indikator b auf allen lebend entlassenen Patienten mit Transplantation, die zu Beginn des betreffenden Betrachtungszeitraums, also nach 1 oder 2 Jahren, gelebt haben.

Bei den Leistungsbereichen *Leberlebendspende* und *Nierenlebendspende* liegt der Fokus

ausschließlich auf dem jeweiligen Spender des betreffenden Organs. Während hier allerdings die Grundgesamtheit (Nenner) stets aus allen Spendern besteht, variiert der Zähler je nach Indikator: Als Sentinel-Event werden im Zähler ausschließlich die verstorbenen Spender abgebildet bzw. bei der Worst-Case-Analyse zusätzlich auch die Spender, deren Status unbekannt ist.

## Strukturierter Dialog

Diese Systematik führt dazu, dass nicht dokumentierte Fälle zu Lasten der Überlebensrate gehen und damit ggf. den Strukturierten Dialog auslösen. Dadurch wird ein Anreiz gesetzt, möglichst vollzählig zu dokumentieren. Durch den Verzicht auf den Referenzbereich bei Indikator c zu Gunsten von Indikator b wird gewährleistet, dass rechnerisch auffällige Ergebnisse der vorangegangenen Beobachtungszeiträume nicht erneut zu Auffälligkeiten im Folgejahr führen. So werden unnötige Stellungnahmen und überflüssige Arbeit vermieden.

### Schlussfolgerung und Ausblick

Die Zusammenarbeit mit den Krankenhäusern im Strukturierten Dialog ist in der Regel als sehr kooperativ einzustufen. Die Ursachen für die Entstehung von rechnerischen Auffälligkeiten konnten für das Erfassungsjahr 2011 von den meisten Krankenhäusern plausibel und ausführlich erläutert werden. Die übrigen Einrichtungen erhielten durch die beauftragten Stellen und von den Expertengruppen Unterstützung hinsichtlich einzuleitender Verbesserungsmaßnahmen.

Wenngleich der Strukturierte Dialog als aufwendiges Qualitätssicherungsinstrument insgesamt eine hohe Akzeptanz aufweist, wird seit Jahren kritisiert, dass trotz der bundesweit einheitlichen Regelungen durch die QSKH-RL in der Durchführung des Strukturierten Dialogs und in der Ergebnisinterpretation Abweichungen der beauftragten Stellen bestehen. Ein weiterer Kritikpunkt der vergangenen Jahre ist die große Diskrepanz zwischen der Anzahl der rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten und der nach Abschluss des Strukturierten Dialogs ermittelten tatsächlichen qualitativen Auffälligkeiten.

Zu dieser Thematik fand im März dieses Jahres ein erster Workshop der beteiligten und zuständigen Akteure statt. Die Stärken und Schwächen des bestehenden Strukturierten Dialogs wurden analysiert und gemeinsam erste Schritte vereinbart, um zukünftig eine Weiterentwicklung zu erreichen.

### Neue Bewertungssystematik

Ein bereits unternommener Schritt ist die Änderung der bisherigen Bewertungssystematik. Die Systematik zur Bewertung der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien wurde in gemeinsamer Abstimmung zwischen der Landesebene und dem AQUA-Institut überarbeitet. Sie wird erstmals auf die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2012 angewendet.

Die Einstufung eines Ergebnisses wird nun durch Buchstaben gekennzeichnet. Eine ergänzende Ziffer dient der Zuordnung zu Unterkategorien mit einer konkreten Begründung für die gewählte Einstufung. Nachstehendes Ablaufdiagramm (Abb. 6) veranschaulicht den Prozess, der zur Einstufung eines Ergebnisses führt. Links sind die einzelnen Prüfschritte dargestellt. Rechts sind die entsprechenden Kategorien zur Ergebniseinstufung aufgeführt. Der Prüfablauf stellt sich wie folgt dar:

In **Prüfphase 1** sind die Ergebnisse der Krankenhäuser einzuordnen, bei denen kein Strukturierter Dialog durchgeführt werden muss. Dafür wird zunächst geprüft, ob eine Ergebniseinstufung bzw. eine Bewertung überhaupt möglich ist. Ist das der Fall, wird im nächsten Prüfschritt kontrolliert, ob das Ergebnis innerhalb des festgelegten Referenzbereichs liegt. Ergebnisse innerhalb dieses Bereichs werden als rechnerisch unauffällig eingeor-

net. Liegt das Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs, wird Prüfphase 2 und somit der Strukturierte Dialog eingeleitet.

In **Prüfphase 2** wird zunächst entschieden, ob im Rahmen des Strukturierten Dialogs Maßnahmen eingeleitet werden. Werden trotz rechnerischer Auffälligkeit keine Maßnahmen durchgeführt, so ist das unter „S – Sonstiges“ einzustufen und mit einem Kommentar zu begründen. Dies ist zum Beispiel bei neugestellten Qualitätsindikatoren möglich, die im ersten Jahr ihrer Neueinführung erprobt werden und für den Strukturierten Dialog noch nicht anzuwenden sind. Wenn Maßnahmen eingeleitet werden, wird entschieden, ob ein Hinweis an das Krankenhaus ausreichend ist oder ob eine Stellungnahme angefordert werden muss. Wurde beispielsweise mit einem Krankenhaus im Vorjahr eine Zielvereinbarung geschlossen, können die Maßnahmen noch nicht in Gänze umgesetzt sein, aber das aktuelle Ergebnis kann schon eine positive Tendenz aufzeigen. In diesen Fällen ist ein Hinweis an das Krankenhaus vermutlich ausreichend. Wird eine Einrichtung nur auf die rechnerische Auffälligkeit hingewiesen, ist keine Einstufung als qualitativ auffällig oder unauffällig möglich. Erst nach Aufforderung zur Abgabe einer Stellungnahme findet ein tatsächlicher Dialog mit dem Krankenhaus statt. Die Ergebnisse können dann nach eingehender Analyse (Stellungnahme und ggf. Präzisierung, Besprechung mit oder Begehung der Einrichtung) abschließend eingestuft werden (Kategorie U, A, D oder S, siehe Tabelle 4).

Zur Erprobung der neuen Systematik wurden diverse Fallkonstellationen zu rechnerischen Auffälligkeiten getestet. Offene Fragen, die sich dabei ergaben, wurden ausführlich diskutiert und Empfehlungen zu auftretenden Fällen konsentiert, um eine möglichst einheitliche Vorgehensweise in der Anwendung bzw. bei der Vergabe der Einstufungen zu erzielen.

Für die Krankenhäuser und deren Qualitätsberichte<sup>1</sup> – in denen die veröffentlichungspflichtigen Indikatoren darzustellen sind – werden nun die gewählten Einstufungskategorien mit einer konkreten Begründung versehen. Dies lässt eine differenzierte und angemessenere Beurteilung der Ursache der identifizierten Auffälligkeit zu. Für Patienten wird die transparentere Darstellung der Ergebnisse dem besseren Verständnis dienen. Dennoch gilt auch hier, dass die bisherigen Ergebnisse mit denen der künftigen Jahre nur eingeschränkt zu vergleichen sind.

### Standortbezogene Auswertung

Ein weiterer Schritt, der ab dem Erfassungsjahr 2014 umgesetzt werden soll, ist eine standortbezogene Erfassung und Auswertung der Krankenhauseergebnisse. Dies ist vor allem für Krankenhäuser relevant, die unter einem Institutionskennzeichen abrechnen, aber mehrere Standorte haben. Für die Patienten wird es somit langfristig einfacher, die Ergebnisse direkt in den Qualitätsberichten der regionalen Einrichtungen einzusehen. Allerdings ist beim Strukturierten Dialog auf Basis der Erfassungsjahre 2013 und 2014 die Vergleichbarkeit eingeschränkt. Gegenwärtig werden die organisatorisch und technisch notwendigen Voraussetzungen für die standortbezogene Berichterstattung geschaffen. Mit einer ersten Darstellung von standortbezogenen Ergebnissen nach Abschluss des Strukturierten Dialogs ist im Rahmen der Qualitätsberichte der Krankenhäuser im Jahr 2016 zu rechnen.

<sup>1</sup> Die Regelungen zum Qualitätsbericht (Qb-R) sind auf der Webseite des G-BA einzusehen.

# Strukturierter Dialog

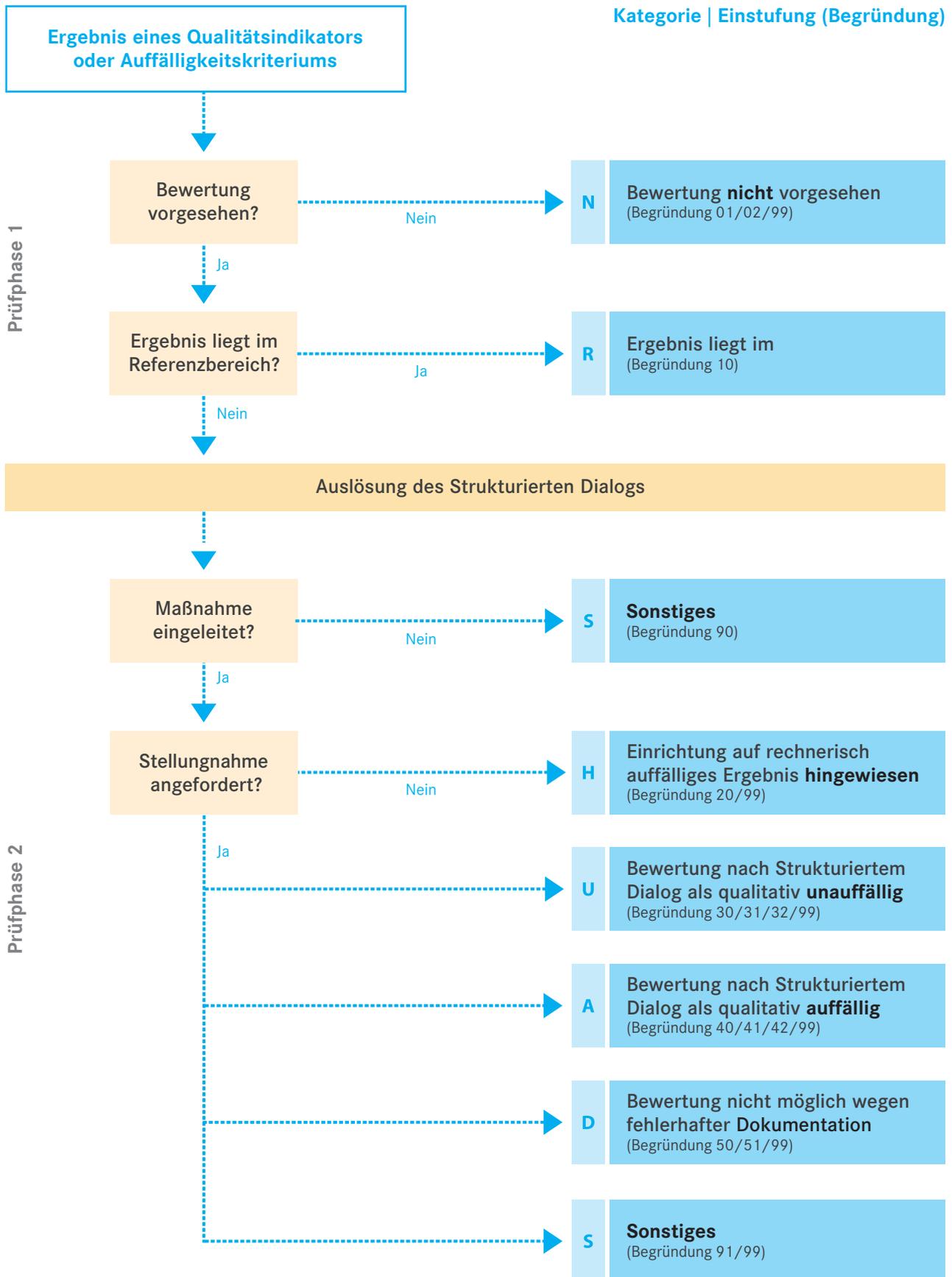


Abbildung 6: Prüfablauf im Strukturierem Dialog (ab dem Erfassungsjahr 2012)

## Strukturierter Dialog

**Tabelle 4:** Einstufungsmöglichkeiten für Ergebnisse nach Abschluss des Strukturierten Dialogs 2013 (d. h. ab dem Erfassungsjahr 2012)

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 Strukturierten Dialog
		91	Strukturierter Dialog noch nicht abgeschlossen
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)

# Datenvalidierung

Janina Schubert, Uta Buch

## 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 Experten der Länderebene, Vertretern 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 Fallerkennung, indem sie dem Krankenhaus aufzeigt, wann ein Fall in einem bestimmten Leistungsbereich dokumentationspflichtig ist. Zudem werden die Daten direkt

bei ihrer Eingabe auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. Der Schwerpunkt der Plausibilitätsprüfung liegt auf der Prüfung formaler Kriterien, wie beispielsweise, dass das Aufnahme-datum eines Patienten vor seinem Entlassungsdatum liegt. Dieselbe Prüfung erfolgt nochmals beim Datenexport und bei der Datenannahme durch die die Daten entgegennehmenden Stellen (je nach Leistungsbereich das AQUA-Institut oder die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung). 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 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

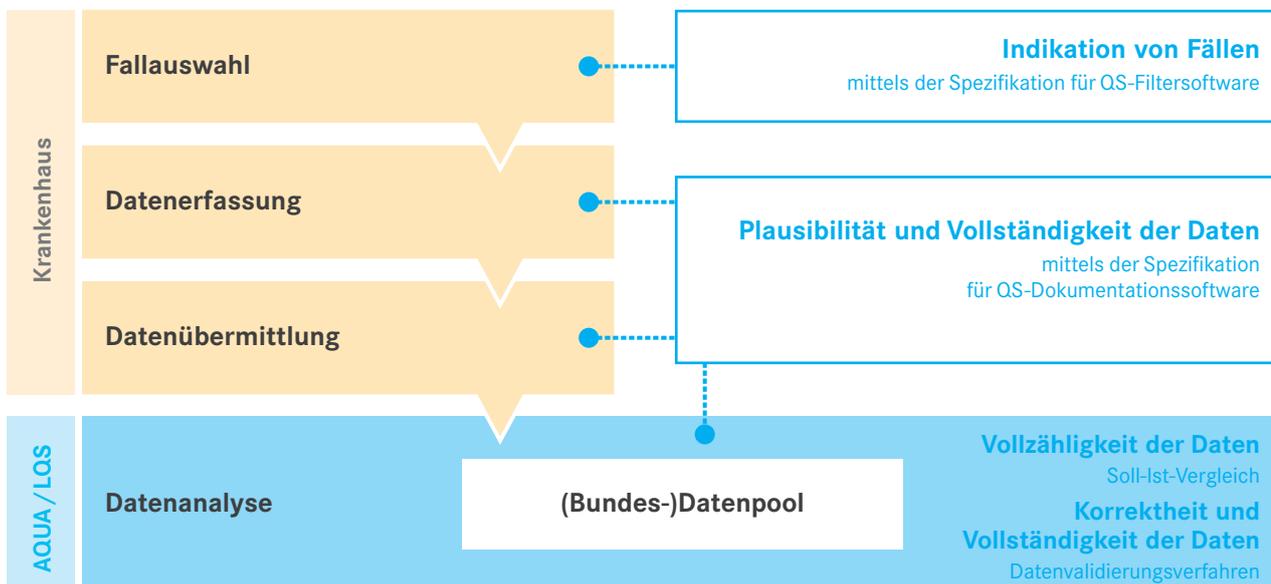


Abbildung 1: Sicherung der Dokumentationsqualität in der externen stationären Qualitätssicherung

# 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

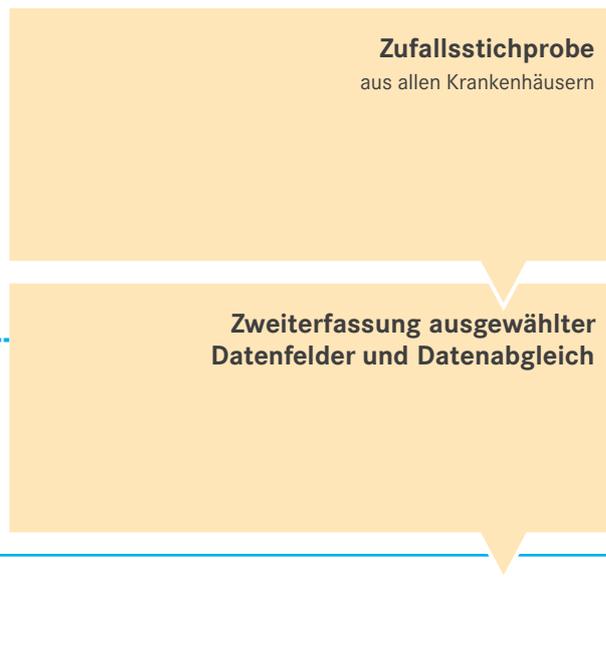


Abbildung 2: Vorgehen bei der Datenvalidierung

### 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**  
Während die neu eingeführten Leistungsbereiche *Neonatalogie* und *Implantierbare Defibrillatoren* zum Erfassungsjahr 2010 von einer Anwendung der Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit noch ausgenommen waren, werden für das Erfassungsjahr 2011 alle Leistungsbereiche dieser Prüfung unterzogen. 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 Unter-

dokumentation (Anteil Ist/Soll < 95 % pro Leistungsbereich) und ein Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Anteil Ist/Soll > 110 % pro Leistungsbereich) angewendet. Zusätzlich wird ab dem Erfassungsjahr 2011 in allen Leistungsbereichen, mit Ausnahme des Leistungsbereichs *Neonatalogie*, der orthopädischen und unfallchirurgischen Bereiche sowie der Transplantationen, ein Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (AK MDS) eingesetzt. Da sowohl bei den Transplantationen als auch bei den Lebendspenden Follow-up-Daten erhoben werden, wurden für diese Leistungsbereiche weitere Auffälligkeitskriterien eingeführt, welche die Dokumentationsrate sowie die Angabe eines unbekanntes Überlebensstatus untersuchen.

- **Element 2: Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Verstetigung)**  
Seit dem Erfassungsjahr 2010 kommen zudem ausgewählte Auffälligkeitskriterien, die sich im Jahr ihrer Erstanwendung bewährt haben, nach jährlicher Prüfung 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 Vollständigkeit und den verstetigten Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit der Vorjahre wird jedes Jahr zu wechselnden Leistungsbereichen auch ein umfassendes Set neuer Auffälligkeitskriterien entwickelt, das in den entsprechenden 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 unvollständig, unvollständig und/oder fehlerhaft sind, werden Optimierungsmaßnahmen angestoßen. In besonderen Fällen kann jedoch auf eine schriftliche Stellungnahme verzichtet werden und das Krankenhaus lediglich durch den Versand eines Hinweises auf die rechnerische Auffälligkeit aufmerksam gemacht werden. Des Weiteren kann, wenn die rechnerische Auffälligkeit beispielsweise nur durch einen Fall bedingt ist, auf Maßnahmen verzichtet werden (Näheres dazu siehe Kapitel „Strukturierter Dialog“).

### 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 (4) 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 wird das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich pro Leistungsbereich bei mindestens 5 % der Krankenhäuser und mindestens 5 % der Fälle ausgeführt – bezogen auf die von allen Krankenhäusern in dem ausgewählten Leistungsbereich dokumentierten Fälle. 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 eines Vor-Ort-Besuches 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 [www.sqg.de](http://www.sqg.de) der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

### Ergebnisse der Datenvalidierung auf Basis des Erfassungsjahres 2011

#### Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog

##### ■ Element 1: Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit

Durch die Anwendung der Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit auf den Bundesdatenpool 2011 zeigten sich insgesamt 1.956 rechnerische Auffälligkeiten. Insgesamt wurden für 1.670 dieser rechnerischen Auffälligkeiten schriftliche Stellungnahmen angefordert (Tabelle 1). An weitere 285 rechnerisch auffällige Krankenhäuser wurde ein Hinweis versandt. Da die rechnerische Auffälligkeit in einem weiteren Krankenhaus lediglich durch einen Fall bedingt war, wurde hier keine Maßnahme ergriffen. 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 2011 existieren in 15 Leistungsbereichen Auffälligkeitskriterien, welche kontinuierlich erhoben werden (Verstetigung). Durch die Anwendung der verstetigten Auffälligkeitskriterien auf den Bundesdatenpool 2011 wurden bis zu 220 rechnerische Auffälligkeiten pro Leistungsbereich identifiziert. Die Auffälligkeiten wurden auf Ebene der Krankenhäuser und pro Auffälligkeitskriterium bestimmt. Das heißt, ein Krankenhaus kann in Bezug auf mehrere Auffälligkeitskriterien rechnerisch auffällig werden. Insgesamt wurden 1.044 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt. Von 873 wurde eine schriftliche Stellungnahme angefordert, 156 Krankenhäuser erhielten einen Hinweis und bei 3 Krankenhäusern wurden andere als die genannten Maßnahmen ergriffen. Bei 12 Krankenhäusern wurde auf die Einleitung von Maßnahmen verzichtet. Die Auswertung der Stellungnahmen hat ergeben, dass 38,5 % der rechnerischen Auffälligkeiten durch Dokumentationsfehler begründet waren (Tabelle 2). Die übrigen rechnerisch auffälligen Krankenhäuser bestätigten eine korrekte Dokumentation, gaben sonstige Antworten oder ließen die angeforderte Stellungnahme unbeantwortet. Maßnahmen zur Optimierung der Dokumentationsqualität wurden bereits eingeleitet (z. B. Schulung der Mitarbeiter).

##### ■ Element 3: Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Erstanwendung)

Für das Erfassungsjahr 2011 wurden für die Leistungsbereiche *Neonatologie*, *Hüft-Endoprothesenwechsel* und *-komponentenwechsel*, *Nierenlebenspende* und *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)* Auffälligkeitskriterien entwickelt, welche im Rahmen der Statistischen Basisprüfung erstmals angewendet wurden. Die Anzahl die-

## Datenvalidierung

ser 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 2011 konnten pro Leistungsbereich zwischen 28 und 175 rechnerische Auffälligkeiten identifiziert werden. Diese werden ebenfalls auf Ebene der Krankenhäuser und pro Auffälligkeitskriterium bestimmt. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wurden für 341 der insgesamt 350 rechnerischen Auffälligkeiten schriftliche Stellungnahmen angefordert. An 5 rechnerisch auffällige Krankenhäuser wurde ein Hinweis versandt und bei den

übrigen 4 Krankenhäusern wurde auf die Einleitung von Maßnahmen verzichtet. Der Strukturierte Dialog hat gezeigt, dass 39,3 % 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, gaben sonstige Antworten oder ließen die angeforderte Stellungnahme unbeantwortet. Begründet wurden die Fehldokumentationen sowohl durch technische Probleme als auch durch menschliche Fehler. Entsprechende Verbesserungsmaßnahmen wurden auch hier bereits initiiert (z. B. zusätzliche Kontrollmechanismen).

**Tabelle 1:** Ausgewählte Maßnahmen zur Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog – Vollzähligkeit

Leistungsbereich	Rechnerische Auffälligkeiten	Angeforderte Stellungnahmen
Cholezystektomie	87	63
Karotis-Rekonstruktion	48	39
Ambulant erworbene Pneumonie	155	140
Herzschrittmacher-Implantation	98	84
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	61	47
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	122	103
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	71	55
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	23	18
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	57	49
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	95	84
Herzchirurgie (Gesamt)*	8	5
Herztransplantation	24	24
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	8	8
Lebertransplantation	38	38
Leberlebendspende	33	33
Nierenlebendspende	98	94
Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (Gesamt)*	69	69
Mammachirurgie	108	85
Geburtshilfe	37	31
Neonatologie	122	104
Gynäkologische Operationen	63	55
Hüftgelenknahe Femurfraktur	116	96
Hüft-Endoprothesen – Erstimplantation	65	60
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	128	98
Knie-Totalendoprothesen – Erstimplantation	40	37
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	44	25
Pflege: Dekubitusprophylaxe	138	126

\* Bestimmte Leistungsbereiche werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst. Bei diesen wird die Vollzähligkeit als „Gesamt“ ausgewiesen.

## Datenvalidierung

**Tabelle 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	87	62	6	9,7 %
Karotis-Rekonstruktion	1	47	38	3	7,9 %
Ambulant erworbene Pneumonie	1	37	25	13	52,0 %
Herzschrittmacher-Implantation	3	57	46	20	43,5 %
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	1	23	23	1	4,3 %
Koronarchirurgie, isoliert	2	8	8	1	12,5 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert	2	10	10	4	40,0 %
Nierentransplantation	2	0	–	–	–
Mammachirurgie	2	146	142	33	23,2 %
Geburtshilfe	2	68	49	12	24,5 %
Gynäkologische Operationen	2	220	183	68	37,2 %
Hüftgelenknahe Femurfraktur	1	17	17	0	0,0 %
Hüft-Endoprothesen – Erstimplantation	2	47	39	15	38,5 %
Knie-Totalendoprothesen – Erstimplantation	2	65	62	19	30,6 %
Pflege: Dekubitusprophylaxe	2	212	169	146	86,4 %

**Tabelle 3:** Statistische Basisprüfung – Anzahl der Krankenhäuser, Datensätze (exklusive Minimaldatensätze) und Auffälligkeitskriterien in den Leistungsbereichen der Datenvalidierung

Leistungsbereich	Krankenhäuser	Datensätze	Auffälligkeitskriterien
Neonatologie	511	100.285	3
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	1.045	25.374	2
Nierenlebendspende	40	792	3
Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)	90	7.231	3

**Tabelle 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
Neonatologie	87	87	9	10,3 %
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	175	174	88	50,6 %
Nierenlebendspende	28	25	3	12,0 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)	60	55	34	61,8 %

# Datenvalidierung

## Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

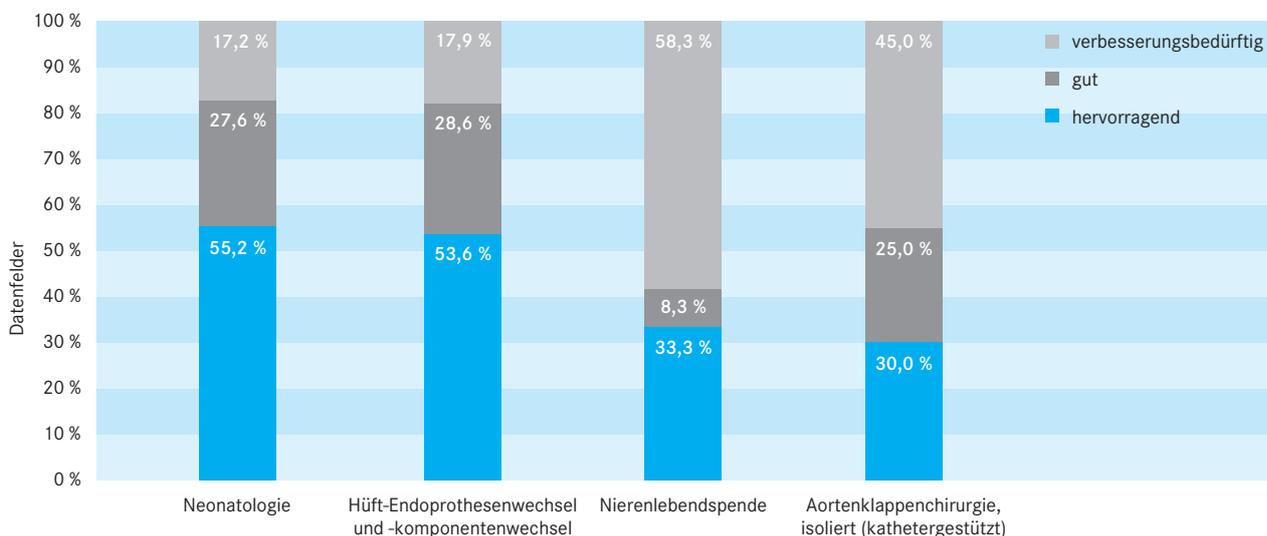
Neben der Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog wurde für die Leistungsbereiche *Neonatalogie*, *Hüft-Endoprothesenwechsel* und *-komponentenwechsel*, *Nierenlebenspende* und *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)* ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vor Ort durchgeführt. 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 Datenfeldes

anhand eines spezifischen Bewertungsschemas beurteilt. Abbildung 3 zeigt die Ergebnisse dieser Bewertung zusammengefasst für alle überprüften Datenfelder eines Leistungsbereichs. Insgesamt ist festzustellen, dass die Datenvalidität der einzelnen Datenfelder sehr unterschiedlich ist. So gibt es in allen vier Leistungsbereichen sowohl Datenfelder mit hervorragender als auch Datenfelder mit verbesserungsbedürftiger Datenvalidität. Darüber hinaus kann der Abbildung 3 auch entnommen werden, dass der prozentuale Anteil der einzelnen Segmente zwischen den Leistungsbereichen sehr heterogen ist. So wurde die Datenvalidität beispielsweise im Leistungsbereich *Neonatalogie* bei 55,2 % der Datenfelder mit hervorragend bewertet, während im Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)* nur 30,0 % diese Bewertung erhielten.

**Tabelle 5:** Statistische Basisprüfung – Anzahl der besuchten Krankenhäuser, erhobenen Behandlungsfälle und abgeglichenen Datenfelder in den Leistungsbereichen der Datenvalidierung

Leistungsbereich	Krankenhäuser	Behandlungsfälle	Ausgewählte Datenfelder
Neonatalogie	42	713	31*
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	59	791	28
Nierenlebenspende	3	51	20*
Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)	13	260	20



**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 %

\* Aufgrund eines Programmierfehlers im Leistungsbereich *Neonatalogie* muss auf die Bewertung zweier Datenfelder verzichtet werden, sodass für die Auswertung 29 Datenfelder die Berechnungsgrundlage darstellen. Im Leistungsbereich *Nierenlebenspende* wurden die einzelnen behandlungsbedürftigen intra- oder postoperativen Komplikationen zusammengefasst. Zudem ist eine Auswertung des Datenfeldes „CDC-Klassifikation“ nicht möglich, da in keinem der überprüften Fälle sowohl in der Patientenakte

als auch in der QS-Dokumentation eine postoperative Wundinfektion angegeben wurde. Darüber hinaus wurde auf die Darstellung der Datenfelder „Kreatininwert i. S. in µmol/l (präoperativ)“ und „Kreatininwert i. S. in µmol/l (bei Entlassung)“ verzichtet, da eine Erhebung dieser Werte in µmol/l in den geprüften Krankenhäusern nicht stattfand. Somit stellen 12 Datenfelder die Berechnungsgrundlage für die Auswertung dar.

### 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 *Neonatologie*, *Hüft-Endoprothesenwechsel* und *-komponentenwechsel*, *Nierenlebendspende* und *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)* deutlich. Im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens zum Erfassungsjahr 2011 zeigte sich, 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 *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)* belegt werden. Dieser wurde bereits zum Erfassungsjahr 2009 einem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich unterzogen. Im Vergleich der Ergebnisse beider Erfassungsjahre ist festzustellen, dass sich die Datenvalidität innerhalb von nur zwei Jahren bei mehr als einem Drittel der Datenfelder, bei denen ein Vergleich möglich war, 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, welche auf eine fehlerhafte Dokumentation hinweisen, auch in den kommenden Jahren

weiterverfolgen zu können, wurden die in den vier Leistungsbereichen erstmals angewandten Auffälligkeitskriterien hinsichtlich ihrer Eignung zur Identifizierung von Fehldokumentationen in Abstimmung mit der Projektgruppe Datenvalidierung überprüft. Lediglich im Leistungsbereich *Nierenlebendspende* erwies sich die praktische Anwendung der vorgeschlagenen Auffälligkeitskriterien als nicht zweckmäßig. In den anderen drei Leistungsbereichen wurden die bisher angewandten Auffälligkeitskriterien, jedoch zum Teil in modifizierter Form, für die Verstetigung empfohlen.

Da die Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit jährlich hinsichtlich Anpassung und Zuverlässigkeit überprüft werden müssen (Verstetigung), ergeben sich für das Erfassungsjahr 2012 einige Änderungen. Diese sehen sowohl Modifikationen bei einigen Auffälligkeitskriterien vor als auch eine temporäre Aussetzung oder sogar den Verzicht auf eine erneute Anwendung bestimmter Auffälligkeitskriterien.

Für die Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2012 wurden vom G-BA die Leistungsbereiche *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*, *Geburtshilfe* und *Herztransplantation* ausgewählt. Aufgrund der Geschehnisse im vergangenen Jahr wird 2013 zusätzlich eine umfassende Datenvalidierung im Leistungsbereich *Lebertransplantation* durchgeführt, obwohl dieser Leistungsbereich bereits im Erfassungsjahr 2010 einer Datenvalidierung unterzogen wurde und in diesem Jahr keine erneute Prüfung erforderlich gewesen wäre. Somit wird im Rahmen der Datenvalidierung zur Sicherung der Dokumentationsqualität auf aktuelle Geschehnisse und bei großem öffentlichem Interesse zeitlich angemessen reagiert.

# 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 und zu veröffentlichen. Bis 2011 hatte dies alle zwei Jahre zu geschehen, ab dem Jahr 2012 ist eine jährliche Veröffentlichung verpflichtend. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses (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 Folgeauftrages des G-BA sollte das AQUA-Institut bis März 2013 benennen, welche seit der „Schnellprüfung“ neu entwickelten Indikatoren sowie welche bis dahin nicht verpflichtend zu veröffentlichenden Indikatoren künftig auch als für die Veröffentlichung geeignet empfohlen werden. Die Umsetzung dieses Auftrags wird im Folgenden beschrieben.

## Methodik

Grundlage der Prüfung bildete eine Expertenbefragung mittels Fragebogen sowie eine statistische Prüfung.

### Expertenbefragung

In einer postalischen, anonymen Befragung wurden alle Qualitätsindikatoren, für die eine Bewertung im Rahmen der „Schnellprüfung“ im Jahr 2011 noch nicht erfolgte, sowie für alle Qualitätsindikatoren, die im Rahmen der „Schnellprüfung“ im Jahr 2011 nicht zur verpflichtenden Veröffentlichung empfohlen wurden, hinsichtlich ihrer Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung beurteilt. Befragt wurden hierfür die 17 Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LOS), die jeweils um eine Bewertung aller betroffenen Qualitätsindikatoren gebeten wurden, sowie die Mitglieder der Bundesfachgruppen, die jeweils um eine Bewertung der betroffenen Qualitätsindikatoren ihres Leistungsbereichs gebeten wurden. Neben den eigentlichen Fragen zur Beurteilung beinhaltete jeder Bewertungsbogen eine Beschreibung des Indikators sowie eine Anlage mit Erläuterungen zum wissenschaftlichen Hintergrund der Indikatoren (Rationale).

#### ■ Auswertung der Befragungsergebnisse erstmals geprüfter Qualitätsindikatoren

Eine Beurteilung der seit der „Schnellprüfung“ im Jahr 2011 neu entwickelten und somit erstmals geprüften Indikatoren erfolgte durch die Befragten anhand von neun Kriterien. Diese umfassten Aspekte, die auch für die Bewertung von Qualitätsindikatoren bei der Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren angewendet werden, sowie Aspekte, die erst auf Basis zwischenzeitlich erfolgter praktischer

Erfahrungen beurteilt werden können. Für die Auswertung wurden die arithmetischen Mittel dieser neun Kriterien gebildet und wie folgt bewertet: 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 und darüber als „sehr gut“.

#### ■ Auswertung der Befragungsergebnisse erneut geprüfter Qualitätsindikatoren

Eine Beurteilung der nach der ersten Prüfung im Jahr 2011 nicht verpflichtend zu veröffentlichenden und daher im Jahr 2013 erneut geprüften Indikatoren erfolgte durch die Befragten anhand von vier Aspekten. Als Richtwert für die Bewertung der Befragungsergebnisse wurde das Ergebnis des Fragebogens zur „Eignung zur öffentlichen Berichterstattung“ genutzt, bei dem die Antwortmöglichkeiten „ja, uneingeschränkt“, „ja, eingeschränkt“ und „nein“ zur Auswahl standen. Beantworteten über 50 % der Befragten diesen Aspekt mit „ja, uneingeschränkt“, wurde der Indikator zur verpflichtenden Veröffentlichung empfohlen.

### Statistische Prüfung

Mithilfe der statistischen Prüfung der Qualitätsindikatoren wurden die zu evaluierenden Qualitätsindikatoren mit Blick auf deren Unterscheidungsfähigkeit (Diskriminationsfähigkeit) und Zuverlässigkeit (Reliabilität) überprüft. Die Diskriminationsfähigkeit eines Indikators entscheidet darüber, inwieweit mit dem untersuchten Qualitätsindikator eine Qualitätsbeurteilung jenseits von zufälligen Einflüssen möglich ist. Die Reliabilität gibt an, wie zuverlässig diese Messung ist.

Innerhalb der statistischen Prüfung wurde zunächst die Diskriminationsfähigkeit im o. g. Sinne begutachtet und in Grenz- und Zweifelsfällen die empirische Einstufung anhand der Reliabilität herangezogen. Das Ergebnis der statistischen Prüfung ist eine Bewertung der Qualitätsindikatoren als „gut“, „mäßig“ oder „schwach“.

### Abschließende Bewertung

Jeder in die Prüfung einbezogene Indikator wurde letztendlich in eine der folgenden Kategorien eingestuft:

- **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“

Dabei richtete sich die Einstufung nach den Ergebnissen der Expertenbefragung sowie der statistischen Prüfung. Für die erstmals geprüften Indikatoren wurde das in Tabelle 1 dargestellte Bewertungsschema angewendet. In Grenzfällen („Kategorie 1 oder 2“ bzw. „Kategorie 2 oder 3“) wurden die betroffenen Indikatoren von Wissenschaftlern des AQUA-Instituts unter Einbeziehung der jeweiligen Betreuer der Bundesfachgruppen diskutiert und abschließend einer Kategorie zugeordnet. Für erneut geprüfte Indikatoren wurde das in Tabelle 2 dargestellte Bewertungsschema angewendet.

# Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

**Tabelle 1:** Bewertungsschema erstmals geprüfter Qualitätsindikatoren

Auswertung der statistischen Prüfung	Auswertung der Expertenbefragung			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
gut	Kategorie 1	Kategorie 1 oder 2	Kategorie 2	Kategorie 2 oder 3
mäßig	Kategorie 1 oder 2	Kategorie 2	Kategorie 2 oder 3	Kategorie 3
schwach	Kategorie 2	Kategorie 2 oder 3	Kategorie 3	Kategorie 4

**Tabelle 2:** Bewertungsschema erneut geprüfter Qualitätsindikatoren

Auswertung der statistischen Prüfung	Auswertung der Expertenbefragung	
	„ja, uneingeschränkt“ > 50 %	„ja, uneingeschränkt“ ≤ 50 %
gut	Kategorie 1	Kategorie 3
mäßig	Kategorie 1	Kategorie 3
schwach	Kategorie 1	Kategorie 4

## Ergebnisse

Eine Bewertung der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung liegt für 384 der insgesamt 464 im Erfassungsjahr 2012 ausgewerteten Qualitätsindikatoren vor. Für 230 Indikatoren wurde im Jahr 2012 eine Überprüfung durchgeführt, wobei 123 Qualitätsindikatoren erstmals und 107 Qualitätsindikatoren erneut geprüft wurden. Die übrigen 154 Indikatoren wurden bereits im Rahmen der „Schnellprüfung“ im Jahr 2011 zur öffentlichen Berichterstattung empfohlen. Für 80 Indikatoren wurde keine Prüfung durchgeführt, da diese erstmals für das Erfassungsjahr 2012 berechnet wurden bzw. ab dem Erfassungsjahr 2012 Änderungen im Indikator eingeführt wurden. Insgesamt wurden nunmehr 289 der 384 bewerteten Indikatoren für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung empfohlen.

### Ergebnisse der Expertenbefragung

Über alle Leistungsbereiche hinweg wurde eine Rücklaufquote der Fragebögen von 58,3 % erzielt, die je nach Leistungsbereich zwischen 29,6 % und 85,7 % variierte.

#### ■ Befragungsergebnisse erstmals geprüfter Qualitätsindikatoren

Für 14 der insgesamt 123 erstmals geprüften Qualitätsindikatoren ergab sich eine sehr gute Bewertung hinsichtlich der Eignung zur öffentlichen Berichterstattung, 82 Indikatoren erhielten eine gute und 26 Indikatoren eine mäßige Bewertung. Für einen dieser Indikatoren ergab sich eine schlechte Bewertung.

#### ■ Befragungsergebnisse erneut geprüfter Qualitätsindikatoren

Im Falle von 34 der insgesamt 107 erneut geprüften Qualitätsindikatoren stimmten über 50 % der Befragten einer Eignung zur öffentlichen Berichterstattung uneingeschränkt zu. Diese wurden daher zur verpflichtenden öffentlichen Berichterstattung empfohlen.

Bei 73 Qualitätsindikatoren stimmten die Befragten der Eignung zur öffentlichen Berichterstattung nur eingeschränkt oder nicht zu, weshalb diese Indikatoren nicht zur verpflichtenden öffentlichen Berichterstattung empfohlen wurden.

### Ergebnisse der statistischen Prüfung

Die statistische Prüfung ergab für 148 (38,5 %) der 384 geprüften Indikatoren eine schwache Bewertung. 88 Indikatoren (22,9 %) erhielten eine mäßige und 76 Indikatoren (19,8 %) eine gute Bewertung. Für insgesamt 72 Indikatoren (18,8 %) konnte aufgrund zu geringer Fallzahlen keine statistische Prüfung durchgeführt werden.

### Abschließende Bewertung

Abbildung 1 zeigt eine Gesamtübersicht der abschließenden Bewertung der 384 geprüften Qualitätsindikatoren. Um einen Vergleich zu ermöglichen, sind zusätzlich die Ergebnisse der „Schnellprüfung“ des Jahres 2011 dargestellt.

## Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

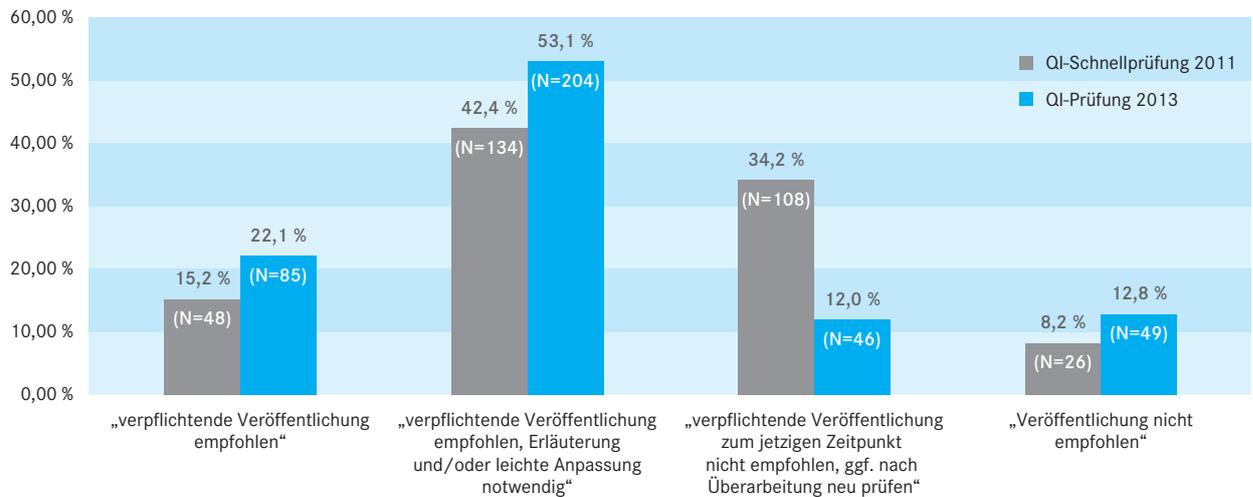


Abbildung 1: Vergleich der Bewertung der Qualitätsindikatoren in der „Schnellprüfung“ 2011 und in der QI-Prüfung 2013

In diesem Jahr wurden 85 Indikatoren (22,1 %) ohne Einschränkung zur verpflichtenden Veröffentlichung empfohlen und 204 (53,1 %) mit Erläuterungen oder leichter Anpassung. Für 46 (12,0 %) Indikatoren wurde eine verpflichtende Veröffentlichung zum jetzigen Zeitpunkt nicht empfohlen. Weitere 49 (12,8 %) wurden nicht zur verpflichtenden Veröffentlichung empfohlen.

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 46,6 % der für das Erfassungsjahr 2010 berechneten Qualitätsindikatoren. Nun, im Jahr 2013, werden sogar 289 Qualitätsindikatoren zur verpflichtenden Veröffentlichung empfohlen. Dies entspricht einem Anteil von 62,3 % der für das Erfassungsjahr 2012 berechneten Qualitätsindikatoren.

Tabelle 3 zeigt, wie sich die Empfehlungen über die stationären QS-Verfahren verteilen.

### Fazit

Die Empfehlungen des AQUA-Instituts zur Veröffentlichung der Qualitätsindikatoren wurden Mitte März 2013 an den G-BA übermittelt. Mit Beschluss vom 16. Mai 2013 wurde vom G-BA festgelegt, dass die jeweiligen Krankenhäuser alle vom AQUA-Institut zur Veröffentlichung empfohlenen Indikatoren in ihrem Qualitätsbericht darzustellen haben. Die Krankenhäuser sind nunmehr verpflichtet, die Ergebnisse von 289 der insgesamt 464 berechneten Indikatoren der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

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. Aber auch für Kostenträger und nicht zuletzt andere Krankenhäuser wird dies zu einer besseren Information in Bezug auf die Qualität der Versorgung führen.

## Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

**Tabelle 3:** Ergebnisse der Empfehlungen nach Leistungsbereichen

Leistungsbereich	Zur Veröffentlichung empfohlen		Nicht zur Veröffentlichung empfohlen	
	Anzahl	Anteil (%)	Anzahl	Anteil (%)
Cholezystektomie	6	1,6	4	1,0
Karotis-Revaskularisation	6	1,6	4	1,0
Ambulant erworbene Pneumonie	17	4,4	0	0,0
Herzschrittmacher-Implantation	13	3,4	0	0,0
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	4	1,0	7	1,8
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	6	1,6	6	1,6
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	15	3,9	0	0,0
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	7	1,8	3	0,8
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	12	3,1	1	0,3
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	15	3,9	5	1,3
Koronarchirurgie, isoliert	6	1,6	3	0,8
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch	5	1,3	3	0,8
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt	6	1,6	1	0,3
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	5	1,3	3	0,8
Herztransplantation	6	1,6	0	0,0
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	4	1,0	0	0,0
Lebertransplantation	7	1,8	0	0,0
Leberlebendspende	12	3,1	0	0,0
Nierentransplantation	15	3,9	0	0,0
Nierenlebendspende	9	2,3	3	0,8
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	9	2,3	0	0,0
Mammachirurgie	6	1,6	1	0,3
Geburtshilfe	10	2,6	3	0,8
Neonatologie	20	5,2	4	1,0
Gynäkologische Operationen	9	2,3	0	0,0
Hüftgelenknahe Femurfraktur	15	3,9	10	2,6
Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	13	3,4	9	2,3
Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	12	3,1	8	2,1
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	6	1,6	8	2,1
Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel	7	1,8	9	2,3
Pflege: Dekubitusprophylaxe	6	1,6	0	0,0
<b>Gesamt</b>	<b>289</b>	<b>75,3</b>	<b>95</b>	<b>24,7</b>

# Risikoadjustierung und das Problem kleiner Fallzahlen

Dr. Thomas König, Justine Rochon, Teresa Thomas, Stefanie Konheiser, Dr. Karl Tasche, PD Dr. Günther Heller

## Was ist Risikoadjustierung?

Ein Vergleich der Qualität von medizinischen Leistungen und Behandlungsergebnissen verschiedener Einrichtungen kann nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen zur Erzielung dieser Ergebnisse gleich 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 und multimorbide, also an verschiedenen Krankheiten leidende Patienten behandelt, im Einrichtungsvergleich ohne Risikoadjustierung trotz gleicher Behandlungsqualität schlechter abschneiden als ein Krankenhaus mit jüngeren und gesünderen Patienten.

Bei der Risikoadjustierung werden individuelle und von den Einrichtungen nicht beeinflussbare patientenbezogene Risiken bei der Berechnung von Qualitätsindikatoren berücksichtigt. Mithilfe der Risikoadjustierung kompensiert man also Unterschiede im Patientenmix der verschiedenen Krankenhäuser.

Ziel einer Risikoadjustierung ist es letztlich, einen fairen Vergleich von medizinischen Versorgungseinrichtungen zu ermöglichen, auch wenn die behandelten Patienten in diesen Einrichtungen unterschiedliche Risiken aufweisen. Dieser Sachverhalt ist vor allem 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 oder mithilfe von Regressionsanalysen 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 wird die Vergleichbarkeit der Fälle und in der Folge auch die Vergleichbarkeit der Ergebnisse für die behandelnden Einrichtungen bereits deutlich erhöht.

### 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 das Vergleichen von 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:

- ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient
- ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
- ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung
- ASA 4: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
- ASA 5: Moribunder Patient, der ohne Operation voraussichtlich nicht überleben wird
- ASA 6: Hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden können

Tabelle 1 schlüsselt beispielhaft für das Erfassungsjahr 2012 die Patienten des Leistungsbereichs *Hüftgelenknahe Femurfraktur* nach der ASA-Klassifikation auf.

**Tabelle 1:** Leistungsbereich „Hüftgelenknahe Femurfraktur“: Sterblichkeit im Krankenhaus

	Erfassungsjahr 2012		
	Behandelte Patienten	Todesfälle Anzahl	Todesfälle Anteil
Alle Patienten	101.888	5.404	5,3 %
<b>Ergebnisse stratifiziert nach ASA-Klassifikation</b>			
ASA 1 – 2	27.331	223	0,8 %
ASA 3	66.433	3.427	5,2 %
ASA 4	7.844	1.632	20,7 %
ASA 5	280	122	43,6 %

Werden verschiedene Krankenhäuser miteinander verglichen, 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.

## Risikoadjustierung und das Problem kleiner Fallzahlen

**Tabelle 2:** CRB-65-Score für „Ambulant erworbene Pneumonie“

Kürzel	Beschreibung	Wert
C	Pneumoniebedingte Desorientierung bzgl. Zeit, Ort oder Person („confusion“)	1
R	Atemfrequenz $\geq 30$ /min („respiratory rate“)	1
B	Niedriger Blutdruck. Diastolischer Blutdruck (DBP) $\leq 60$ mmHg oder systolischer Blutdruck (SBP) $< 90$ mmHg („blood pressure“)	1
65	Alter $\geq 65$ Jahre	1

Mithilfe dieses Scores wird dann die Prognose (d. h. die erwartete Sterblichkeit) der Patienten für jede Risikoklasse bestimmt:

**Tabelle 3:** Prognose 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 Gruppen werden 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. Mit 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 deren Interpretation ist im Qualitätsreport 2009 zu finden.

Im Leistungsbereich *Neonatalogie* beispielsweise wird 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 Poisson-Regression 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 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 für standardisierte Mortalitäts-, Morbiditäts- und Komplikations-Rate) bezeichnet: 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. Allerdings sind diese Zahlen sorgfältig zu interpretieren, wie weiter unten im Abschnitt zur Fallzahlproblematik ausgeführt wird.

### Weiterentwicklung der bestehenden Messmethodik und der Risikoadjustierung

Regressionsbasierte Verfahren 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. Waren zum Zeitpunkt der Beauftragung des AQUA-Instituts durch den G-BA im Jahr 2009 lediglich 4 % der Indikatoren der QS-Verfahren auf der Basis von logistischen Regressionen risikoadjustiert, trifft dies mittlerweile auf ca. 20 % der Indikatoren zu.

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:

- demografische Faktoren (z. B. Alter, Geschlecht)
- klinische Faktoren (z. B. Komorbidität)
- sozioökonomische Faktoren (z. B. Bildung)
- gesundheitsbezogenes Verhalten (z. B. Rauchen)

Ziel einer Risikoadjustierung ist es, für die Qualitätsindikatoren eine möglichst umfassende Risikoadjustierung auf einer Datenbasis zu erreichen, deren Erfassung mit einem vertretbaren Aufwand einhergeht. Der Zugang zu Routinedaten spielt in diesem Zusammenhang eine Schlüsselrolle, denn er ermöglicht eine aufwandsarme Berücksichtigung zahlreicher Einflussfaktoren, die überdies im aktuellen Qualitätssicherungsdatensatz nur teilweise enthalten sind.

## Risikoadjustierung und das Problem kleiner Fallzahlen

Das oben aufgeführte 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). Dies kann dazu führen, dass die Vergleichbarkeit zwischen Einrichtungen sogar erschwert wird. Diesen Sachverhalt gilt es bei der Weiterentwicklung der bestehenden Leistungsbereiche durch Umstellung auf risikoadjustierte Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen.

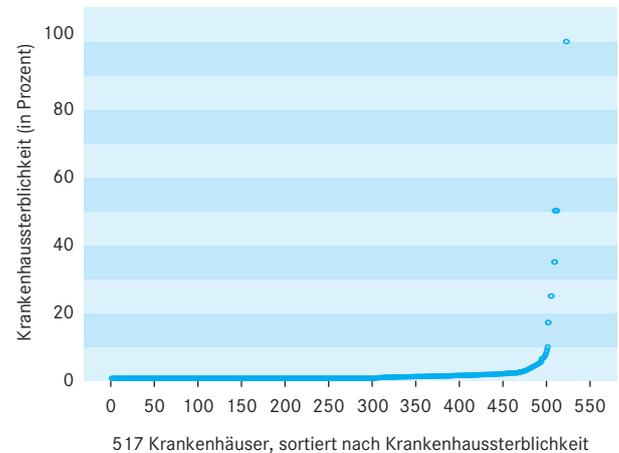
### Das Fallzahl-Prävalenz-Problem

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 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 sog. 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 (koronarchirurgische Bypass-Operationen) die Diskriminationsfähigkeit der Indikatoren, also deren Geeignetheit, Aussagen über tatsächliche und nicht lediglich zufällige Unterschiede von Daten/Ergebnissen zu machen, als ausreichend beurteilt (Dimick et al. 2004). 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 A-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).

Das Problem sei am Beispiel des Qualitätsindikators „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten“ aus dem Leistungsbereich *Neonatologie* illustriert. Im Erfassungsjahr 2012 betrug in diesem Bereich die Sterberate 0,86 %, wobei durchschnittlich Daten für 180 Fälle pro Krankenhaus geliefert wurden. Abbildung 1 zeigt die Verteilung der krankenhausspezifischen Sterblichkeitsraten. 517 Krankenhäuser haben dazu relevante Daten geliefert. 309 dieser Krankenhäuser wiesen dabei keinen Sterbefall auf. Dass also ein Indikator in fast 60 % der Untersuchungseinheiten überhaupt nicht ausschlägt, kann als deutlicher Hinweis auf Messprobleme verstanden werden.

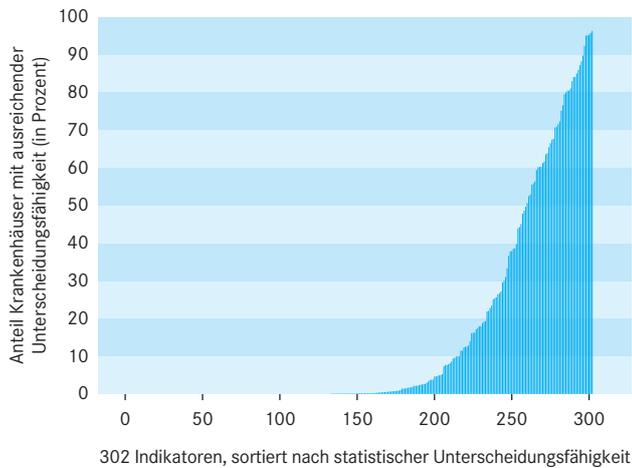


**Abbildung 1:** Verteilung der krankenhausspezifischen Sterblichkeitsraten im Leistungsbereich Neonatologie

Um die zentrale Frage zu beantworten, ob ein Indikator tatsächliche Abweichungen oder eben nur zufällige Schwankungen misst, untersuchten Wissenschaftler vor einigen Jahren die Unterscheidungsfähigkeit 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 es wurde ermittelt, wie viele Krankenhäuser diese Fallzahl tatsächlich aufwiesen. Für den angeführten Indikator „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten“ ergibt sich 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 „Schnellprüfung 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). Abbildung 2 veranschaulicht, dass 44 % der Indikatoren der datenliefernden Krankenhäuser über keine hinreichende Unterscheidungsfähigkeit verfügen. 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.

## Risikoadjustierung und das Problem kleiner Fallzahlen



**Abbildung 2:** Qualitätsindikatoren aufsteigend sortiert nach der Unterscheidungsfähigkeit (AQUA 2011)

### Lösungsansätze

Für das weit verbreitete Problem der mangelnden Unterscheidungsfähigkeit von Indikatoren existieren mehrere Lösungsvorschläge:

- Durch eine Auswertung längerer Zeiträume, d. h. ein Zusammenfassen mehrerer Erfassungsjahre, können die Fallzahlen vervielfacht werden. Die Analyse von gleitenden Durchschnittswerten (*moving averages*) oder die Erstellung von kumulativen Summenplots bzw. *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 in Ansätzen 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; Heller et al. 2011; Heller 2010; Heller 2008). Im internationalen Kontext wird diesbezüglich auch der Ausdruck *composite measure* verwendet (Iezzoni 2013; Dimick et al. 2012; AHRQ 2011b; Staiger et al. 2009). Allerdings werden damit oft auch über mehrere Leistungsbereiche zusammengefasste Maßzahlen beschrieben.

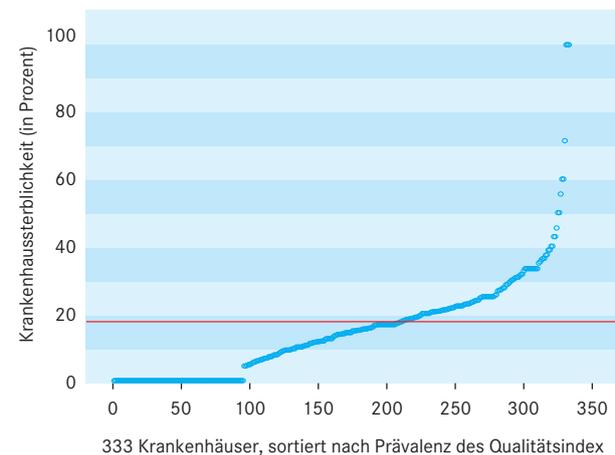
### Indexbildung

Die letztgenannte Lösung des Fallzahl-Prävalenz-Problems soll im Folgenden am Beispiel des 2011 im Leistungsbereich

*Neonatalogie* neu eingeführten „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ erläutert werden. Der Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung setzt sich aus folgenden Einzelindikatoren zusammen (hierarchisch nach Krankheitsschwere sortiert):

- Sterblichkeit des Kindes
- Intra- und periventrikuläre Hirnblutung
- Nekrotisierende Enterokolitis mit Operation
- Zystische Periventrikuläre Leukomalazie (PVL)
- Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)
- Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)

Für die Berechnung des Qualitätsindex wurde jeder der genannten Endpunkte mittels multipler logistischer Regression risikoadjustiert. Abbildung 3 zeigt die Verteilung der einrichtungsspezifischen Häufigkeiten für den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung.



**Abbildung 3:** Einrichtungsspezifische Prävalenz des Qualitätsindex

Im Ergebnis fand sich bei 1.802 (18 %) der insgesamt analysierten 10.000 Fälle einer der oben genannten Endpunkte der einzelnen Indikatoren (Sterblichkeit des Kindes, Intra- und periventrikuläre Hirnblutung, Nekrotisierende Enterokolitis mit Operation usw.). Hieraus ergibt sich anhand der beschriebenen Annahmen eines 95 %-Signifikanzniveaus und einer 80 %-igen Detektionswahrscheinlichkeit eine Mindestfallzahl von 36. Diese wird immerhin von 36 % der datenliefernden Krankenhäuser erreicht. Im Vergleich zur alleinigen Betrachtung der Sterblichkeit von Frühgeborenen ergibt sich bei Anwendung eines Index also eine erhebliche Verbesserung der statistischen Unterscheidungsfähigkeit. Der Einfluss von zufälligen Fehlern bei der Qualitätsmessung wird durch die Verwendung von Qualitätsindizes erheblich abgeschwächt. Es ist demnach eine deutlich bessere Qualitätsmessung auf Basis des Qualitätsindex zu erwarten.

Betrachtet man alle Qualitätsindikatoren einzeln, vermittelt sich in der Gesamtschau ein detailliertes Bild des Leistungsbereichs. Dieses liefert allerdings so viele Informationen, dass die Bewertung vom Hintergrundwissen und der Perspektive des Betrachters abhängt. Dementsprechend kann das Ergebnis unterschiedlich eingeschätzt werden. Bei der Berechnung eines Qualitätsindex liegt dagegen ein einheitliches und transparentes Verfahren zur Einstufung eines Leistungserbringers vor,

## Risikoadjustierung und das Problem kleiner Fallzahlen

das eine objektivere und zuverlässigere Vergleichbarkeit von Einrichtungsergebnissen ermöglicht. Da zusätzlich die Ergebnisse einzelner Indikatoren dargestellt werden, kann zudem ermittelt werden, aufgrund welcher Indikatoren es zu einer Auffälligkeit gekommen ist. Um dem Problem zu begegnen, dass hier ggf. eng zusammenhängende oder aufeinanderfolgende Komplikationen gemessen werden, wurde bei der Indexbildung eine Hierarchisierung der Qualitätsindikatoren durchgeführt: So wird beispielsweise eine Hirnblutung nur bei überlebenden Kindern und eine nekrotisierende Enterokolitis, eine Darmerkrankung, nur bei überlebenden Kindern ohne Hirnblutung gezählt usw.

Bei der Einzelbetrachtung der genannten Komplikationen bleibt der Einfluss höher hierarchisierter Ergebnisse zumeist unbeachtet. Im Qualitätsindex wird dieser Sachverhalt hingegen implizit berücksichtigt, weil hier sowohl verstorbene Kinder als auch Kinder mit höhergradiger Frühgeborenenretinopathie ermittelt werden. Würde dabei ein Krankenhaus bei einem Qualitätsindex aufgrund von schlechten Werten zur höhergradigen Frühgeborenenretinopathie bei Einzelbetrachtung auffällig, und wiesen die hierarchisch darüber liegenden Einzelindikatoren (Sterblichkeit, Hirnblutung, Enterokolitis usw.) überdurchschnittlich gute Werte auf, so könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass die Auffälligkeit für die höhergradige Frühgeborenenretinopathie erst durch die gute Ergebnisqualität der Qualitätsindikatoren auf höherer Hierarchieebene zur Frühgeborenenversorgung entstanden ist.

Mit der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin wurde konsentiert, zunächst alle Indikatoren des Index gleich zu gewichten. Indikatoren mit sehr unterschiedlicher Tragweite (z. B. Versterben und höhergradige Frühgeborenenretinopathie) fließen derzeit also gleichberechtigt in den Index ein. Dieses Problem könnte durch eine Gewichtung der einzelnen Indikatoren gelöst werden. Eine an inhaltlichen Kriterien orientierte Ermittlung bzw. Konsentierung der Gewichtungsfaktoren mit Fachexperten ist allerdings aufwendig. Diese Problematik wurde in gleicher Weise z. B. auch bei der Konstruktion von *disability-adjusted life years* beobachtet (Murray 1994). Zudem hat sich in anderen Zusammenhängen bereits herausgestellt, dass einfache Indizes oft ähnlich gute Ergebnisse erzielen wie komplexere (Iezzoni 2013).

### Konfidenzintervalle

Eine weitere Verbesserung bei der Interpretation von Qualitätsindikatoren, die auf kleinen Fallzahlen beruhen, wird durch die Umstellung der Berechnung des Vertrauensbereichs (Konfidenzintervall) auf eine Methode, die auf den Überlegungen des Mathematikers Edwin Wilson basiert, erreicht. Der Vertrauensbereich gibt das Intervall an, in dem der tatsächliche Wert eines Qualitätsindikators unter Berücksichtigung aller Ereignisse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit liegt.

In der Literatur werden zahlreiche Methoden zur Berechnung von Vertrauensbereichen für kategoriale Variablen (Variablen, die nur wenige Werte, z. B. 0 und 1, annehmen, wie das für die meisten Qualitätsindikatoren der Fall ist) diskutiert, ohne dass eine bestimmte sich als eindeutig am besten geeignete herausgestellt hätte (Cousins et al. 2010). Bei solchen Variablen ist es leider nicht möglich, exakte Überdeckungswahrscheinlichkeiten – also Wahrscheinlichkeiten dafür, dass der wahre Wert innerhalb des Vertrauensbereichs liegt – zu erzielen (Pires et al. 2008). Infolgedessen muss ein Kompromiss zwischen der

Exaktheit der Überdeckungswahrscheinlichkeit und der Breite des Vertrauensbereiches gefunden werden.

Die amerikanische *Agency for Healthcare Research and Quality*, die sich mit Fragen der Qualitätssicherung beschäftigt, verwendet eine Berechnungsmethodik, die auf den Überlegungen des Statistikers Abraham Wald basiert und die häufig auch in Deutschland verwendet wurde (AHRQ 2011a). Bei der Berechnung nach der Wald-Methode besteht jedoch die Gefahr, dass Vertrauensbereiche so breit sind, dass im Extremfall Werte eingeschlossen werden, die in der Realität nicht erzielbar sind (Newcombe 1998). Daher werden ab dem Erfassungsjahr 2012 die Vertrauensbereiche in der deutschen externen Qualitätssicherung gemäß der Wilson-Methode berechnet (Agresti et al. 1998). Die resultierenden Konfidenzintervalle sind bei dieser etwas enger und kommen zur Erzielung einer hinreichenden Genauigkeit mit kleineren Fallzahlen aus. D. h., die Berechnung der Konfidenzintervalle nach der Wilson-Methode führt zu engeren, aber letztlich an die Realität besser angepassten Intervallen.

# Risikoadjustierung und das Problem kleiner Fallzahlen

## Literaturnachweise:

Agresti, A; Coull, BA (1998). Approximate Is Better than „Exact“ for Interval Estimation of Binomial Proportions. *The American Statistician* 52(2): 119-126.

AHRQ (2011a). Calculating Standard Errors and Confidence Intervals for the AHRQ Quality Indicators. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2011/Calculating\\_Confidence\\_Intervals\\_for\\_the\\_AHRQ\\_QI.pdf](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2011/Calculating_Confidence_Intervals_for_the_AHRQ_QI.pdf) (letzte Aktualisierung am 03.11.2011, Zugriff am 15.05.2013).

AHRQ (2011b). Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance, and Retirement. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.

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.

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: Health Administration Press: 335-378.

Cousins, RD; Hymes, KE; Tucker, J (2010). Frequentist evaluation of intervals estimated for a binomial parameter and for the ratio of Poisson means. *Nuclear Instruments and Methods in Physics Research Section A: Accelerators, Spectrometers, Detectors and Associated Equipment* 612(2): 388-398.

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; Staiger, DO; Osborne, NH; Nicholas, LH; Birkmeyer, JD (2012). Composite Measures for Rating Hospital Quality with Major Surgery. *Health Services Research* 47(5): 1861-1879.

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.

Haynes, SR; Lawler, PG (1995). An assessment of the consistency of ASA physical status classification allocation. *Anaesthesia* 50(3): 195-199.

Heller, G (2008). Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 51(10): 1173-1182.

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; Jeschke, E (2011). Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Gallenblasenentfernung auf der Basis von Routinedaten. In: *Krankenhaus-Report 2012. Schwerpunkt: Qualität durch Wettbewerb.* Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, JW, J. (Eds.). Stuttgart: Schattauer.

Heller, G; Swart, E; Mansky, T (2004). Qualitätsanalysen mit Routinedaten im stationären Sektor. Ansatz und erste Analysen aus dem Gemeinschaftsprojekt „Qualitätssicherung mit Routinedaten“. In: *Krankenhaus-Report 2004.* Klauber, J; Robra, BP; Schellschmidt, H (Eds.). Stuttgart: Schattauer: 271-288.

Iezzoni, LI (2013). Conceptual and Practical Issues in Developing Risk Adjustment Methods. In: *Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes.* Iezzoni, LI (Ed.). Chicago: 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): 240-243.

Johnston, KC (2003). Risk Adjustment in Stroke Research. *Seminars in Cerebrovascular Diseases and Stroke* 3(2): 100-106.

Murray, C (1994). Quantifying the burden of disease: the technical basis for disability-adjusted life years. *Bulletin of the World Health Organization* 73(3): 429-445.

Newcombe, RG (1998). Two-sided confidence intervals for the single proportion: comparison of seven methods. *Stat Med* 17(8): 857-872.

Pires, AM; Amado, C (2008). Interval estimators for a binomial proportion: comparison of twenty methods. *REVSTAT - Statistical Journal* 6(2): 165-197.

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): 629-632.

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.

## Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)

Mareike Steen, Susanne Keitzl, Claudia Ammann, 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 damit eine Grundlage für den Vergleich von Leistungserbringern, Behandlungsmöglichkeiten und Regionen 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 eine Anpassung eines 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:

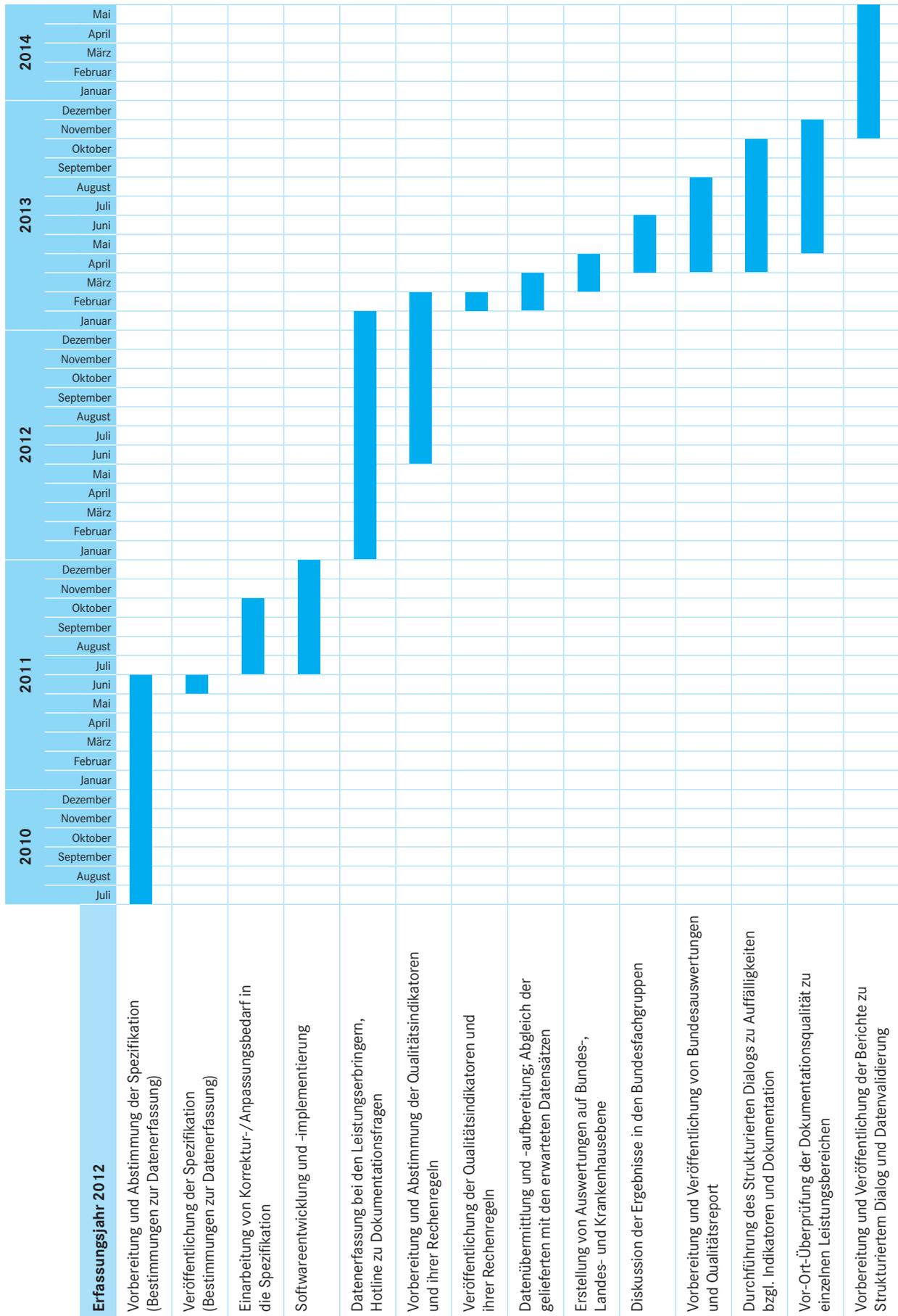
- Wurden Änderungsvorschläge, z. B. von Experten der Bundesfachgruppen oder den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) eingereicht? Wie sind diese zu bewerten? Welche Umsetzungsform ist angemessen?
- Wurden von den Krankenhäusern Dokumentationsprobleme mitgeteilt, die eine Änderung der Datenerfassung 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 zu entwickeln?
- Können recherchierte Qualitätsdefizite in Bezug auf die Entscheidung zur Behandlung, die Versorgungsleistung selbst oder deren Ergebnisse über die Qualitätsindikatoren nicht ausreichend abgebildet werden, weil hierfür eine Weiterentwicklung oder Neuausrichtung des Qualitätssicherungsverfahrens erforderlich wäre (z. B. unter Einbeziehung des ambulanten Sektors, einer Patientenbefragung oder eines Follow-up, d. h. einer Längsschnittbetrachtung)?
- 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 einen Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben? Kann dies durch eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden?
- Ist die Grundgesamtheit (Fallzahl) der Qualitätsindikatoren ausreichend hoch, sodass die Ergebnisse nicht vom Zufall abhängen (Stichwort: Diskriminationsfähigkeit)?
- Wie ist die Übereinstimmung zwischen den erhobenen QS-Daten 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?
- Beeinflussen Aktivitäten anderer das Qualitätssicherungsverfahren, wie z. B. Gesetzesänderungen oder Klassifikationsänderungen durch das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)?
- Ist es möglich, den Dokumentationsaufwand für die Krankenhäuser ohne Einschränkungen der Aussagekraft bzw. mit verbessertem Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsbewertung zu senken? 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 DIMDI bei angestrebten Änderungen zur Klassifikation von 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, Dokumentationsbogen) zu berücksichtigen sind. Für die erforderlichen Anpassungen und Neuerungen in den QS-Verfahren ist eine Abfolge 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 Softwarehersteller ausreichend Zeit zur Umsetzung der Änderungen haben. Die Regeln zur Berechnung der Qualitätsindikatoren hingegen können erst im Anschluss an das jeweilige Erfassungsjahr herausgegeben werden, um die Ergebnisse der übermittelten Daten sowie Rückmeldungen durch die Krankenhäuser einzubeziehen.

In Tabelle 1 sind diejenigen 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 die Prozesse, die sich auf ein Erfassungsjahr beziehen, einen Vorlauf und einen Nachlauf haben und sich auf insgesamt 4 Jahre ausdehnen. Dies verdeutlicht, warum Erkenntnisse und Beschlüsse zu einem Erfassungsjahr häufig erst zwei oder drei Kalenderjahre später umgesetzt werden können. Wird beispielsweise bei der Bewertung der Indikatorenergebnisse für das Erfassungsjahr 2012 im Frühjahr 2013 ein Anpassungsbedarf festgestellt, der auch die Datenerhebung betrifft, so kann diese Änderung frühestens zur Datenerhebung für das Jahr 2015 umgesetzt und erst im Jahr 2016 in den Ergebnisberichten dargestellt werden. Um die Notwendigkeit des zwingend erforderlichen Zeitbedarfs zu veranschaulichen, wird ein Ausschnitt aus der Tabelle 1, nämlich die Vorbereitung, Abstimmung, Veröffentlichung und Umsetzung der Spezifikation, in Tabelle 2 ausführlicher dargestellt.

# Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)

**Tabelle 1:** Für die Systempflege relevante Prozesse für das Erfassungsjahr 2012



## Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)

**Tabelle 2:** Prozesse von der Vorbereitung bis zum Beginn der Datenerhebung am 01.01. eines Erfassungsjahres

	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 der Änderungsvorschläge mit den Bundesfachgruppen			■	■	■	■													
Abstimmung mit der Länderebene					■	■													
Abstimmung mit Softwareanbietern (SWA)					■	■													
Interne Prüfung des Änderungsbedarfs seitens BFG, SWA, Länderebene					■	■	■												
Aufbereitung der technischen Umsetzungsmöglichkeiten der Änderungen						■	■	■											
Zusammenstellung des Änderungsbedarfs in einem Bericht							■	■											
Versand der aufbereiteten Änderungsvorschläge an Länder und SWA								■	■										
Abstimmung mit der Länderebene									■	■									
Abstimmung mit Softwareanbietern									■	■									
Versand der Empfehlungen zur Spezifikation an den G-BA									■	■									
Beratung in den Gremien des G-BA									■	■	■	■							
Datenschutzrechtliche Prüfung der Änderungsvorschläge									■	■	■	■							
Vorbereitung der Veröffentlichung der Spezifikation									■	■	■	■							
Anpassung der betreffenden Richtlinie(n)									■	■	■	■							
Beschluss des G-BA											■	■							
Einarbeitung von Abweichungen zwischen Empfehlungen und Beschluss											■	■	■						
Veröffentlichung der Spezifikation												■	■						
Prüfung der ICD-/OPS-Vorabkataloge des DIMDI auf notwendige Anpassungen													■	■					
Sammlung von Rückmeldungen zur veröffentlichten Spezifikation													■	■	■				
Prüfung der ICD-/OPS-Kataloge des DIMDI auf notwendige Anpassungen														■	■				
Aufbereitung und Umsetzung des Korrektur-/Anpassungsbedarfs															■	■			
Veröffentlichung einer neuen Version der Spezifikation																■	■		
ggf. Vorbereitung und Veröffentlichung einer weiteren Version der Spezifikation																	■	■	
Entwicklung, Prüfung und Implementierung der Software														■	■	■	■	■	■

Um die Datenerfassung und die Umsetzung der Änderungen möglichst fehlerfrei zu gestalten, stimmen sich die Beteiligten regelmäßig ab. Die Komplexität der Systempflege ist geprägt vom Ineinandergreifen ganz unterschiedlicher Elemente der Qualitätssicherung wie z. B. der Rechenregeln, Auslösekriterien und Dokumentationsbögen, was folgendes Beispiel verdeutlicht:

Ein Krankenhaus oder eine Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung meldet dem AQUA-Institut einen Fall, bei dem ein rechnerisch auffälliges Indikatorergebnis durch eine bestimmte Begleiterkrankung hervorgerufen wurde, und bittet diesbezüglich um Ausschluss entsprechender Fälle bei der Qualitäts-

sicherung. Es erfolgt eine Überprüfung des Sachverhalts aus medizinischer und aus methodischer Sicht. Vor diesem Hintergrund bieten sich verschiedene Möglichkeiten an:

- Ausschluss der betreffenden Fälle bei der Datenerfassung
- Ausschluss der betreffenden Fälle bei der Indikatorenberechnung
- Anpassung des Dokumentationsbogens
- Gesonderte Auswertung der betreffenden Fälle über eine Stratifizierung
- Ausgleich der Besonderheit durch eine Risikoadjustierung

## Pflege bestehender Leistungsbereiche (Systempflege)

- Empfehlung zur Anlage eines sog. Minimaldatensatzes bei Auftreten entsprechender Fallkonstellationen
- Empfehlungen zur Bewertung solcher Fälle im Strukturierten Dialog

Alle Lösungsmöglichkeiten ziehen entsprechende Konsequenzen nach sich. Werden die Fälle ausgeschlossen, verkleinert sich die Datenbasis der Indikatoren, sodass deren Messeigenschaften ggf. verschlechtert werden. Zusätzlich kann es ähnliche Fälle geben, bei denen genauso vorzugehen wäre. Die Abgrenzung zwischen dem einzubeziehenden Patientenkollektiv und den besonderen Einzelfällen kann allerdings nicht immer eindeutig gezogen werden. Bei der Lösung über einen Minimaldatensatz könnte ein Auffälligkeitskriterium greifen, das ermittelt, ob eine Einrichtung zu häufig Fälle der Minimaldokumentation zuordnet. Erfolgt die Klärung erst im Strukturierten Dialog, entsteht an dieser Stelle ein ggf. vermeidbarer Arbeitsaufwand für die beteiligten Stellen.

Jeder Änderungsbedarf – sei er gemeldet oder durch das AQUA-Institut festgestellt worden – wird in derartige Überlegungen zur Systempflege einbezogen. Oftmals werden dafür Sonderauswertungen erstellt, um das quantitative und qualitative Ausmaß des Problems bewerten zu können. Auftretende Fragen medizinischer, methodischer oder technischer Art sowie die aufbereiteten Umsetzungsvorschläge und ihre Begründungen werden den unterschiedlichen Beteiligten vorgelegt und ggf. diskutiert. Dabei sind insbesondere folgende Instanzen beteiligt:

- **Bundesebene:** Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung sind dies die Bundesfachgruppen, die das AQUA-Institut insbesondere in medizinischer Hinsicht und im Rahmen des Strukturierten Dialogs – in den direkten Leistungsbereichen – unterstützen.
- **Landesebene:** Die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung sind Ansprechpartner für die Krankenhäuser in Bezug auf die indirekten Qualitätssicherungsverfahren und stehen damit in regelmäßigem Kontakt mit den Leistungserbringern. Gemeinsam mit Fachgruppen auf Landesebene überprüfen und bewerten sie die rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog. Die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung leiten die Rückmeldungen der Leistungserbringer weiter und geben eigene Empfehlungen ab. Mit den Landesgeschäftsstellen findet eine regelmäßige Abstimmung statt, zudem sind Vertreter der Länder auch Mitglieder in den Bundesfachgruppen.
- **Softwareanbieter:** Mit den Softwareanbietern werden hauptsächlich Fragen der technischen Umsetzung geklärt, denn diese setzen die Bestimmungen in Bezug auf die Datenerfassung und -übermittlung informationstechnisch um und sind ein weiteres Bindeglied zu den Krankenhäusern.
- **Gemeinsamer Bundesausschuss:** Der G-BA wird über die Beratungsergebnisse bzw. die Änderungsempfehlungen in einem jährlichen Bericht informiert. Er entscheidet über den Handlungsbedarf bzw. über die Umsetzung der Empfehlungen und erarbeitet ggf. erforderliche Anpassungen der jeweils zugrunde liegenden Richtlinie(n).

Unabhängig von den in die Beratungen direkt einbezogenen Instanzen und betroffenen Krankenhäusern kann sich darüber hinaus jede andere Person oder Institution an der Anpassung

und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung beteiligen: Das AQUA-Institut stellt auf seiner Website [www.sqg.de](http://www.sqg.de) ein Formular zum Einreichen von Änderungsvorschlägen zur Verfügung.

### Fazit

Abschließend stellt sich die Frage, welche Schlüsse aus der geschilderten Verkettung der Prüf- und Beratungsschritte zu ziehen sind:

- Die Systempflege ist ein komplexer, aufwendiger und daher sehr langwieriger Prozess, der jedoch unabdingbar ist, um die Anpassung der Qualitätssicherung an aktuelle Gegebenheiten zu garantieren.
- Aufgrund der sich stetig verändernden Rahmenbedingungen hat diese Anpassung kontinuierlich zu erfolgen.
- Auch geringfügige Änderungen an einem Element können weitreichende Folgen auf andere Bereiche bzw. Indikatoren haben. Diese Zahnradeffekte müssen bedacht werden, was ggf. auch zur Ablehnung von Änderungsvorschlägen führen kann.
- Alle Institutionen, die Entscheidungen mit Auswirkungen auf die Qualitätssicherung treffen, müssen die einzelnen Schritte der Systempflege und deren Zeitrahmen berücksichtigen. So wurde aktuell beschlossen, dass die Krankenhäuser für jeden ihrer Standorte zukünftig einen gesonderten Strukturierten Qualitätsbericht veröffentlichen müssen. Die Umsetzung der standortbezogenen Auswertung ist frühzeitig zu regeln, um angemessen in der Spezifikation berücksichtigt werden zu können.
- Eine umfassende Weiterentwicklung oder gar Neuausrichtung der Leistungsbereiche kann nicht allein im Rahmen der Systempflege erfolgen. Hierfür sind gesonderte Entwicklungsleistungen erforderlich.
- Die vorgegebenen Bearbeitungsfristen für die Spezifikation erreichen inzwischen eine kritische Grenze. Grund dafür sind neue Anforderungen, die in den Prozess der Systempflege einzugliedern sind. Beispielsweise bilden für das Erfassungsjahr 2014 die Änderungsempfehlungen, die sich aus der Systempflege ergeben, keine ausreichende Grundlage mehr zur Beschlussfassung über notwendige Datenerhebungen. Vielmehr wird eine abschließende Zusammenstellung und Begründung aller zukünftig zu erfassenden Datenfelder gefordert. Daraus ergibt sich die Schwierigkeit, dass notwendige Änderungen, die sich erst im Zuge der Beratungen mit dem G-BA herauskristalisieren, im Nachgang in die zu erstellende Spezifikation eingearbeitet werden müssen, und dass ggf. Prüfprozesse aus Zeitgründen entfallen müssten. Ebenfalls problematisch ist, dass mit der zukünftig geplanten Erfassung längsschnittlicher Indikatoren und der damit verbundenen Erfassung personenbezogener Daten zudem ein erhöhter Zeitbedarf für datenschutzrechtliche Prüfungen entsteht. Die Auswirkungen der zeitlich immer knapper bemessenen Bearbeitungsfristen sind bereits in der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2014 erkennbar. So konnten die Ergebnisse der Weiterentwicklungen der Leistungsbereiche zur Endprothetik und zu Herzschrittmacher-Eingriffen nicht wie geplant ab 2014 umgesetzt werden. Die Folgen sind ein weiteres Jahr ohne Follow-up und ein weiteres Jahr mit Zuordnungsschwierigkeiten von Eingriffen zu den einzelnen Leistungsbereichen der Endprothetik.

## Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung

Dr. Karl Tasche, Cristina Thole, Thorben Breitzkreuz

In der Systempflege von bestehenden Qualitätssicherungsverfahren (Leistungsbereichen) findet, wie im vorherigen Kapitel dargestellt, eine routinemäßige Überprüfung und ggf. Anpassung der Datenerhebung und der Rechenregeln statt. Charakteristisch für die Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren ist demgegenüber die Einführung wesentlicher Neuerungen, die den Rahmen der Systempflege deutlich überschreiten.

Eine der wichtigsten zu erarbeitenden Neuerungen ist ein Follow-up, das eine längsschnittliche Erfassung und Bewertung von Behandlungsverläufen erlaubt. In diesem Kapitel wird über die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren für verschiedene Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung berichtet:

- **Herzschrittmacher:** *Implantation, Aggregatwechsel bzw. -Revision/-Systemwechsel/-Explantation*
- **Orthopädie und Unfallchirurgie:** *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel und Hüftgelenknahe Femurfraktur sowie Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation und Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel*

### Entwicklung eines stationären Follow-up für die Qualitätssicherung der Herzschrittmachertherapie

Der G-BA beauftragte in seiner Sitzung am 20. September 2012 das AQUA-Institut mit einer sektorspezifischen Weiterentwicklung der drei Herzschrittmacher-Leistungsbereiche. Gegenstand des Auftrags waren die Ausarbeitung von Qualitätsindikatoren, die sich für eine Verlaufsbeobachtung eignen (Follow-up-Indikatoren), sowie ein diesbezüglich anzuwendendes Auswertungskonzept. Das AQUA-Institut hat mit den entsprechenden Entwicklungsarbeiten im Herbst 2012 begonnen und den Projektbericht am 28. März 2013 dem G-BA übergeben. Die Abnahme durch den G-BA erfolgte am 20. Juni 2013.

### Hintergrund

Die Datengrundlage der externen stationären Qualitätssicherung ist die Dokumentation von Behandlungsfällen bzw. Eingriffen durch die stationären Leistungserbringer. Für die Qualitätssicherung bei Herzschrittmachern werden die folgenden Behandlungsfälle dokumentiert:

- Implantationen
- Aggregatwechsel
- Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Herzschrittmacher-Leistungsbereiche sind auf der Basis dieser drei Eingriffsarten definiert. In den Ergebnissen der Leistungsbereiche wird über die aktuellen Auswertungen des Erfassungsjahres 2012 berichtet. Kennzeichnend für die derzeitigen Auswertungen ist, dass Behandlungsfälle isoliert betrachtet werden. Eine Auswertung von Behandlungsverläufen, die zusammenhängende Behandlungsfälle desselben Patienten aufeinander bezieht, findet bisher nicht statt.

Die isolierte Betrachtung einzelner Behandlungsfälle – man spricht in diesem Zusammenhang von Ein-Zeitpunkt-Auswertungen bzw. von Ein-Zeitpunkt-Indikatoren – ist für Indikationsindikatoren und für Prozessindikatoren, die sich auf einzelne Eingriffe beziehen, angemessen. Beispielsweise wird das Vorliegen einer (leitlinienkonformen) Indikation für einen Herzschrittmacher für den Zeitpunkt des Eingriffs (Implantation) überprüft.

Zur Bewertung von Langzeitergebnissen sind Ein-Zeitpunkt-Indikatoren allerdings weniger geeignet. In der Herzschrittmachertherapie ist das zentrale Kriterium für den Therapieerfolg eine möglichst dauerhafte Funktionsfähigkeit des Schrittmachersystems. Dies bedeutet, dass ein erfolgreicher Eingriff zu den folgenden Ergebnissen führen sollte:

- Möglichst lange Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats. Ein Folgeeingriff (d. h. ein Aggregatwechsel) sollte erst dann stattfinden, wenn er wegen Batterieerschöpfung unabdingbar ist. (Zu) häufige Aggregatwechsel erhöhen das Risiko einer Systeminfektion und sind eine vermeidbare Beeinträchtigung der Lebensqualität des Patienten.
- Nicht-Auftreten von Komplikationen. Komplikationen nach einem Schrittmachereingriff gelten als Hinweise auf mögliche Qualitätsmängel bei der Durchführung des Eingriffs.

Beide Behandlungsergebnisse – lange Laufzeiten und Komplikationsfreiheit – können nur dann adäquat beurteilt werden, wenn nach einem Eingriff für einen festgelegten Zeitraum, das Follow-up-Intervall, eine Nachbeobachtung möglich ist, um Folgeereignisse wie Aggregatwechsel, Revisionen des Schrittmachersystems oder Komplikationen patientenbezogen zu registrieren.

Hier wird deutlich, dass die Ein-Zeitpunkt-Auswertung nicht ausreicht. Vielmehr müssen Behandlungen im Längsschnittverlauf (longitudinal) untersucht werden. Der erste Eingriff, auf den man sich in der Nachbeobachtung bezieht, ist der sog. Indexeingriff. Bei diesem kann es sich um eine Implantation, einen Aggregatwechsel oder eine Revision des Herzschrittmachersystems handeln. Der Zeitpunkt des Indexeingriffs definiert den Beginn des Follow-up-Intervalls, innerhalb dessen ggf. auftretende Folgeereignisse erfasst werden.

Mit den derzeit für die externe stationäre Qualitätssicherung erhobenen Daten ist es noch nicht möglich, Indexeingriffe mit Folgeeingriffen in denselben oder in anderen Einrichtungen zusammenzuführen. Ein im Dezember 2012 durchgeführter Aggregatwechsel kann bisher nicht einer Herzschrittmacher-Erstimplantation zugeordnet werden, die im Januar 2010 stattgefunden hat. Da ein völliger Verzicht auf die Überprüfung langfristiger Behandlungsergebnisse keine diskutable Option sein konnte, musste man auf der Basis nicht verknüpfbarer Ein-Zeitpunkt-Daten approximativ Qualitätsindikatoren für Behandlungsergebnisse konstruieren. Wie dies gehandhabt wird, soll am Beispiel des Indikators „Taschenproblem als Indikation zum Eingriff“ demonstriert werden (siehe *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* im Abschnitt „Ergebnisse“).

## Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung

- Die Datenbasis bilden die dokumentierten Behandlungsfälle des Leistungsbereichs *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* (d. h. ausschließlich Folgeeingriffe, die derzeit noch nicht ihren Indexeingriffen zugeordnet werden können).
- Eine Grundgesamtheit von Indexeingriffen (darunter als Teilmenge jene Indexeingriffe, die den im Leistungsbereich dokumentierten Eingriffen vorangehen) kann nicht bestimmt werden.
- Für eine einrichtungsbezogene Auswertung wird deshalb die Grundgesamtheit des Indikators über das aktuelle Implantationsvolumen der jeweiligen Einrichtung geschätzt. Dieser Wert ergibt sich als Summe der Implantationen und Aggregatwechsel dieses Hauses im betrachteten Erfassungsjahr.
- Diese Definition der Grundgesamtheit hat Konsequenzen für den Zähler des Indikators. Wenn die Bezugsgröße das Implantationsvolumen der Einrichtung ist, dürfen für den Zähler nur Folgeeingriffe berücksichtigt werden, deren Indexeingriff ebenfalls in dieser Einrichtung stattfand (die Dokumentation zu *Revisionen/Systemwechseln/Explantationen* enthält das Datenfeld „Ort der letzten OP vor diesem Eingriff“, sodass festgestellt werden kann, ob der vorangehende Eingriff im selben Krankenhaus durchgeführt wurde).
- Revisionseingriffe zu Indexeingriffen, die andernorts durchgeführt wurden, bleiben somit unberücksichtigt.

Bei diesem Vorgehen muss angenommen werden, dass der Quotient aus der Anzahl der Folgeeingriffe mit dem Indexeingriff in der eigenen Einrichtung und dem Implantationsvolumen der

Einrichtung den Quotienten aus der Anzahl aller Folgeeingriffe und der Anzahl aller Indexeingriffe approximiert. Diese Approximation ist für Ein-Zeitpunkt-Daten die beste verfügbare Schätzung der Revisionsrate. Die Güte der Approximation ist jedoch nur ein Problem. Bedenklich ist auch, dass Behandlungsverläufe, bei denen der Indexeingriff in Einrichtung A, der Folgeeingriff aber in einer Einrichtung B durchgeführt wird, mit diesem Vorgehen nicht abgebildet werden können.

Bei Auswertungen auf Bundesebene ist ein Ausschluss von Folgeeingriffen mit andernorts durchgeführten Indexeingriffen nicht notwendig, weil vorausgesetzt werden kann, dass (nahezu) alle Indexeingriffe im Bundesgebiet durchgeführt worden sind. Auf Bundesebene bietet sich somit die Möglichkeit, Berechnungen für Ergebnisindikatoren mit und ohne Ausschluss von Folgeeingriffen zu andernorts durchgeführten Indexeingriffen zu vergleichen. Tabelle 1 zeigt entsprechende Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2012 für drei Ergebnisindikatoren des Leistungsbereichs *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*. Es handelt sich um Indikatoren für Komplikationen als Indikation für Revisionseingriffe.

Die Gegenüberstellung in Tabelle 1 zeigt, dass eine Einschränkung auf Behandlungsfälle mit vorangehendem Indexeingriff in derselben Institution zu einer Unterschätzung der Revisionsraten führt. Ein erheblicher Anteil der Komplikationen, die zu einer stationären Wiederaufnahme führen, bleibt damit außerhalb der Qualitätssicherung. Deshalb sind aussagekräftige Follow-up-Indikatoren auf Basis einander zugeordneter Index- und Folgeeingriffe von zentraler Bedeutung für die Bewertung von Behandlungsverläufen.

**Tabelle 1:** Folgeeingriffe mit verschiedenen Indikationen zur Revision (in Prozent des Implantationsvolumens)

Qualitätsindikator	Nur Folgeeingriffe mit vorangehender OP in eigener Institution berücksichtigt	Folgeeingriffe insgesamt (Alle Folgeeingriffe berücksichtigt)
Taschenproblem als Indikation zum Eingriff	0,8 %	1,5 %
Sondenproblem als Indikation zum Eingriff	3,2 %	3,7 %
Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff	0,4 %	1,2 %

### Follow-up-Indikatoren

Im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts wurden vier Follow-up-Indikatoren zur Überprüfung der Ergebnisqualität der stationären Herzschrittmachertherapie entwickelt:

- **Indikator 1:** Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Ein- und Zweikammersystemen
- **Indikator 2:** Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
- **Indikator 3:** Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
- **Indikator 4:** Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Die Auswertung für die Follow-up-Indikatoren lässt sich stark vereinfacht wie folgt beschreiben:

- Die Indexeingriffe innerhalb eines definierten Zeitraums bilden die Grundgesamtheit (Nenner) des Indikators.
- Für den Zähler wird die Anzahl der Indexeingriffe bestimmt, für die innerhalb des Follow-up-Intervalls ein Folgeeingriff erfasst wird. Hierbei geht nicht nur die Anzahl der Folgeeingriffe, sondern auch ihr zeitlicher Abstand zum Indexeingriff in die entsprechende Berechnung ein.
  - Für den Follow-up-Indikator 1 werden alle Aggregatwechsel und -revisionen berücksichtigt, die innerhalb von vier Jahren nach dem Indexeingriff dokumentiert sind.

## Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung

- Für die Zähler der Indikatoren 2 bis 4 werden Revisionen gewertet, die mit einer bestimmten, je nach Indikator unterschiedlichen „Indikation zum Folgeeingriff“ (Hardwareproblem, Infektion/Aggregatperforation oder prozedurassoziiertes Problem) innerhalb des Follow-up-Intervalls erfasst wurden.

Voraussetzung der beschriebenen Berechnungen für Follow-up-Indikatoren ist die Möglichkeit, dokumentierte Eingriffe, die denselben Patienten betreffen, über ein Patientenpseudonym miteinander verknüpfen zu können. Diese Möglichkeit wird geschaffen, indem

- die Dokumentation der Behandlungsfälle um sog. personenidentifizierende Daten (PID) erweitert wird und
- eine Vertrauensstelle auf Basis der PID Patientenpseudonyme definiert, die ebenfalls der Dokumentation hinzugefügt werden.

Dem AQUA-Institut als Bundesauswertungsstelle stehen somit künftig Datensätze zur Verfügung, die über das Patientenpseudonym zusammengeführt werden können – die PID werden durch die Vertrauensstelle zur Erzeugung des Patientenpseudonyms verwendet, aber nicht weitergegeben. Über den Schlüssel „Patientenpseudonym“ können den Folgeeingriffen die vorangehenden Indexeingriffe zugeordnet werden.

### Weiterentwicklung der orthopädisch-unfallchirurgischen Leistungsbereiche

#### Hintergrund

In der externen stationären Qualitätssicherung sind derzeit folgende orthopädisch-unfallchirurgische Leistungsbereiche etabliert:

- Hüftgelenknahe Femurfraktur (17/1)
- Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation (17/2)
- Hüft-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel (17/3)
- Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation (17/5)
- Knie-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel (17/7)

Alle Indikatoren dieser Leistungsbereiche messen Ereignisse während des stationären Aufenthalts des Patienten und können daher Komplikationen, die im weiteren Verlauf auftreten, nicht erfassen. Auch werden die Leistungsbereiche bisher getrennt betrachtet. Es können also z. B. Wechseloperationen aus den Leistungsbereichen 17/3 und 17/7, die mögliche Hinweise auf Komplikationen geben, nicht mit den Ersteingriffen aus 17/1, 17/2 und 17/5 verknüpft werden. Aussagen darüber, ob, aus welchen Gründen und nach welcher Zeit sich Patienten einer erneuten Operation unterziehen müssen, sind also unmöglich.

In der Fachliteratur wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass eine alleinige Betrachtung von Ereignissen, die während eines stationären Aufenthalts aufgetreten sind, in qualitativer Hinsicht wenig aussagekräftig ist. Fast ein Drittel aller Komplikationen, die im Zusammenhang mit einer Hüftgelenkersatzoperation stehen, treten erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus auf. Von der Bundesfachgruppe wird daher schon seit Jahren die Umstellung auf ein sektorenübergreifendes Verfahren gefordert,

um auf diese Weise auch die Qualitätsdaten der ambulanten Leistungserbringer einbeziehen zu können.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das AQUA-Institut schon im Jahr 2010 mit der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für sektorenübergreifende Verfahren zur Hüftendoprothesenversorgung und zur Knieendoprothesenversorgung beauftragt. Die Abschlussberichte hierzu wurden 2012 vorgelegt und abgenommen.

#### Welche Neuerungen stehen an?

Wesentlicher Teil der Neuentwicklungsaufträge war es, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, die derzeit in den beiden endoprothetischen Leistungsbereichen (Knie und Hüfte) getrennt erfassten Prozeduren Erstimplantation und Wechsel von Endoprothesen künftig jeweils gemeinsam zu erfassen. Die Erfassung über einen gemeinsamen Dokumentationsbogen ermöglicht eine präzisere Trennung von geplanter (elektiver) Endoprothesenimplantation, beispielsweise bei altersbedingtem Verschleiß, und ungeplanter Endoprothesenimplantation, beispielsweise bei unfallbedingter Verletzung. Da z. B. bei den Hüftendoprothesen für beide Implantationen derselbe Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) kodiert wird, konnte die Abgrenzung bisher nur anhand von Ein- und Ausschlusskriterien, basierend auf den Diagnosen (ICD), durchgeführt werden. In einzelnen Fällen reichte jedoch diese Abgrenzung nicht aus, sodass es in den bisherigen Leistungsbereichen 17/1 und 17/2 zu Doppeldokumentationen kommen konnte (siehe Abb. 1).

Das derzeit bestehende Indikatorenset der Leistungsbereiche 17/2, 17/3, 17/5 und 17/7 wurde für die beiden Neuentwicklungen „Hüftendoprothesenversorgung“ und „Knieendoprothesenversorgung“ überarbeitet und an den aktuellen Wissensstand angepasst. Während für das Erfassungsjahr 2013 in den bestehenden Leistungsbereichen noch Angaben zu insgesamt 98 Indikatoren zu dokumentieren und auszuwerten sind, würde sich mit der Umsetzung der Neuentwicklungen das Indikatorenset auf 38 Indikatoren zur adäquaten Abbildung der Qualität reduzieren. Dies bedeutet eine erhebliche Verringerung des Bearbeitungs- und Dokumentationsaufwands.

Des Weiteren wurde mit den Neuentwicklungen eine Lösung zum sog. „Problem kleiner Fallzahlen“ (siehe Kapitel „Risikoadjustierung“) angestrebt. Zahlreiche Qualitätsindikatoren, insbesondere Indikatoren der Ergebnisqualität, besitzen „ungünstige“ statistische Eigenschaften. Wenn beispielsweise die Anzahl bestimmter Behandlungen in einer Einrichtung (Fallzahl) sehr gering ist, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit „verfälschter“ Qualitätsaussagen, weil ein gemessenes, aber insgesamt nur selten auftretendes Ereignis (z. B. eine Komplikation) hier lediglich auf einem statistischen Zufall beruhen könnte. Kurz gesagt: Geringe Fallzahlen und niedrige Häufigkeiten von Ereignissen erschweren statistisch zuverlässige Aussagen über die Ergebnisqualität. Um diesem Problem zu begegnen, wurden bei der Neuentwicklung Qualitätsindizes entwickelt, die Indikatoren zu verschiedenen Komplikationen in einem Indikator zusammenfassen. Dies erhöht insgesamt die Prävalenz und schwächt den Einfluss von statistisch zufälligen Fehlern bei der Qualitätsmessung erheblich ab.

## Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung

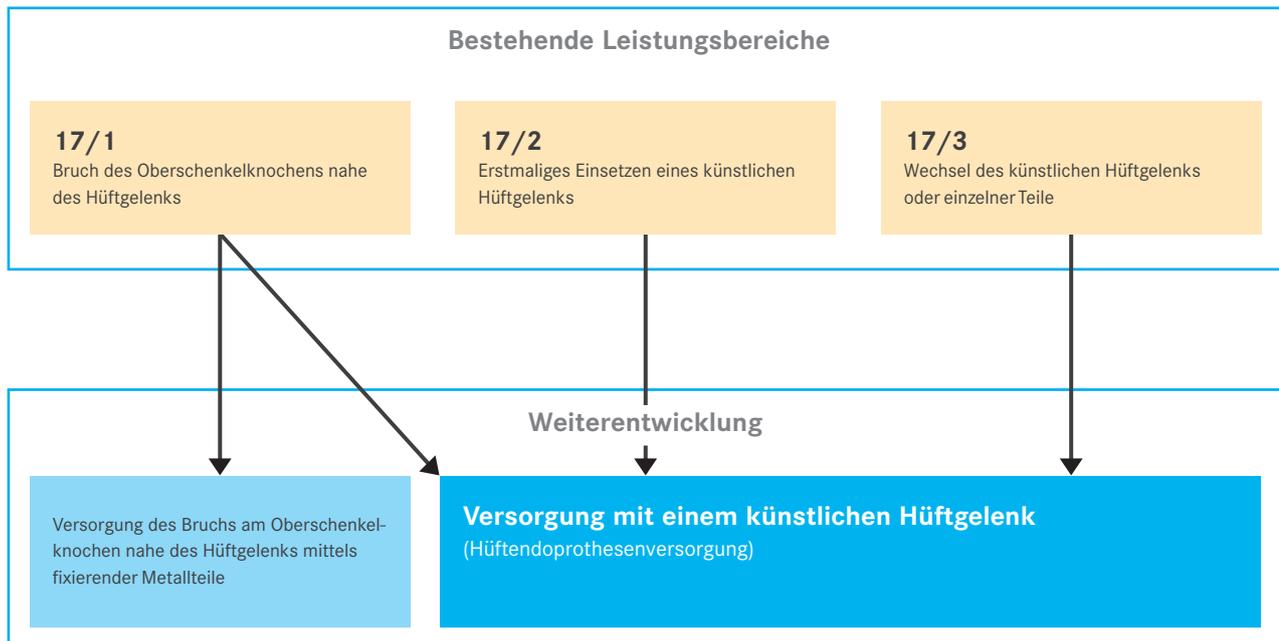


Abbildung 1: Weiterentwicklung am Beispiel der Hüftendoprothesenversorgung

Die wichtigste geplante Neuerung ist die Möglichkeit zur Nachbeobachtung von Komplikationen anhand von Follow-up-Indikatoren, die nicht nur Komplikationen während des stationären Aufenthaltes abbilden, sondern auch solche, die erst nach der Entlassung des Patienten auftreten. Dies erfordert die Erhebung patientenidentifizierender Daten (PID). Das AQUA-Institut hat in einem Probetrieb erfolgreich gezeigt, dass mithilfe der aus den PID abgeleiteten Patientenpseudonyme eine Zusammenführung von Erst- und Folgeleistung in der endoprothetischen Versorgung möglich ist.

Zusätzlich zu dieser Verknüpfung von einzelnen Behandlungsepisoden sollen künftig auch solche Ereignisse erfasst werden, die zurzeit nicht zur Auslösung einer QS-Dokumentation führen. Dies können z. B. typische Komplikationen nach endoprothetischen Operationen, wie Pneumonien, Thrombosen oder auch Lungenembolien, sein. Diese Komplikationen werden bisher nur bis zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus erfasst, sie können aber noch einige Wochen danach auftreten. Um Komplikationen dieser Art zukünftig erfassen zu können, sind für die geplanten Qualitätssicherungsverfahren Indikatoren entwickelt worden, die auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren, weil dort die entsprechenden Informationen vorliegen. Der Vorteil der Nutzung solcher Routinedaten besteht insbesondere darin, dass keine weitere Dokumentation durch die Leistungserbringer notwendig ist.

Auch die seit Jahren geforderte Patientenperspektive wurde bei der Neuentwicklung der sektorenübergreifenden Verfahren berücksichtigt. So wurden auch Qualitätsindikatoren – beispielsweise zur langfristigen Ergebnisqualität – vorgeschlagen, die im Rahmen von Patientenbefragungen erhoben werden sollen. Zudem sollen, neben der Patientenperspektive, auch im ambulanten Bereich weitere Qualitätsmerkmale mit der Einführung der sektorenübergreifenden Verfahren erhoben werden.

Da diese Neuentwicklungen unter den gegebenen Bedingungen im ambulanten Sektor nicht umsetzbar sind, wurde das AQUA-Institut beauftragt, Wege für eine schrittweise Umsetzung zu konzipieren. Im Rahmen eines sog. Migrationskonzeptes wurden vier aufeinanderfolgende Schritte zur Umsetzung präzisiert:

- **Schritt 1:** Anpassung der Spezifikation
- **Schritt 2:** Erprobung von Patientenbefragungen
- **Schritt 3:** Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen; Erarbeitung eines Modells zur Risikoadjustierung; Einführung von Follow-up-Indikatoren; Erstellung eines Auswertungskonzeptes
- **Schritt 4:** Erweiterung auf eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Der G-BA hat am 20. September 2012 das AQUA-Institut mit der Durchführung des ersten Schrittes beauftragt. Der entsprechende Bericht wurde dem G-BA am 28. März 2013 zur Abnahme vorgelegt und am 20. Juni 2013 vom Plenum des G-BA abgenommen. Allerdings konnte das ursprüngliche Ziel eines Umsetzungsbeginns mit dem Erfassungsjahr 2014 nicht realisiert werden. Grund dafür sind notwendige Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (OSKH-RL) und damit verbundene datenschutzrechtliche Prüfungen.

### Fazit

Mit den Weiterentwicklungen in den Leistungsbereichen Herzschrittmarker sowie Hüft- und Knieendoprothesen besteht erstmalig eine Basis, um das in der Qualitätssicherung seit Langem verfolgte Ziel einer Längsschnittbetrachtung durch Zusammenführung von Dokumentationen aus verschiedenen Einrichtungen umzusetzen. Auch die technischen Voraussetzungen einer Umsetzung sind geschaffen und erprobt.

## Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung

Allerdings müssen die notwendigen neuen Datenflüsse zur Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten (PID-Daten), die für eine Zusammenführung der Dokumentationen unterschiedlicher Betrachtungszeitpunkte erforderlich sind, noch über eine Richtlinie des G-BA geregelt werden.

Die Bundesfachgruppen und das AQUA-Institut bedauern, dass es nicht möglich war, die vorgestellten Entwicklungen noch für das Erfassungsjahr 2014 einzuführen. Der Übergang in eine längsschnittliche Betrachtungsweise wird ein wesentlicher Schritt, um die Aussagefähigkeit der Qualitätssicherung – auch in anderen Leistungsbereichen (z. B. der Cholezystektomie) – entscheidend zu verbessern.

# Datenerhebungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Lars Behrenz, Mohamed Lambarki

Derzeit können Qualitätsindikatoren im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V nur auf Basis von Datenerhebungen bei den Leistungserbringern abgebildet werden. Für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung

kommen aber grundsätzlich auch andere Datenquellen bzw. Erhebungsinstrumente in Betracht, insbesondere Patientenbefragungen und Routinedaten bzw. die bei Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten der Versicherten.

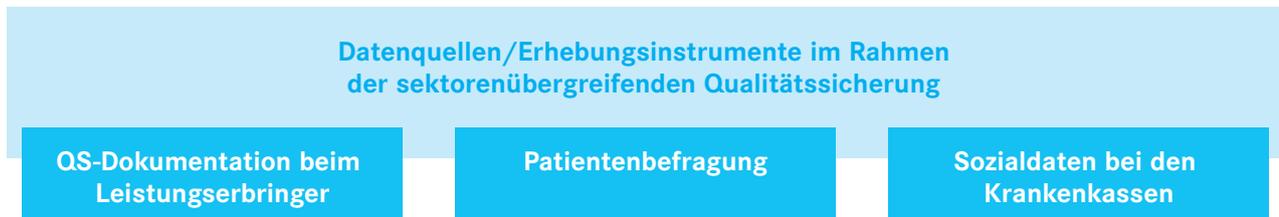


Abbildung 1: Datenquellen/Erhebungsinstrumente

## QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern

Mittels der QS-Dokumentation werden die zur Qualitätssicherung erforderlichen Behandlungsdaten direkt in den Einrichtungen, in denen die medizinische Leistung erbracht wird, erhoben. Der Leistungserbringer dokumentiert die von ihm erbrachte Leistung selbst und stellt diese Daten der externen Qualitätssicherung zur Verfügung. Für diese Art der Datenerhebung erstellt das AQUA-Institut eine Spezifikation, in der genau festlegt ist, wie und auf welche Art und Weise die Dokumentation erfolgt. In der Spezifikation ist also geregelt, für welche Fälle überhaupt eine Dokumentation erstellt bzw. „ausgelöst“ werden muss (QS-Filter), welche Daten erfasst bzw. dokumentiert werden müssen (QS-Erfassung) und wie die Datenflüsse technisch realisiert werden (QS-Datenübermittlung). Diese basalen Spezifikationsanforderungen sind bisher nur für die QS-Dokumentation der (stationären) Leistungserbringer etabliert, aber auch für alternative Datenquellen bzw. zur Entwicklung neuer Erhebungsinstrumente wird es analoge Spezifikationen geben müssen. Noch vor der Frage allerdings, wie sich Spezifikationen/Erhebungsinstrumente für neue Datenquellen entwickeln lassen, steht das Problem der längsschnittlichen Datenerhebung, also der Nachverfolgung von Behandlungsergebnissen bzw. von Patienten, die hier ja sogar über die Sektorengrenzen hinweg erfolgen soll.

Bei der Erprobung der neu entwickelten, sektorenübergreifenden QS-Verfahren wurde bisher überwiegend auf die Erfahrungen der externen Qualitätssicherung im stationären Sektor, und damit auf QS-Dokumentationen der Leistungserbringer, zurückgegriffen. Diese Vorgehensweise ist auf die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nicht bruchlos zu übertragen. Unabhängig davon ist vor dem Hintergrund zunehmender Dokumentationspflichten aller Leistungserbringer ohnehin zu prüfen, wie der mit der externen Qualitätssicherung verbundene Aufwand minimiert werden kann.

Neben dem allgemeinen Ziel der Minimierung des Dokumentationsaufwands gilt es für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung, insbesondere auch Probleme hinsichtlich der Auslösung der Dokumentationspflicht (QS-Filter), der Datenvalidierung sowie der längsschnittlichen Betrachtung von Behandlungsergebnissen und der damit zusammenhängenden richtigen Zuweisung der Ergebnis- und der Dokumentations-

verantwortung zu lösen. Unter den gegebenen Umständen können die Leistungserbringer weder die korrekte Auslösung noch die Vollständigkeit der Dokumentationen für die gesamte Versorgungskette gewährleisten bzw. wäre dies nur mit einem unverhältnismäßig hohem Aufwand zu erreichen.

- Im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich lassen sich beispielsweise ambulante Operationen mit den bundesweit gültigen Ziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM) identifizieren. Allerdings gelten darüber hinaus in den Ländern weitere regionale Verträge und Regelungen. So werden neben den Abrechnungsziffern für Behandlungen auch Diagnosen im Rahmen der Abrechnung übermittelt. Für diese existieren aber (anders als im stationären Bereich) keine einheitlichen Kodierregeln, weshalb sie im Rahmen der Qualitätssicherung nur eingeschränkt nutzbar sind bzw. ihr Nutzen für jeden Einzelfall geprüft werden müsste.
- Zudem umfassen manche QS-relevante Abrechnungsziffern größere, wenig spezifische Leistungen (z. B. „Nachsorge nach augenärztlichen Operationen“ und nicht „Nachsorge nach Kataraktoperation“) und sind damit schlecht zur Fallauslösung bzw. zur Nachverfolgung des Behandlungsverlaufs (Follow-up) einer bestimmten Patientengruppe (z. B. Patienten mit vorhergehender Kataraktoperation) geeignet. Gegebenenfalls sind für die Qualitätssicherung relevante Leistungen auch bereits mit einer Quartalspauschale abgegolten. Entsprechend würden diese Leistungen (z. B. die Behandlung postoperativer Komplikationen) nicht der für das QS-Verfahren relevanten Behandlung zugeordnet werden können.
- Im ambulant-selektivvertraglichen Bereich gibt es überhaupt keine bundesweit einheitlichen Regeln für die Abrechnung. Welche Selektivverträge überhaupt jeweils bestehen und welche Abrechnungsregeln dort angewendet werden, ist intransparent. Für die Umsetzung der ersten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren muss hier also auf national gebräuchliche Klassifikationssysteme (ICD, OPS) zurückgegriffen werden, um die entsprechenden Leistungen sicher zu identifizieren. Aber auch hier besteht das Problem der uneinheitlichen bzw. nicht vorhandenen Kodierrichtlinien.

## Datenerhebungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

- Charakteristisch für die sektorenübergreifende Betrachtung ist, dass mehrere Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt sein können. Daher muss die Frage, welcher Leistungserbringer für die Dokumentation welcher Behandlungen und insbesondere, welcher Ergebnisse verantwortlich ist, eindeutig beantwortbar sein – umso mehr, wenn QS-Verfahren am Ende einen fairen Vergleich der Leistungserbringer ermöglichen sollen.

### Patientenbefragungen

Als weiteres mögliches Erhebungsinstrument werden derzeit die ersten Patientenbefragungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung entwickelt. Mittels der Einbeziehung der Patientenperspektive in die externe Qualitätssicherung sollen v. a. die Aspekte berücksichtigt werden, die nicht anhand von Sozialdaten oder der QS-Dokumentation der Leistungserbringer abgebildet werden können, z. B. das Behandlungsergebnis aus Patientensicht oder die Lebensqualität. Aktuell werden Patientenbefragungen für die vom G-BA beauftragten QS-Themen *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie* sowie *Arthroskopie am Kniegelenk* entwickelt. Vorbehaltlich einer weiteren Beauftragung durch den G-BA werden diese anschließend erprobt.

### Sozialdaten bei den Krankenkassen

Objektivierbare Behandlungsergebnisse, wie z. B. stationär behandlungsbedürftige Komplikationen, sind am ehesten über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erheben. D. h., hier sind die Sozialdaten zur Erhebung reliabler QS-Daten besser geeignet als die QS-Dokumentation durch Leistungserbringer oder die Patientenbefragung. Überdies liegt in der Nutzung von Sozialdaten die Möglichkeit, die Dokumentationslast seitens der Leistungserbringer zu verringern, ohne auf reliable QS-Daten zu verzichten. Derzeit werden der genaue Inhalt und Ablauf der Prüfungen, die Datenflüsse und die technischen Spezifikationen sowie die allgemeine Organisation der Erhebung von Sozialdaten mit den Krankenkassen und dem G-BA abgestimmt. Die Erprobung der Erhebung von QS-Daten aus den bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten soll 2013 unabhängig vom Leistungsbereich erfolgen, bevor voraussichtlich mit Daten für die QS-Themen *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie* und *Arthroskopie am Kniegelenk* eine spezifische Erprobung erfolgen soll.

### Priorisierung der Erhebungsinstrumente

Neben offensichtlichen Anwendungsfällen (z. B. Erheben des Überlebensstatus von Patienten über Sozialdaten bei den Krankenkassen) stehen zur Erhebung von QS-Daten also oft zwei oder mehr Datenquellen zur Verfügung. Daher müssen mögliche Erhebungsinstrumente schon bei der Themenschließung für zukünftige QS-Verfahren priorisiert werden, nicht zuletzt, um aufwendige Doppelerfassungen zu vermeiden. Die höchste Priorität hat dabei die Eignung des jeweiligen Instruments zur Erhebung möglichst valider Daten in Bezug auf die jeweils pro Leistungsbereich spezifisch definierten Qualitätspotenziale (Qualitätsziele und Qualitätsdefizite). Zudem müssen auch die Auswirkungen auf die spätere Auswertung der Daten bedacht werden. Geprüft werden muss z. B., ob die Erhebung der Daten noch in einem angemessenen zeitlichen Abstand zum vor-

genommenen medizinischen Eingriff (Indexleistung) erfolgt (z. B. bei Patientenbefragungen), ob sich erhobene Daten sicher bestimmten Einrichtungen zuordnen lassen oder ob die Daten einen Vergleich der Leistungserbringer ermöglichen bzw. dazu erforderlich sind.

### Fazit

Unabhängig davon, dass ein unnötiger oder zusätzlicher Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer in jedem QS-Verfahren vermieden werden sollte, hat sich die Form der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer in der externen stationären Qualitätssicherung, aber auch in den Probetrieben der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung grundsätzlich bewährt. Die notwendigen rechtlichen und technischen Voraussetzungen für die sektorenübergreifende QS-Dokumentation – samt Datenflussmodell – sind in Form der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) geschaffen. Die technischen Spezifikationen, inklusive des notwendigen Exportformats für die Datenübermittlung (XML) wurden bereits erfolgreich erprobt.

Es hat sich allerdings schon bei den (bezüglich ihrer Versorgungsketten und Betrachtungszeiträume) relativ überschaubaren Themen *Kataraktoperation* und *Konisation* gezeigt, dass das Erhebungsinstrument der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer recht schnell an Grenzen stößt. Die gegenwärtige Begrenztheit der Möglichkeiten von sektorenübergreifenden Datenerhebungen hat voraussichtlich negative Konsequenzen für die angestrebten Qualitätsaussagen und damit auch für die Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung insgesamt. Es ist davon auszugehen, dass in zukünftigen QS-Verfahren die beschriebenen Probleme eine noch größere Bedeutung gewinnen, weil die Komplexität der anderen neu entwickelten und auch der derzeit neu beauftragten QS-Verfahren eher größer ist (mehr Behandlungsfälle/-episoden, mehr beteiligte Leistungserbringer). Dementsprechend ist die Entwicklung der beschriebenen, alternativen Erhebungsinstrumente weiter zu verfolgen und zu intensivieren.

Im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung befinden sich diese drei grundsätzlich geeigneten Erhebungsinstrumente in unterschiedlichen Stadien der Entwicklung (siehe Tabelle 1).

In jedem geplanten Leistungsbereich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wird schon während der Entwicklung zu eruieren sein, welche Datenquellen jeweils am besten zur Durchführung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung geeignet sind. Diese Entscheidung ist davon abhängig, welche Daten zur Berechnung der entwickelten Qualitätsindikatoren an welcher Stelle des Versorgungspfades tatsächlich zur Verfügung stehen bzw. erhebbar sind. Und dies wiederum impliziert eine Perspektive, die bereits vor jeder Entwicklung prüft, ob identifizierte Qualitätspotenziale mit den verfügbaren Instrumenten überhaupt in einem ausreichenden Maß abbildbar sind und die Instrumente ggf. auch priorisiert, damit sich Aufwand und Nutzen der Entwicklung von neuen, sektorenübergreifenden QS-Verfahren die Waage halten.

## Datenerhebungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

**Tabelle 1:** Entwicklungsstand der Erhebungsinstrumente

	QS-Dokumentation	Patientenbefragung	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Eignung für sektorenübergreifende Verfahren	Ja	Ja	Ja
Richtlinie	Qesü-RL vorhanden, QSKH-RL Anpassung erforderlich	Noch nicht vorhanden	Noch nicht vorhanden
Datenflüsse	Entwickelt	In der Entwicklung	In der Entwicklung
Datenfluss-Erprobung	Bereits erfolgt	Noch nicht erfolgt	Noch nicht erfolgt
Erprobungsergebnisse	Spezifikation geeignet und umsetzbar	–	–
Weitere Schritte (voraussichtlich)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Weitere Probetriebe</li> <li>– Einsatz im Regelbetrieb</li> </ul>	Entwicklung der Patientenbefragungen für <i>Perkutane Koronarintervention (PCI)</i> und <i>Koronarangiographie</i> und <i>Arthroskopie am Kniegelenk</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Allgemeine technische Spezifikation</li> <li>– Verfahrensspezifische Spezifikation <i>Perkutane Koronarintervention (PCI)</i> und <i>Koronarangiographie</i></li> </ul>

# Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Kathrin Wehner, Stephanie Wrede, Dr. Thomas König, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

## Einleitung

Eine Infektion ist eine lokale oder systemische Reaktion des Körpers auf das Vorhandensein von Krankheitserregern (Bakterien, Viren usw.). Als nosokomiale Infektionen 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 Nr. 8 IfSG; Geffers et al. 2002). Auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen wie dem deutschen stellen die nosokomialen Infektionen noch ein relevantes Risiko für Patienten und damit eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene und den klinischen Infektionsschutz dar.

Eine repräsentative Querschnittstudie des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für die *Surveillance* (Überwachung) von nosokomialen Infektionen und des Robert Koch-Instituts (RKI) aus dem Jahr 2012 gibt die Punktprävalenz nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern mit 4,5 % bei vollstationär behandelten Patienten an. 3,3 % aller Patienten erwarben die Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts (RKI 2012). Bei jährlich rund 17,8 Millionen vollstationär behandelten Patienten (Klauber et al. 2012) infizieren sich somit jedes Jahr ca. 800.000 Patienten im Krankenhaus mit einem Krankheitserreger. Nach Experten-Einschätzung gelten ca. 30 % dieser Infektionen als vermeidbar (Gastmeier 2010). Mit 24,7 % haben postoperative Wundinfektionen den höchsten Anteil an allen nosokomialen Infektionen. Es folgen Harnwegsinfektionen mit 22,4 %, Pneumonien (Infektionen der unteren Atemwege) mit 21,5 % und die primäre Katheter-assoziierte Sepsis (Blutvergiftung) mit einem Anteil von 6 % (RKI 2012).

Seit einigen Jahren richtet sich ein besonderes Augenmerk auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen. Neben anderen Surveillance-Systemen erfasst und bewertet auch die gesetzliche Qualitätssicherung nach § 137a SGBV das Auftreten nosokomialer Infektionen in Teilbereichen der Krankenhausversorgung. Weitere Projekte befinden sich z. Zt. in der Entwicklung. Folgend wird das Auftreten nosokomialer Infektionen – differenziert nach den derzeit qualitätsgesicherten Leistungsbereichen und Infektionsarten – beschrieben, um einen Beitrag zur Einschätzung der spezifischen Versorgungslage in Deutschland im Jahr 2012 zu leisten. Die Ergebnisse basieren auf Daten, die routinemäßig im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben wurden.

## Methodik

Nachfolgend werden die Indikatoren mit Bezug zu nosokomialen Infektionen aus den verschiedenen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung zusammengestellt. Im Rahmen dieser Übersicht wird insbesondere auf die Bundesergebnisse der Indikatoren eingegangen; weitere Einzelheiten zu Fallzahlen, rechnerisch auffälligen Einrichtungen usw. können den Kapiteln der jeweiligen Leistungsbereiche entnommen werden. Neben der allgemeinen Gegenüberstellung dieser Indikatorergebnisse werden auch weitere Auswertungen auf Basis einzelner Datenfelder mit Bezug zu nosokomialen Infektionen in verschiedenen Leistungsbereichen 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 (RKI 2012).

### Postoperative Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen sind typische Komplikationen eines chirurgischen Eingriffs. Sie stellen heute die häufigsten nosokomialen Infektionen dar. 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 zur Auslösung einer lokalen Reaktion und/oder einer Reaktion des gesamten Organismus.

Zur Überwachung des Auftretens postoperativer Wundinfektionen empfiehlt das Robert Koch-Institut Wundinfektionen entsprechend der Definition der *Centers of Disease Control and Prevention* (CDC) zu klassifizieren. Definitionsgemäß gelten all jene postoperativen Wundinfektionen als nosokomial erworben, die bis zu 30 Tage nach einem operativen Eingriff auftreten. Tiefe Wundinfektionen nach Implantat-Operationen gelten bis zu 365 Tage nach dem Eingriff als nosokomiale Infektionen (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 2012). In der externen stationären Qualitätssicherung werden daher für die mit am häufigsten betroffenen orthopädischen/unfallchirurgischen und herzchirurgischen Eingriffe entsprechende Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen erhoben (siehe Tabelle 1).

In den eingeschlossenen Fachgebieten können bislang nur Wundinfektionen während des stationären Aufenthalts erfasst werden. Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer beträgt aber derzeit nur noch 8 bis 10 Tage. Dies stellt eine relevante Einschränkung dar, da die CDC-Definition nosokomialer Infektionen für tiefe, postoperative Wundinfektionen nach Implantat-Operationen (z. B. Endoprothetik, künstliche Herzklappen) ein Definitionsintervall von 365 Tagen nach der Operation ausweist. Die Indikatoren zu orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen beziehen Wundinfektionen jedweder Infektionstiefe ein, während die Indikatoren der Herzchirurgie auf die Erfassung tiefer postoperativer Wundinfektionen (Mediastinitis) begrenzt sind. Alle Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen zeigen keine statistisch signifikanten Änderungen zum Vorjahr und weisen damit auf eine unveränderte Versorgungslage hin.

Unter den einbezogenen Eingriffen der Orthopädie/Unfallchirurgie finden sich die höchsten postoperativen Wundinfektionsraten nach den endoprothetischen Revisionseingriffen. Nach Revisionseingriffen an Hüftendoprothesen ist die Wundinfektionsrate mit 3,2 % etwa fünfmal höher als nach der Endoprothesen-Erstimplantation (siehe Tabelle 1). Im Bundesdurchschnitt liegen die Wundinfektionsraten nach einer Operation einer unfallbedingten hüftgelenknahen Femurfraktur höher als nach einer elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation.

# Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Tabelle 1: Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen	2011		2012		Fälle (Patienten)		Tendenz	
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Zähler (O E)*	Nenner		
<b>Hüftgelenknahe Femurfraktur</b>								
Postoperative Wundinfektion (QI-ID: 2274)	Nicht definiert	1,2 %	Nicht definiert	1,1 %	1.076		101.888	→
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID: 50889)	≤ 4,13	1,00	≤ 4,33	0,91	1.076 1,06 %	1.182 1,16 %	101.888	→
<b>Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation</b>								
Postoperative Wundinfektion (QI-ID: 452)	Nicht definiert	0,5 %	Nicht definiert	0,5 %	696		152.049	→
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID: 50929)	≤ 5,41	1,00	≤ 5,71	0,88	696 0,46 %	795 0,52 %	152.049	→
<b>Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel</b>								
Postoperative Wundinfektion (QI-ID: 466)	Nicht definiert	3,4 %	Nicht definiert	3,2 %	848		26.127	→
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID: 50974)	Nicht definiert	1,00	Nicht definiert	0,90	848 3,25 %	944 3,61 %	26.127	→
<b>Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel</b>								
Postoperative Wundinfektion (QI-ID: 301)	Nicht definiert	1,2 %	Nicht definiert	1,7 %	295		17.134	↘
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID: 51416)	Nicht definiert	1,00	Nicht definiert	1,24	295 1,72 %	238 1,39 %	17.134	→
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)</b>								
Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation (QI-ID: 2263)	Nicht definiert	0,3 %	Nicht definiert	0,3 %	26		9.472	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) <sup>1</sup> (QI-ID: 2280)	≤ 1,7 % (95. Perzentil)	0,3 %	≤ 1,0 % (95. Perzentil)	0,2 %	19		7.692	→
<b>Koronarchirurgie, isoliert</b>								
Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation (QI-ID: 2256)	Nicht definiert	0,5 %	Nicht definiert	0,4 %	128		34.398	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) <sup>1</sup> (QI-ID: 2257)	≤ 1,3 % (95. Perzentil)	0,4 %	≤ 1,2 % (95. Perzentil)	0,4 %	114		31.373	→
<b>Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie</b>								
Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation (QI-ID: 2283)	Nicht definiert	0,5 %	Nicht definiert	0,6 %	36		6.467	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) <sup>1</sup> (QI-ID: 2284)	≤ 2,5 % (95. Perzentil)	0,4 %	≤ 2,9 % (95. Perzentil)	0,5 %	24		5.234	→

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

<sup>1</sup> 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.

## Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Eine bedeutsame, tiefe Wundinfektion nach herzchirurgischen Operationen stellt die sog. Mediastinitis dar. Hierbei entwickelt sich eine schwere Infektion im Brustkorb um das Herz herum zwischen den beiden Lungenflügeln (Mediastinum). Die Auswertung der bundesweiten Daten im Erfassungsjahr 2012 ergibt für die herzchirurgischen Leistungsbereiche Mediastinitisraten zwischen 0,2 % und 0,6 % (siehe Tabelle 1). Einschränkend muss aber auch hier darauf hingewiesen werden, dass sich die postoperative Mediastinitis häufig erst nach dem stationären Aufenthalt manifestiert.

Die Häufigkeit von postoperativen Wundinfektionen kann zusätzlich auf Basis der vorhandenen Datenfelder für die Bereiche *Herzschrittmacher/Defibrillatoren, Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* dargestellt werden (siehe Abb. 1). Die Ergebnisse zeigen, dass die jeweilige Rate an Wundinfektionen 2012 je nach Eingriff bis zu 1 % betrug. Die geringen Infektionsraten können zum einen darauf zurückgeführt werden, dass die genannten Eingriffe ein vergleichsweise eher geringes Wundinfektionsrisiko bergen. Zum anderen kann hierfür auch die mit diesen Eingriffen

gegenwärtig zur Verfügung stehenden Instrumenten ist es noch nicht möglich, diese zu erheben.

Neben der Häufigkeit der postoperativen Wundinfektionen kann auch die Wundinfektionstiefe mithilfe der Daten der externen stationären Qualitätssicherung dargestellt werden. In den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen wird bei jeder aufgetretenen Wundinfektion zusätzlich die Infektionstiefe erhoben. Die Wundinfektionstiefe wird entsprechend der Definition der Centers of Disease Control and Prevention (CDC) in drei Klassen eingeteilt (NRZ 2011):

- A1: Postoperative oberflächliche Wundinfektion
- A2: Postoperative tiefe Wundinfektion
- A3: Infektion von Organen und Körperhöhlen

Die Mehrzahl (54 %) 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 klassifiziert.

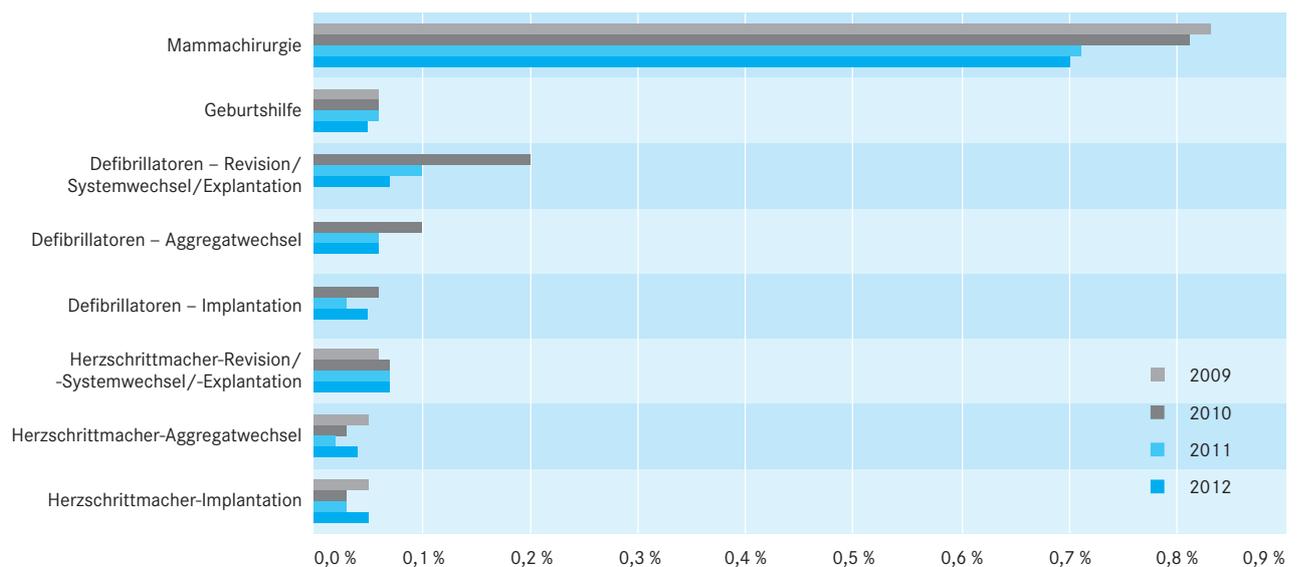


Abbildung 1: Rate nosokomialer postoperativer Wundinfektionen (%) auf Basis von Datenfeldern

verbundene kurze Krankenhausverweildauer verantwortlich sein. So verbleiben z. B. Patienten nach dem Einsatz eines Herzschrittmachers durchschnittlich nur noch drei Tage im Krankenhaus (AQUA-Institut 2013). 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 Bereichs nicht mehr erfasst werden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass bei allen Ergebnissen der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung zu berücksichtigen ist, dass ausschließlich Daten im Rahmen des stationären Aufenthalts der Patienten erhoben werden. Eine Erfassung von Infektionen, die erst nach dem stationären Aufenthalt auftreten, aber im Zusammenhang zum stationären Aufenthalt stehen, ist also derzeit noch nicht möglich. Viele Infektionen manifestieren sich allerdings erst nach der Entlassung der Patienten aus dem Krankenhaus. Mit den

40 % der dokumentierten Wundinfektionen wurden als oberflächliche Infektionen eingeschätzt und 6 % als Infektion von Organen und Körperhöhlen (siehe Abb. 2).

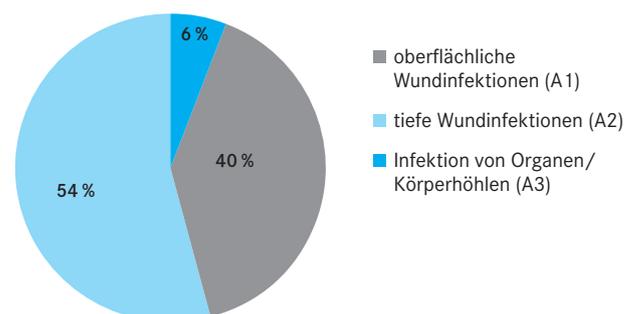


Abbildung 2: Anteil der unterschiedlichen Wundinfektionstiefen in den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen

## Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

**Tabelle 2:** Indikator zur Infektion als Indikation zum Revisionseingriff

Postoperative Wundinfektionen	2011		2012		Fälle (Patienten)		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Zähler	Nenner	
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</b>							
Infektion als Indikation zum Eingriff (QI-ID: 50035)	≤ 6,9 % (95. Perzentil)	1,8 %	≤ 6,1 % (95. Perzentil)	1,9 %	708	36.633	→

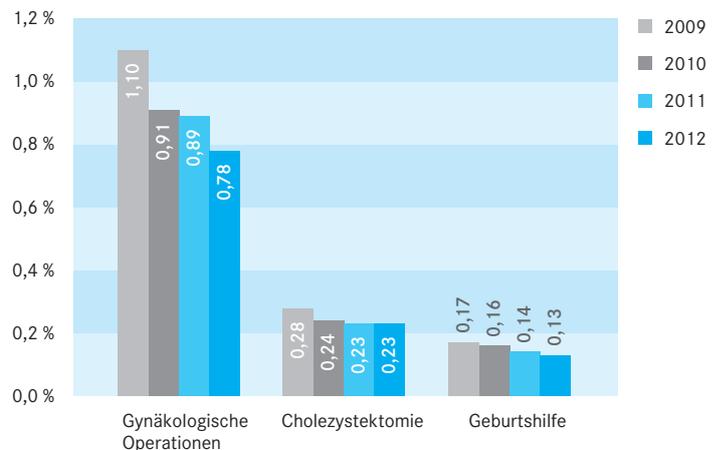
Die ausgewerteten Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung entsprechen den Referenzdaten des OP-KISS zur Wundinfektionstiefe der in den teilnehmenden Krankenhäusern dokumentierten Wundinfektionsraten (NRZ 2012). Auch hier gilt, dass die dargestellten Ergebnisse ausschließlich die Wundinfektionen widerspiegeln, die während des stationären Aufenthaltes aufgetreten sind. Es kann vermutet werden, dass vor allem die Gesamtrate der oberflächlichen Wundinfektionen insgesamt etwas höher ist, da oberflächliche postoperative Wundinfektionen infolge fehlender Erlöswirksamkeit möglicherweise unterdokumentiert werden. Der geringere Aufwand zur Behandlung oberflächlicher Wundinfektionen wird im pauschalen Vergütungssystem nicht extra berücksichtigt. Das Auftreten von A3-Infektionen (Infektion von Organen und Körperhöhlen) ist im Vergleich zu tiefen Wundinfektionen generell seltener.

Im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* wird erfasst, ob eine Infektion im Bereich des Aggregats oder der Sonde Anlass zum Revisionseingriff war (siehe Tabelle 2). Dies kann als ein Hinweis auf eine postoperative Wundinfektion betrachtet werden, auch wenn unklar bleibt, ob es sich um eine nosokomiale Infektion handelte, da das Zeitintervall zwischen Erstimplantation und Revision bisher im Rahmen der bestehenden Leistungsbereiche nicht ausgewiesen wird. Der Anteil der infektionsbedingten Revisionen an allen Revisionen weicht mit 1,9 % nicht signifikant vom Vorjahreswert ab (d. h. „Tendenz“ = waagerechter Pfeil).

### Harnwegsinfektionen

Die Harnwegsinfektionen stellen den zweitgrößten Anteil an allen nosokomialen Infektionen dar (RKI 2012). Nosokomiale Harnwegsinfektionen stehen in der Regel im Zusammenhang mit transurethralen Dauerkathetern (sog. Blasenkathe- ter), 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*) erhoben. Insgesamt bewegt sich die Rate der Harnwegsinfektionen auf einem sehr geringen Niveau. Nach Cholezystektomie (Entfernung der Galle) und nach der Geburt eines Kindes liegt die Harnwegsinfektionsrate über die Jahre hinweg relativ konstant bei ca. 0,2 %. Die Gesamtrate nach gynäkologischen Eingriffen liegt etwa viermal so hoch wie nach den anderen genannten Eingriffen, hat sich aber zwischen 2009 und 2012 stetig von 1,1 % auf 0,8 % verringert (siehe Abb. 3).



**Abbildung 3:** Rate postoperativer Harnwegsinfektionen (%) auf Basis von Datenfeldern

### Pneumonie (Lungenentzündung)

Bei 21,5 % der nosokomialen Infektionen handelt es sich um Infektionen der unteren Atemwege (RKI 2012). Solche nosokomial erworbenen Pneumonien entstehen häufig im Zusammenhang mit einer künstlichen Beatmung von Patienten (beatmungsassoziierte Pneumonie). Sie zählen neben den Harnwegs- und Gefäßkatheter-assoziierten 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. So treten Pneumonien häufig bei abwehrgeschwächten und vor allem älteren, bettlägerigen Patienten auf, da durch deren Immobilität die Lungendurchblutung sowie die Belüftung der Lungen insgesamt verschlechtert ist, was eine Vermehrung der eingedrungenen pathogenen Erreger bedingen kann.

Die Pneumonien sind neben der Häufigkeit ihres Auftretens auch deshalb unter den nosokomialen Infektionen hervorzuheben, weil sie nicht nur mit einer deutlich verlängerten Verweildauer – z. B. auf Intensivstationen – einhergehen, sondern auch mit einer erhöhten Sterblichkeit der Patienten verbunden sind (Geffers et al. 2002).

Die Berechnungen für die Hüft- bzw. Knie-Endoprothesen-Implantation zeigen im Jahresvergleich konstant niedrige postoperative Pneumonieraten unter 0,2 % (siehe Abb. 4). Die postoperativen Pneumonieraten nach (Komponenten-)Wechsel einer Hüft- oder Knie-Endoprothese liegen leicht darüber, bleiben aber immer noch unter 1 %. Im Unterschied hierzu wurden

## Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

nach Operationen einer hüftgelenknahen Femurfraktur deutlich höhere Pneumonieraten um 2,5 % bis 2,8 % dokumentiert, was u. a. auf das höhere Lebensalter dieser Patienten, im Vergleich zu Patienten mit einem anderen orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriff, zurückzuführen ist. Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur sind im Durchschnitt 80 Jahre alt, während

93 % der Patienten mit Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation jünger als 80 Jahre sind. Das Risiko, an einer postoperativen Pneumonie zu erkranken, erhöht sich statistisch gesehen mit jedem Lebensjahr. Ein 80-jähriger Patient hat im Schnitt ein fünfmal höheres Risiko, an einer Pneumonie zu erkranken als ein 26-jähriger Patient.

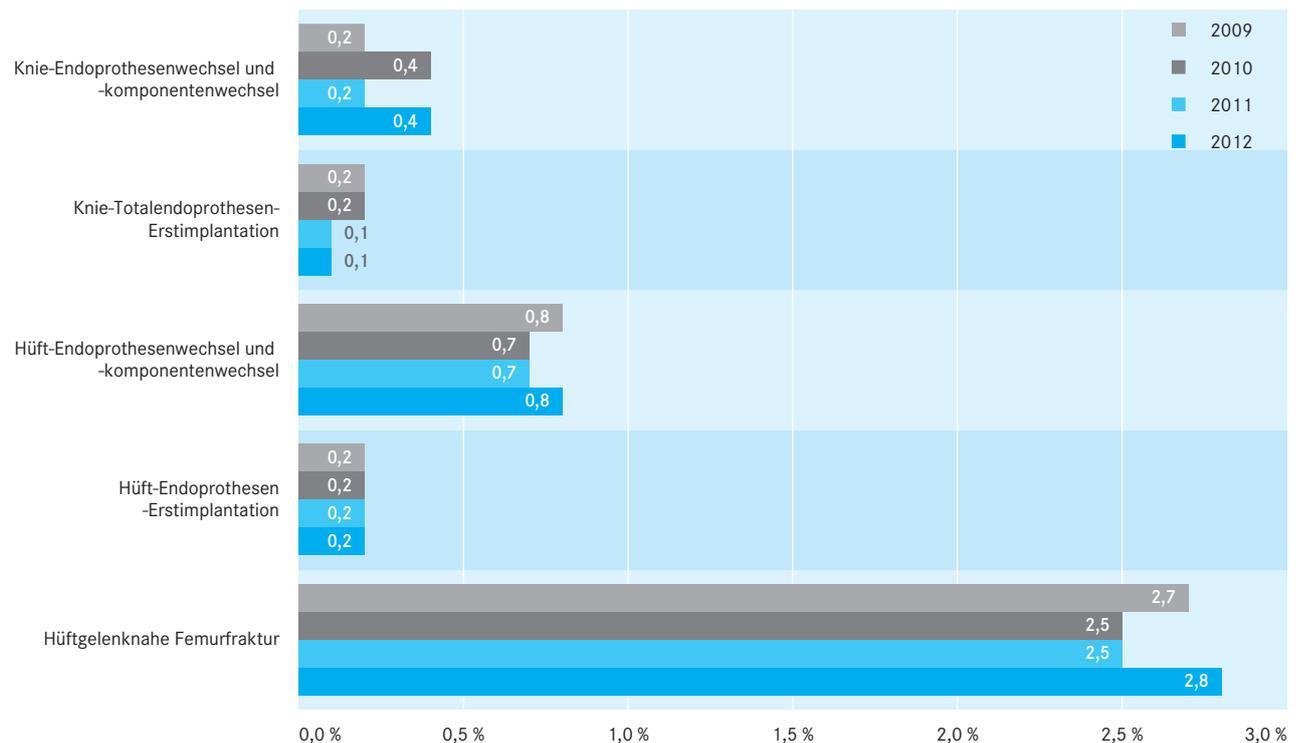


Abbildung 4: Rate nosokomialer postoperativer Pneumonien (%) auf Basis von Datenfeldern

Tabelle 3: Indikatoren zu nosokomialen Infektionen bei stationär behandelten Neugeborenen (ohne Zuverlegungen)

	2011		2012		Fälle (Patienten)		Tendenz	
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Zähler (O   E)*	Nenner		
<b>Neonatologie</b>								
Kinder mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (QI-ID: 5 1085)	Nicht definiert	1,23	Nicht definiert	1,11	1.544	1.393,2 BT <sup>1</sup>	→	
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (QI-ID: 50060)	≤ 2,20 (95. Perzentil)	1,00	≤ 2,25 (95. Perzentil)	0,86	1.544 1,11	1.793 1,29	1.393,2 BT	↗
Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (QI-ID: 5 1086)	Nicht definiert	1,52	Nicht definiert	1,31	1.832		1.393,2 BT	→
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) der Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (QI-ID: 50061)	≤ 2,38 (95. Perzentil)	1,00	≤ 2,23 (95. Perzentil)	0,82	1.832 1,31	2.225 1,60	1.393,2 BT	↗

\* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren <sup>1</sup> 1.000 Behandlungstage

## Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

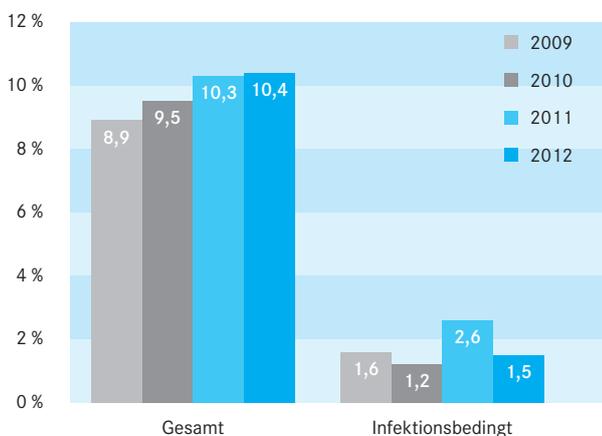
### Sepsis bei Neugeborenen

Im Leistungsbereich *Neonatalogie* weisen vier Qualitätsindikatoren die Häufigkeit einer nosokomialen Sepsis (Blutvergiftung) bei Neugeborenen auf einer neonatologischen (Intensiv-) Station aus (siehe Tabelle 3). Gesunde Neugeborene, 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 beschreiben die Anzahl der Infektionen oder die Anzahl der infizierten Neugeborenen pro 1.000 Behandlungstage im Krankenhaus. Risikoadjustiert nahmen die nosokomialen, septischen Infektionen 2012 im Vergleich zum Vorjahr um etwas mehr als ein Zehntel ab (siehe Tabelle 3). Pro 1.000 Behandlungstage erlitten 2012 statistisch 1,1 Neugeborene eine nosokomiale Sepsis. Da einige Neugeborene während ihres stationären Aufenthaltes mehrere septische Infektionen nacheinander erleiden, betrug im Jahr 2012 pro 1.000 Behandlungstage die Anzahl nosokomialer, septischer Infektionen 1,31.

### Transplantationen

Das Abwehrsystem des Körpers wird bei frisch transplantierten Patienten durch die Gabe sog. immunsupprimierender Medikamente stark blockiert, um eine akute Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. In dieser Phase sind die Patienten ganz besonders anfällig gegenüber Infektionen.

Zwischen 2009 und 2012 wurden in Deutschland insgesamt 1.540 Patienten (isoliert) lungentransplantiert. 149 (9,7 %) dieser transplantierten Patienten verstarben während des initialen Krankenhausaufenthalts. Durchschnittlich fast jeder Fünfte dieser Todesfälle war auf eine Infektion zurückzuführen (siehe Abb. 5). Trotz der starken Immunsuppression dieser Patienten und dem damit verbundenen hohen Infektionsrisiko ist der Anteil der Patienten, die während des initialen Krankenhausaufenthalts nach einer Lungentransplantation an einer Infektion verstarben, aber vergleichsweise gering.



**Abbildung 5:** Rate an Todesfällen (%) im Krankenhaus nach Lungentransplantation

### Antibiotikaphylaxe

Bei Eingriffen mit einem hohen Infektionsrisiko wird eine vorbeugende Antibiotikagabe (Antibiotikaphylaxe) empfohlen, um das Auftreten postoperativer Wundinfektionen zu verringern. In der externen stationären Qualitätssicherung werden neben den Indikatoren zu nosokomialen Infektionen zusätzlich auch Angaben zur perioperativen Antibiotikaphylaxe bei ca. 750.000 Eingriffen sowie Geburten mit vorzeitigem Blasensprung erhoben und durch Indikatoren abgebildet. Die leitliniengerechte Antibiotikaphylaxe – mit Beachtung der Indikation, der Wahl eines geeigneten Antibiotikums, des Zeitpunkts und der Dauer der Antibiotikagabe – ist darüber hinaus ein wichtiger Bestandteil zur Verhinderung der Resistenzentwicklung von Erregern. Da multiresistente Erreger nur sehr schwer behandelbar sind, stellen sie eine besondere Gefährdung der Patienten dar, insbesondere dann, wenn sie im Rahmen einer nosokomialen Infektion auftreten.

Die Bundesergebnisse der Indikatoren zur perioperativen Antibiotikaphylaxe lagen in den einzelnen Leistungsbereichen im Erfassungsjahr 2012 zwischen 84,0 % und 99,7 % (siehe Tabelle 4). Sie spiegeln damit ein hohes Niveau der Indikationsstellung zur Antibiotikaphylaxe wider. Einschränkend muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass in der QS-Dokumentation ausschließlich erhoben wird, ob eine Antibiotikaphylaxe durchgeführt wurde, nicht aber, mit welchem Antibiotikum.

Neben der Indikation zur Antibiotikaphylaxe wird die Dauer der Antibiotikagabe als weiterer wichtiger Aspekt einer leitliniengerechten Behandlung erachtet. Vor allem eine unnötig lange Einnahme von Antibiotika wird als wesentliche Ursache für die Entwicklung von Resistenzen angesehen. Laut Leitlinien ist eine einmalige Gabe eines Antibiotikums 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, ist eine darüber hinausgehende prophylaktische Antibiotikagabe in der Regel nicht erforderlich.

Vielfach wird die Antibiotikaphylaxe in den deutschen Krankenhäusern aber länger verabreicht (Hohmann et al. 2012). Die Auswertung der entsprechenden Datenfelder der externen stationären Qualitätssicherung unterstützt diese Vermutung. In den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen haben im Erfassungsjahr 2012 ca. zwischen 8 % und 45 % der Patienten mehr als zwei prophylaktische Antibiotikagaben erhalten (siehe Abb. 6). Insbesondere bei Revisionsoperationen scheint die prophylaktische Gabe eines Antibiotikums häufiger über einen längeren Zeitraum zu erfolgen. Die Gründe dafür können aus der externen Qualitätssicherung nicht abgeleitet werden, da die Datenfelder nicht in Indikatoren eingehen und somit kein Strukturierter Dialog geführt wird.

## Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

Tabelle 4: Indikatoren zur perioperativen Antibiotikaphylaxe

Perioperative Antibiotikaphylaxe/-gabe	2011		2012		2012		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Fälle (Patienten) Zähler	Denner	
<b>Geburtshilfe</b>							
Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung (QI-ID: 50046)	Nicht definiert	72,7 %	Nicht definiert	84,0 %	3.360	4.000	↗
Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI-ID: 50045)	≥ 90,0 %	92,2 %	≥ 90,0 %	95,5 %	200.426	209.776	↗
<b>Gynäkologische Operationen</b>							
Antibiotikaphylaxe bei Hysterektomie (QI-ID: 235)	≥ 90,0 %	96,7 %	≥ 90,0 %	96,4 %	125.681	130.421	↘
<b>Hüftgelenknahe Femurfraktur</b>							
Perioperative Antibiotikaphylaxe bei endoprothetischer Versorgung (QI-ID: 10364)	≥ 95,0 %	99,6 %	≥ 95,0 %	99,6 %	45.473	45.671	↔
Perioperative Antibiotikaphylaxe bei osteosynthetischer Versorgung (QI-ID: 10361)	≥ 95,2 % (5. Perzentil)	98,9 %	≥ 96,4 % (5. Perzentil)	98,9 %	54.438	55.066	↔
<b>Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation</b>							
Perioperative Antibiotikaphylaxe (QI-ID: 265)	≥ 95,0 %	99,7 %	≥ 95,0 %	99,7 %	151.626	152.049	↔
<b>Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel</b>							
Perioperative Antibiotikaphylaxe (QI-ID: 270)	≥ 95,0 %	99,6 %	≥ 95,0 %	99,6 %	26.023	26.127	↔
<b>Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation</b>							
Perioperative Antibiotikaphylaxe (QI-ID: 277)	≥ 95,0 %	99,6 %	≥ 95,0 %	99,6 %	133.273	133.777	↔
<b>Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel</b>							
Perioperative Antibiotikaphylaxe (QI-ID: 292)	≥ 95,0 %	99,6 %	≥ 95,0 %	99,6 %	17.059	17.134	↔

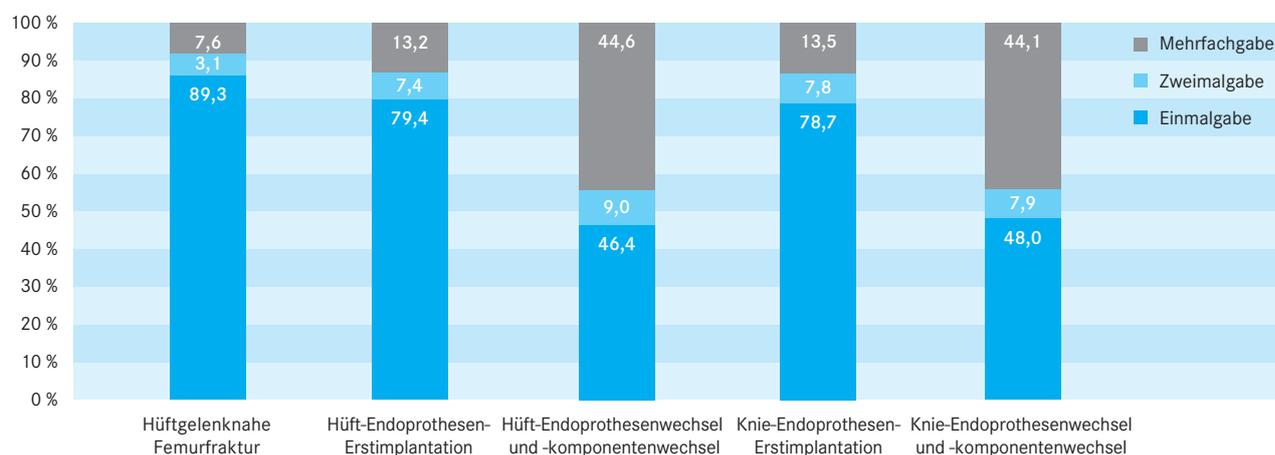


Abbildung 6: Prophylaktische Antibiotikagabe (%) in den orthopädischen/unfallchirurgischen Leistungsbereichen

# Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen

## Fazit und Ausblick

In der externen stationären Qualitätssicherung werden seit vielen Jahren Daten zu nosokomialen Infektionen erhoben. Diese umfassen derzeit viele hunderttausend Fälle in den Bereichen Orthopädie/Unfallchirurgie, Herzchirurgie, Gynäkologie/Geburtshilfe sowie Neonatologie und schließen alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser ein. Der Schwerpunkt dieser Qualitätsindikatoren liegt bei postoperativen Wundinfektionen und postoperativen Pneumonien. In einzelnen Leistungsbereichen werden aber auch Daten zu postoperativen Harnwegsinfektionen oder zur nosokomialen Sepsis erhoben. Die Ergebnisse dieser Qualitätsindikatoren weisen über die letzten Jahre weitgehend unveränderte Wundinfektionsraten aus. Diese Ergebnisse sind mit den Krankenhausinfektionsraten anderer Surveillance-Systeme (z. B. OP-KISS) in Deutschland und anderen europäischen Ländern vergleichbar (NRZ 2012; ECDC 2010). Deutlich wird aber auch, dass das Risiko nosokomialer Infektionen mit zunehmendem Alter des Patienten ansteigt, sodass allein schon aufgrund des demographischen Wandels von einem wachsenden Anspruch an die Versorgung ausgegangen werden muss. Darüber hinaus hängt das Risiko einer postoperativen Wundinfektion auch von der Eingriffsart und -größe ab.

In den letzten Jahren haben sich die Hinweise darauf verdichtet, dass auch ein übermäßiger Antibiotikagebrauch in der Humanmedizin zu einer vermehrten Entwicklung von Keimen mit multiplen Antibiotikaresistenzen – sog. multiresistenten Erregern – in Krankenhäusern beiträgt. Daten der externen stationären Qualitätssicherung zeigen, dass eine indizierte perioperative Antibiotikaphylaxe zwar zu einem sehr hohen Prozentsatz durchgeführt wird, möglicherweise aber ein Verbesserungspotenzial dahingehend besteht, dass diese an sich sinnvolle Antibiotikaphylaxe nicht unnötig lange fortgeführt wird.

An den vorliegenden Daten der externen stationären Qualitätssicherung zeigen sich aber auch die methodischen Grenzen der bisherigen Erhebungsinstrumente und damit die Einschränkungen in der Beurteilung der Versorgungsqualität. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung können zudem nur Infektionen erfasst werden, die während des stationären Primäraufenthalts diagnostiziert werden. Infektionen, die zwar nosokomial erworben wurden, sich aber erst nach Entlassung 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. Hüftendoprothesen) nach Definition der CDC bis zu einem Jahr betragen.

Es ist daher dringend notwendig, sektorenübergreifende Verfahren zu entwickeln, die eine ausreichende Nachbeobachtung (Follow-up) erlauben. In diesem Zusammenhang wäre auch zu prüfen, inwiefern die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht nur den Aufwand für die Leistungserbringer vermindern, sondern auch die Datenvalidität erhöhen kann. Mit der Beauftragung der Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* und zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* durch

den G-BA wurde ein wichtiger Schritt in diese Richtung getan (siehe Kapitel „Externe Qualitätssicherung“). In diesen künftigen Leistungsbereichen sollen auch hygienebezogene Prozesse bei den Leistungserbringern stärker betrachtet werden.

## Literaturnachweise:

AQUA-Institut (2013): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012: 9/1 – Herzschrittmacher-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 30.05.2013. Göttingen: AQUA-Institut

AWMF (2012). Perioperative Antibiotikaphylaxe. Düsseldorf: Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

ECDC (2010). Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2010. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control.

Gastmeier, P; Brunkhorst, F; Schrappe, M; Kern, W; Geffers, C (2010). Wie viele nosokomiale Infektionen sind vermeidbar? Deutsche Medizinische Wochenschrift 135 (3): 91-93.

Geffers, C; Gastmeier, P; Rüden, H (2002). Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 8. Nosokomiale Infektionen. Berlin: Robert Koch-Institut.

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.

Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Wasem, J (2012). Krankenhaus-Report 2012. Schwerpunkt: Regionalität. Stuttgart: Schattauer Verlag

NRZ (2012). KISS: Modul OP-KISS Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2007 bis Dezember 2011. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.

NRZ (2011). Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). 7. Auflage. Berlin: Robert Koch-Institut.

RKI (2012). Deutsche Daten im Rahmen der ersten europäischen Prävalenzstudie zum Vorkommen nosokomialer Infektionen und zur Antibiotikaaanwendung. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin 46(26): 239-240.

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. Chemotherapie Journal, 19: 70-84.

## Sekundäre Datennutzung

Dr. Thomas König

Aufgrund der mehr als zehnjährigen Geschichte der externen stationären Qualitätssicherung existiert ein großer Pool von Daten. Diese für die Qualitätssicherung erhobenen Daten sind von hoher Qualität, Vollständigkeit und Vollständigkeit. Sie eignen sich somit hervorragend für eine Nutzung in wissenschaftlichen Studien und zu Fragestellungen außerhalb der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 137ff SGB V. Eine solche sekundäre Nutzung der Qualitätssicherungsdaten ist deshalb auch gesetzlich ausdrücklich vorgesehen. Im Rahmen des G-BA-Beschlusses zur sekundären Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung hat das AQUA-Institut 2011 den Umgang mit sekundären Datennutzungen systematisiert. Die dafür wesentlich vom AQUA-Institut mitentwickelten Antragsformulare stehen seit Anfang 2011 im Internet unter

[www.sqg.de/datenservice/sekundaernutzung](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 vom AQUA-Institut im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten für Sekundäranalysen zur Verfügung gestellt werden.

2012 wurden insgesamt sieben Anträge durch den G-BA genehmigt. Aus den Analysen resultierten bisher drei wissenschaftliche Artikel (derzeit unter Review) sowie eine Bachelorarbeit und in einem Projekt (zur Endoprothetik) sind die Analysen abgeschlossen. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Anträge:

**Tabelle:** Positiv beschiedene Anträge zur Sekundären Datennutzung 2012

Fragestellung	Antragsteller	Leistungsbereich	Status
Demografische Fragestellungen	Rembrandt Scholz, Max-Planck-Institut für Demografische Forschung, Rostock	Geburtshilfe, Erfassungsjahre 2004 bis 2011	Analysen abgeschlossen; 2 Veröffentlichungen derzeit unter Review bei der Zeitschrift <i>Geburtshilfe und Frauenheilkunde</i>
Sectio caesarea oder vaginale Geburt? Vergleich der Geburtsmodi anhand des fetalen Outcomes	Yvonne Terese Bader-Harik, Universitätsklinik des Saarlandes, Homburg/Saar	Geburtshilfe, Erfassungsjahre 2009 bis 2011	Genehmigt durch den G-BA, derzeit im Analyseprozess
Empirische Prüfung der Validität von Patientensicherheitsindikatoren anhand von Daten zur Ergebnisqualität	Christina Maas, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn	Ambulant erworbene Pneumonie, Erfassungsjahr 2010	Genehmigt durch den G-BA, derzeit im Analyseprozess
Aktueller Stellenwert der Navigation in der Endoprothetik	Paul Alfred Grützner, Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik, Ludwigshafen	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel, Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation, Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel, Erfassungsjahre 2004 bis 2010	Analyseprozess abgeschlossen, Nachfolgeantrag für das Erfassungsjahr 2011 gestellt
Atemfrequenzmessung – ein wichtiger prognostischer Parameter	Klaus Richter, AQUA-Institut, Göttingen	Ambulant erworbene Pneumonie, Erfassungsjahre 2008 bis 2011	Analyseprozess abgeschlossen, Artikel derzeit unter Review
Analyse der Dokumentationsqualität innerhalb deutscher Krankenhäuser im Rahmen der externen Qualitätssicherung	Anna Brecko, Hochschule Niederrhein, Mönchengladbach	Aortenklappenchirurgie, kathetergestützt, Erfassungsjahre 2010 bis 2011	Arbeit als Bachelorarbeit abgeschlossen
Gesundheitsökonomische Fragestellungen in der Geburtshilfe und Neonatologie	Hendrik Jürges und Juliane Köberlin-Neu, Bergische Universität Wuppertal	Geburtshilfe und Neonatologie, Erfassungsjahre 2004 bis 2012	Genehmigt durch den G-BA, derzeit im Analyseprozess



# Anhang

## Leseanleitung und Glossar

# Leseanleitung

## Ergebnisdarstellung der Leistungsbereiche

Die folgende Leseanleitung dient der Erläuterung der im Kapitel „Auswertung 2012“ 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 zum Teil 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.

auch an anderen Stellen (z. B. Datenbank, Bundesauswertung, Benchmarkreport usw.) zu finden ist.

### 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: 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: Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Hier werden Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr in kurzer Form übersichtlich dargestellt (geänderte Rechenregel, Einführung einer Risikokadjustierung usw.). Erstmals wird im vorliegenden Qualitätsreport auf die Angabe „QI 1,2,3 ...“ verzichtet. Stattdessen wird jeder Qualitätsindikator mit seiner Identifikationsnummer, der sog. QI-ID, aufgeführt, unter der er

### Text: Ausblick

Auf Grundlage der Indikatorenergebnisse, der zusätzlichen Informationen aus den Bundesauswertungen und vor dem Hintergrund der eigenen Fachexpertise werden Empfehlungen zum Handlungsbedarf aus Sicht der jeweiligen Bundesfachgruppe formuliert.

### Tabelle: Datengrundlage

Datengrundlage				
	2011	2012		
	Geliefert	Geliefert	Erwartet	Vollzähligkeit
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 Vollzähligkeit der Datenerfassung. Sie wird als prozentualer Anteil der gelieferten Daten (Zähler) an den erwarteten Daten (Nenner) angegeben (Näheres im Kapitel „Datenbasis“).

### Tabelle: Basisstatistik

Basisstatistik		
	2012	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
[Alter]	[Wert]	[Wert]
<b>Geschlecht</b>		
[Geschlecht]	[Wert]	[Wert]
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation bzw. Risikoklassen</b>		
[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.

# 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 externen 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 2012 finden Sie im Internet unter: [Link zum Leistungsbereich auf <a href="http://www.sqg.de">www.sqg.de</a> ]

Für den interessierten Leser sind an anderer Stelle weiterführende Informationen öffentlich zugänglich hinterlegt.

Tabelle: **Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patienten)**

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2011	2012		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patienten)		
					Zähler (O   E)*	Nenner	
		[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] ⓘ	[Wert]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	→
	[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

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 erstmals 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 ist, sondern auch durch eine vertikale Beschriftung („Indikatorengruppe“).

Die Indikatorenwerte (z. B. in Prozent, Minuten, Tagen) werden für die Erfassungsjahre 2011 und 2012 dargestellt. Etwaige Abweichungen von den Ausführungen vorheriger Qualitätsreports werden an der entsprechenden Stelle erläutert. Sie können, wie z. B. bei den Transplantationen, auf Neuberechnungen, geänderten Rechenregeln bzw. auf Rundungen beruhen.

Für das Erfassungsjahr 2012 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 2011 zu 2012 statistisch signifikant positiv (Pfeil nach oben) oder statistisch signifikant negativ (Pfeil nach unten) entwickelt hat oder ob sie gleich geblieben ist, d. h. keine statistisch signifikanten Veränderungen nachgewiesen werden konnten (Pfeil waagrecht). Die statistische Signifikanz wird anhand der Vertrauensbereiche der Indikatorenwerte beurteilt. Detaillierte Angaben zu den Vertrauensbereichen finden sich in den Bundesauswertungen 2012 der jeweiligen Leistungsbereiche.

Im vorliegenden Qualitätsreport sind alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als uneingeschränkt zur Veröffentlichung geeignet bewertete 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. Dieser ist von den Krankenhäusern jährlich zu erstellen.

**Tabelle: Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser zur Nutzung in der Qualitätssicherung**

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2012			
			Krankenhäuser		Bewertung	
[QI-ID]	[Qualitätsindikator]	[Angabe]	Gesamt	Auffällig (rechnerisch)	Kategorie	Handlungsbedarf
			[Wert]	[Wert]	[Wert]	[Wert]

In der anderen Tabelle des jeweiligen Leistungsbereichs 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 „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 2012 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 auffälligen Krankenhausergebnisse ist kleiner als 5 %.
  - 2: Das Gesamtergebnis ist unauffällig und liegt im Referenzbereich, aber der Anteil der signifikant auffälligen Krankenhausergebnisse liegt zwischen 5 % und 25 %.
  - 3: Das Gesamtergebnis ist auffällig und liegt außerhalb des Referenzbereichs und/oder der Anteil der signifikant auffälligen Krankenhausergebnisse 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.

# Leseanleitung

## 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“
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
Gesamtergebnis	[Wert des Indikators]	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“
Gesamtzahl der Fälle	[Wert des Nenners]	[Wert des Nenners]	[Wert des Nenners]	[Wert des Nenners]

#### Gesamtergebnis aller Patienten

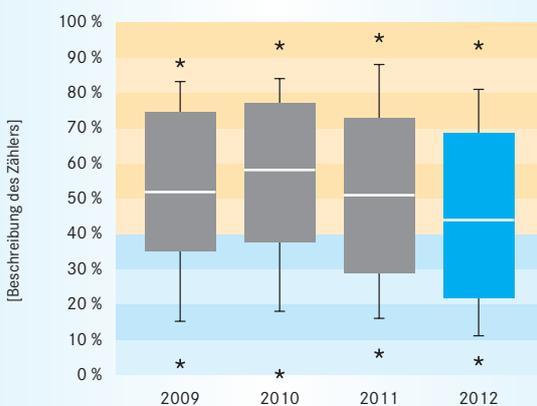


3

### Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	[Anzahl]
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	[Anzahl]

#### [Anzahl] Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen



Median	s. Glossar „Median“	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	[Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit $\geq 20$ 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 „Fehlerbalken-Diagramm“) zeigen die Bundesergebnisse für die Erfassungsjahre 2009, 2010, 2011 und 2012. 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 Fälle geliefert haben. Nicht alle Krankenhäuser, die prinzipiell Behandlungen im Leistungsbereich durchführen könnten, haben dies notwendigerweise im Erfassungsjahr 2012 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 vier sog. Box-and-Whisker-Plots. Sie zeigen die Verteilungen der Krankenhäusergebnisse für die Erfassungsjahre 2009, 2010 und 2011 (grau) sowie 2012 (blau). Für diese Grafiken werden normalerweise, wenn nicht anders vermerkt, nur Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen berücksichtigt. Anhand der Darstellungen kann der Entwicklungstrend der Krankenhäusergebnisse 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.

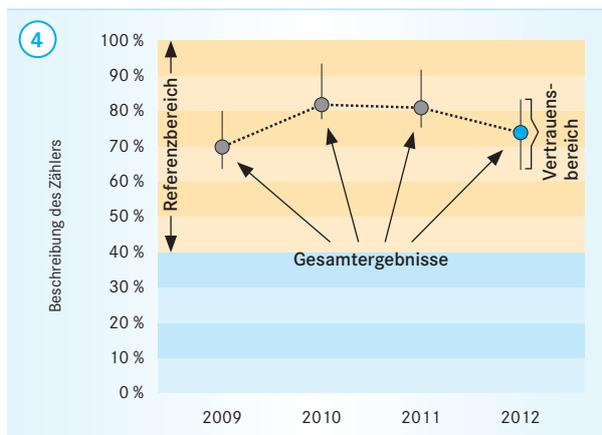
Unterhalb der Box-and-Whisker-Plots sind weitere Informationen zu den Krankenhäusergebnissen des Erfassungsjahres 2012 zu finden. Diese Angaben werden für zwei Teilgruppen gemacht: Krankenhäuser mit mindestens 20 Behandlungsfällen (unmittelbar unter den Grafiken) sowie Häuser mit 1 bis 19 Fällen. Informationen zu den Begriffen „Median“, „Spannweite“ und „Auffälligkeit, rechnerisch“ entnehmen Sie bitte dem Glossar.

# Leseanleitung

## Ergebnisdarstellung der Qualitätsindikatoren

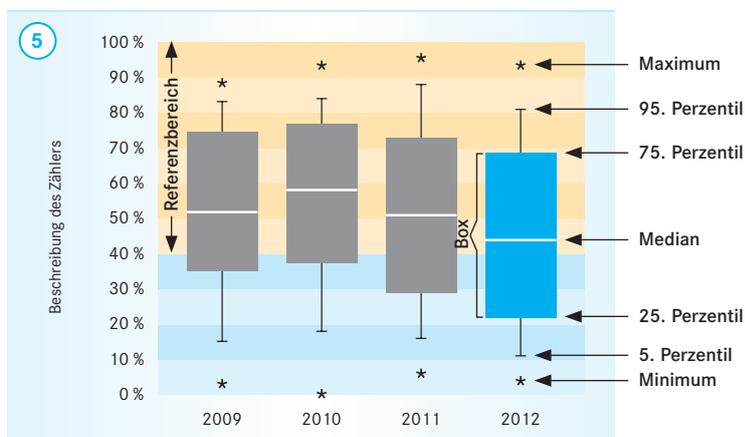
### 4. Fehlerbalken-Diagramm

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 2012 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.



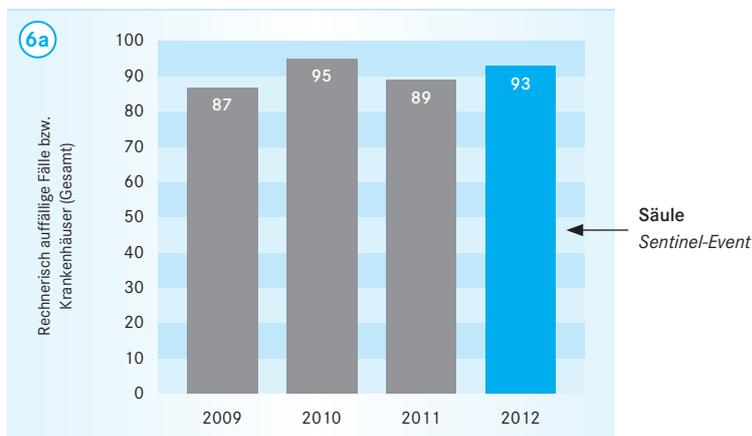
### 5. Box-and-Whisker-Plots

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 und 2011 grau, für das aktuelle Erfassungsjahr 2012 blau unterlegt. Der Median der Werte, also das 50. Perzentil, ist als waagerechte weiße Trennlinie eingezeichnet. Sie teilt die oberen 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.

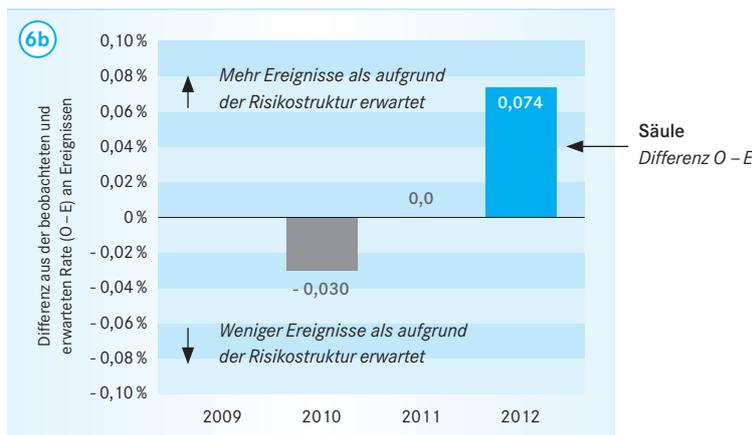


### 6. Säulendiagramm

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 angegeben, 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

Klassifikationssystem (ASA 1 – 5), das den Gesundheitszustand der Patienten beschreibt:

- ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient
- ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
- ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung
- ASA 4: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
- ASA 5: Moribunder Patient, der ohne Operation voraussichtlich nicht überleben wird

### 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.

### 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 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. Der Zähler des Prozentwerts 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 Pati-

# Leseanleitung

## Glossar

enten, 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

Zum Teil auch als (QS-)Verfahren oder Modul bezeichnet. Es handelt sich dabei um medizinische Leistungen, die gemäß der „Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“ (QSKH-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 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 Werts 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. Die verwendeten Regressionskoeffizienten beruhen hierbei auf dem Jahr der Einführung des jeweiligen Qualitätsindikators.

### 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. Perzentil 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.

# Leseanleitung

## Glossar

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 Referenzwert unkritischere Wert (nicht „rechnerisch auffällig“) angenommen.

## Poisson-Regression

Die Poisson-Regression ist eine statistische Methode, die eingesetzt wird, um den Einfluss verschiedener Größen (z. B. Alter, Geschlecht oder Begleiterkrankungen) auf eine Zählvariable (z. B. eine, zwei oder drei Infektionen) zu ermitteln. Ähnlich zu den multiplen logistischen Regressionen werden Poisson-Regressionen im Kontext der Qualitätssicherung dazu eingesetzt, um risikoadjustierte Analysen durchzuführen.

## 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“).

In Bezug auf die vorliegenden Leistungsbereiche werden folgende Methoden unterschieden:

- Additiver Score
- Stratifizierung
- Multiple logistische Regression
- Poisson-Regression
- Multinomiales Logit-Modell

## Routinedaten

Daten, die wesentlich zur Abwicklung von Geschäfts- und Verwaltungsabläufen erhoben werden (z. B. Abrechnungsdaten, personenbezogene administrative Daten). Der Unterschied zur üblichen QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer besteht darin, dass Routinedaten nicht gesondert für die Qualitätssicherung erhoben werden müssen.

## 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“) 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 des § 299 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 Routinedaten.

### Spannweite

Aus Minimum und Maximum lässt sich ein einfaches Maß für die Streuung einer Messwertreihe ableiten: die Spannweite. 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).

### Stratifizierung

Verfahren der Risikoadjustierung, in dem das untersuchte Kollektiv in verschiedene Schichten von Patienten mit gleicher Risikobelastung aufgeteilt wird. Es werden nur Vergleiche innerhalb dieser Schichten (Strata) durchgeführt (Näheres siehe Kapitel „Risikoadjustierung“).

### 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. 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 den Bereich 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 mangelhafter 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 (beispielsweise Herzchirurgie), dient der Zählleistungsbereich der Zuordnung zu einem bestimmten Leistungsbereich bzw. Teilleistungsbereich (beispielsweise *Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt, endovaskulär*).

### Zielbereich

Siehe: Referenzbereich

# Impressum

Qualitätsreport 2012

**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: 978-3-9809434-5-1

© Copyright 2013 AQUA-Institut GmbH

Göttingen, im August 2013

1/08.2013



**Umweltzertifikat: EU-Blume**  
Papier zertifiziert mit dem  
Europäischen Umweltzeichen

Wir bedanken uns herzlich bei allen Mitarbeitern – auch aus anderen Abteilungen – für ihren Einsatz und ihr Engagement bei der Erstellung dieses Reports. Ein besonderer Dank gilt auch den Kollegen im Bereich Datenservice, die die Grundlagen der vorliegenden Ausarbeitung geschaffen haben.

---

Aktuelle Informationen zur Umsetzung der externen stationären und zur Entwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen finden Sie unter:

[www.sqg.de](http://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](mailto:office@aqua-institut.de)  
Internet: [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)